

CAPÍTULO OCTAVO

LA PATENTABILIDAD DE LA MATERIA VIVIENTE	189
I. Las patentes biotecnológicas en los Estados Unidos	190
1. El comienzo: <i>Diamond vs. Chakrabarty</i>	190
2. La patentabilidad de organismos modificados y líneas celulares de origen humano	192
II. Las patentes biotecnológicas en la Unión Europea: la Directiva 98/44/CE	195
1. Justificación de la Directiva	197
2. Las reglas de patentabilidad de la materia viviente	198
3. La moralidad y el orden público como límites a la patentabilidad	203
4. La Directiva comunitaria y otras obligaciones derivadas de tratados internacionales	206

CAPÍTULO OCTAVO

LA PATENTABILIDAD DE LA MATERIA VIVIENTE

La protección de las invenciones biotecnológicas mediante patentes y derechos de obtentor es —junto con la bioseguridad— uno de los temas que mayor polémica ha generado en torno al desarrollo más reciente de la biotecnología.¹ Efectivamente, la ampliación de la patentabilidad a la materia viviente es uno de los asuntos sociales más controvertidos actualmente. La limitación del acceso a nuevas tecnologías, variedades vegetales y demás recursos genéticos derivada de los derechos de propiedad intelectual preocupa a científicos, agricultores y gobiernos de países en desarrollo.² La preocupación es justificada, ya no sólo por la dimensión ética que conlleva el otorgar patentes sobre materia viviente, sino por la amplitud de las reivindicaciones reconocidas en algunas patentes biotecnológicas otorgadas, principalmente en los Estados Unidos y en Europa.³

Para la bioindustria, los derechos de propiedad intelectual, y especialmente las patentes, son la herramienta jurídica indispensable para la investigación y desarrollo de la biotecnología.⁴ Aunque en general no es

¹ Véase Rifkin, J., “La vida patentada”, en *El siglo de la biotecnología. El comercio genético y el nacimiento de un mundo feliz*, Barcelona, Crítica/Marcombo, 1998, pp. 50-74.

² Véase Commission on Intellectual Property Rights, *Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy*, Londres, septiembre de 2002 (disponible en <http://www.iprcommission.org>), donde se comenta la forma en que los derechos de propiedad intelectual inhiben la investigación y la innovación en distintos sectores, incluyendo el agrícola (pp. 140-146).

³ Por otra parte, la protección mediante patentes de recursos genéticos que en su estado natural son utilizados de forma tradicional por comunidades indígenas y locales da origen, cuando éstos son obtenidos ilícitamente (sin observar los principios del Convenio sobre la Diversidad Biológica), a la “biopiratería”. Véase el capítulo siguiente.

⁴ Se calcula que entre 1990 y 1995 se concedieron 25,000 patentes biotecnológicas en el mundo. De éstas, el 37,5% se otorgaron en Estados Unidos, el 37,1% en Japón; el 18,9% en la Oficina Europea de Patentes, y tan sólo el 7% en el resto del mundo. Los titulares son mayoritariamente empresas estadounidenses, con 44% de las patentes, y el

posible patentar el material genético tal y como se encuentra en la naturaleza (los descubrimientos), los sistemas de propiedad industrial de países industrializados han aceptado la patentabilidad de las invenciones biotecnológicas.⁵

El proceso de transición de la exclusión de la patentabilidad de la materia viviente al actual criterio que admite la protección de microorganismos, líneas celulares aisladas (incluso de seres humanos) y organismos vivos modificados (entre ellos plantas y animales) inició hace poco más de veinte años. Aunque su origen se encuentra en los Estados Unidos, el criterio de patentabilidad absoluta ha ganado terreno recientemente en la Unión Europea, que necesita recuperar terreno en materia de desarrollo biotecnológico.

I. LAS PATENTES BIOTECNOLÓGICAS EN LOS ESTADOS UNIDOS

1. *El comienzo: Diamond vs. Chakrabarty*

El origen de las patentes biotecnológicas se remonta a 1980, cuando la Corte Suprema de los Estados Unidos decidió, en la sentencia del asunto *Diamond vs. Chakrabarty*, que una bacteria producida artificialmente a

resto son empresas japonesas y europeas; en particular destacan las estadounidenses Pioneer Hi-Bred International y Monsanto y la británica Zeneca/ICI. Cfr. Correa, C., *Intellectual Property Rights, the WTO and Developing Countries: the TRIPS Agreement and Policy Options*, Malaysia, Zed Books Ltd., Third World Network, 2000, pp. 173-175. Estos datos se confirman, *grosso modo*, en Lázaro Andrés, A. M., “Patentes biotecnológicas: un análisis del periodo 1992-1995”, en Fundación CEFI, *Los retos de la biotecnología*, Madrid, 1996, pp. 218-239, destaca en este estudio el que de las patentes biotecnológicas originadas en países europeos, el 70% corresponden a Alemania, Gran Bretaña y Francia.

⁵ Véase, en general, Grubb, Ph., *Patents for Chemicals, Pharmaceuticals and Biotechnology: Fundamentals of Global Law, Practice and Strategy*, Oxford, Oxford University Press, 1999, especialmente pp. 224-260; Dessemontet, F. (ed.), *Le génie génétique. Biotechnology and Patent Law*, Laussane, CEDIDAC, 1996; Iglesias Prada, J. L., *La protección jurídica de los descubrimientos genéticos y el proyecto Genoma Humano*, Madrid, Civitas, 1995; Pérez Miranda, R., *Biotecnología, sociedad y derecho*, México, Universidad Autónoma Metropolitana/Miguel Ángel Porrúa, 2001, pp. 48-72; Shillito, M., Smith, J. y Morgan, G., “Patenting Genetically Engineered Plants”, *EIPR*, vol. 24, issue 6, 2002, pp. 333-334, y Walter, C. F., “Beyond the Harvard Mouse: Current patent practice and the necessity of clear guidelines in Biotechnology Patent Law”, *Intellectual Property Law Review*, vol. 31, 1999, pp. 195-220.

través de la manipulación genética es patentable.⁶ Un biólogo de la compañía General Electric, A. Chakrabarty, “inventó” una bacteria que tiene la capacidad de degradar los componentes químicos del petróleo crudo, y que por tanto podría utilizarse para limpiar los vertidos de petróleo en los océanos. Inicialmente, la United States Patent Office (USPTO) negó la patentabilidad de la bacteria (aunque no la del proceso para su creación) alegando dos motivos: 1) que los microorganismos son “productos de la naturaleza” y 2) que la materia viviente no es patentable según la legislación estadounidense.⁷ La Corte de los Estados Unidos, en una apretada decisión de cinco contra cuatro, estimó que, al tratarse de una bacteria no existente en la naturaleza (*non naturally occurring*), la bacteria de *Chakrabarty* constituía una invención nueva, y por tanto era materia patentable, ya que la ley de patentes no establecía alguna exclusión aplicable. En cuanto a que se tratase de materia viviente, la Corte afirmó que el hecho de que los microorganismos estén vivos no tiene importancia legal, y que la intención del legislador estadounidense era que fuese patentable “todo lo que estuviera bajo el sol hecho o modificado por el hombre”. La decisión de la Corte abrió la puerta a la patentabilidad de otros seres vivos, incluyendo plantas y animales.⁸

⁶ *Cfr. Diamond vs. Chakrabarty*, 447 US 303; 206 USPQ 193 (1980).

⁷ Según el USC título 35, sección 101: “Whoever invents or discovers any new and useful process, machine, manufacture, or composition of matter, or any new and useful improvement thereof, may obtain a patent therefor, subject to the conditions and requirements of this title”.

⁸ Como dice M. Lobato: “Efectivamente desde el punto de vista científico es igualmente materia viva el microorganismo, la planta o el animal... Una vez, por tanto, que se abre la brecha admitiendo la patentabilidad de los microorganismos, la cuestión de la patentabilidad de la materia biológica *in genere* queda a punto para su admisión”. Lobato García-Miján, M., *El nuevo marco legal de las patentes químicas y farmacéuticas*, Madrid, Civitas, 1994, p. 103. Con respecto a la patentabilidad de las plantas, a pesar de que en muchas legislaciones se excluye su protección mediante patentes (en virtud de la protección ya ofrecida por los derechos de obtenor), la legislación estadounidense expresamente prevé que: “Whoever invents or discovers and asexually reproduces any distinct and new variety of plant, including cultivated sports, mutants, hybrids, and newly found seedlings, other than a tuber propagated plant or a plant found in an uncultivated state, may obtain a patent therefor, subject to the conditions and requirements of this title. The provisions of this title relating to patents for inventions shall apply to patents for plants, except as otherwise provided” (35 USC título 35, sección 161). La patentabilidad de las plantas ha sido reafirmada recientemente por la Corte Suprema de Justicia (*J.E.M. AG Supply Inc., dba Farm Advantage, Inc. vs. Pioneer Hi-bred International, Inc.*, U.S. Supreme Court, 99-1996, dec. 10, 2001), que repitió el criterio de *Diamond vs. Chakrabarty*, de que

A pesar de haber escuchado opiniones de expertos científicos alertando sobre los peligros que acompañan al desarrollo tecnológico asociado a la investigación genética (entre ellos se señalaron el aumento de la contaminación y las enfermedades, la pérdida de la diversidad genética y la depreciación del valor de la vida humana) la mayoría consideró que éstos son factores que la Corte no debía tomar en cuenta. La sentencia afirma que el otorgar o rechazar patentes sobre los microorganismos no tendrá la investigación genética o los riesgos asociados a ella; en todo caso, dijo, la acción legislativa o judicial lo único que puede hacer es acelerarla o frenarla, pero no más.⁹ La Corte consideró que su labor se limitaba a interpretar el alcance de la ley de patentes, y se declaró incompetente para sopesar los argumentos ecológicos y morales que se le plantearon, una tarea que en su opinión debería definirse mediante el procedimiento legislativo y la acción gubernamental, en un proceso de “equilibrar los valores e intereses en conflicto”.¹⁰

2. La patentabilidad de organismos modificados y líneas celulares de origen humano

En 1987, la USPTO emitió una directiva, en la que admite que todos los organismos vivos multicelulares, incluyendo los animales, modificados genéticamente (*non naturally occurring*) deben considerarse patentables.¹¹ La directiva mantiene el principio de que los productos encontrados en la naturaleza no serán considerados materia patentable a

no existe limitación alguna a la patentabilidad de la materia viviente, y sostuvo que no existe motivo por el cual no puedan coexistir la protección mediante patentes tanto de plantas, a través de la *Plant Patent Act* (1930), como de obtenciones vegetales, a través de la *Plant Variety Protection Act* (1970). Sobre esta cuestión, véase Shillito, M., Smith, J. y Morgan, G., *op. cit.*, pp. 333-334; y consúltese la página del USPTO, en la sección correspondiente, <http://www.uspto.gov/web/offices/pac/plant>.

⁹ *Diamond vs. Chakrabarty*, 316.

¹⁰ La minoría, en opinión disidente, afirmó que la exclusión de las bacterias en la Ley de patentes para plantas (1930) y en la Ley para la protección de variedades vegetales (1970) había sido una decisión razonada del Congreso y que ampliar el ámbito de lo patentable a la materia viviente es una tarea que correspondería, en su caso, exclusivamente al órgano Legislativo, especialmente cuando la composición que pretende patentarse implique “cuestiones de preocupación pública”. *Diamond vs. Chakrabarty*, 322.

¹¹ *Animals - Patentability*, 1077 O.G. 24, 21 de abril de 1987, publicada en la guía *Manual of Patent Examining Procedure* en la página web de la Oficina de Patentes, <http://www.uspto.gov>.

menos que se les otorgue “una nueva forma, calidad, propiedades o combinación no presente en el artículo original”.¹² Poco después de la publicación de la directiva, en 1988, la Oficina de Patentes de los Estados Unidos concedió la patente al “ratón de Harvard” (oncomouse).¹³ Esta patente significó el inicio de la patentabilidad de organismos transgénicos y de otras invenciones biotecnológicas en Estados Unidos. Ello a pesar de que persisten aún dificultades de carácter técnico-jurídico (especialmente con relación a los principios de novedad, utilidad y no obviedad),¹⁴ y claramente, problemas sociales, morales y científicos que aún no han sido resueltos.¹⁵

Una vez aceptada la patentabilidad de invenciones basadas en microorganismos y animales, el paso siguiente es la protección de invenciones basadas en material genético de origen humano.¹⁶ Un primer caso

¹² Directiva *Animals – Patentability*; cit. por Walter, C. F., *op. cit.*, p. 206.

¹³ Patente estadounidense 4,736,866, 12 de abril de 1988. Se trata de un ratón al que, mediante ingeniería genética, se le inserta un gen que le predispone a desarrollar cáncer, de manera que se le puede utilizar como modelo de tratamiento. *Cfr.* Walter, C. F., *op. cit.*, pp. 195-220.

¹⁴ Como advierte Ph. Grubb: “Patent law and practice have had serious difficulties in keeping up with the rapid scientific progress in this field (biotechnology), and issues such as inventive step, sufficiency of disclosure, and permissible breath of claims have proved troublesome”. Grubb, Ph., *op. cit.*, pp. 225 y 226.

¹⁵ Una razonada y convincente crítica a la protección de la biotecnología mediante patentes, incluyendo consideraciones morales y religiosas, es la que presenta Sagoff, M., “Animals as Inventions: Biotechnology and Intellectual Property Rights”, en Guruswamy, L. D. y Mcneely, J. A. (eds.), *Protection of Global Biodiversity. Converging Strategies*, Durham and Londres, Duke University Press, 1998, pp. 331-350. M. Sagoff es crítico sobre todo de la protección de las invenciones como productos pues, afirma, los productos biotecnológicos no son “creados” por el hombre, sino por la naturaleza, por lo que no está presente el elemento esencial: la invención. En este sentido, afirma que los científicos de Harvard inventaron un nuevo ratón, pero no a través de nuevos conocimientos. Véase también la carta pública, presentada en 1999 a la Conferencia Ministerial de la OMC celebrada en Seattle, en la que un grupo de científicos demanda, entre otras cosas, la suspensión inmediata de la liberación de cultivos y productos genéticamente modificados y la concesión y revocación de todas las patentes sobre materia y procesos vivientes. La carta está disponible en <http://www.isi.org>.

¹⁶ Como especie, los humanos somos también producto del proceso evolutivo y, al igual que los microorganismos, las plantas y los animales, aportamos a la biodiversidad del mundo nuestra variabilidad genética, que estamos empezando a descubrir y entender, pero también a utilizar, incluso comercialmente. La prueba más evidente de este proceso es el *Proyecto Genoma Humano*, cuyo objetivo es la elaboración del mapa genético de nuestra especie, a partir de las múltiples secuencias de ADN que conforman los 23 cro-

se presentó recientemente, cuando médicos del hospital de la Universidad de California aislaron y patentaron una línea celular proveniente del paciente John Moore. Esta particular línea celular genera una proteína que facilita la producción de glóbulos blancos, valiosos agentes cancerígenos, y tiene por tanto un valor comercial considerable. La Universidad de California obtuvo la patente sobre esta línea celular, pero sin el conocimiento del paciente; posteriormente la licenció en una operación comercial a una compañía biotecnológica. Al enterarse de que la Universidad estaba comercializando con información genética proveniente de su propio cuerpo, J. Moore demandó a la Universidad reclamando la propiedad sobre su línea celular. En 1990, la Corte Suprema del Estado de California falló en contra de Moore, admitiendo la propiedad de la Universidad sobre la patente de la línea celular aislada, aunque reconoció el deber de los médicos de solicitar el previo consentimiento del paciente y de informarle del potencial comercial de la información genética obtenida.¹⁷ Este requisito de información previa y consentimiento es el que, como veremos enseguida, se ha aceptado también en el ámbito de la Unión Europea.

Por tanto, en los Estados Unidos rige el criterio general de que toda la materia viviente, incluso la proveniente de los seres humanos, es patentable siempre que esté presente la intervención humana y se cumplan los requisitos básicos de la patentabilidad. La limitación absoluta que aún permanece en cuanto a patentabilidad de la materia viviente son los seres humanos como tales, exceptuados, curiosamente, en virtud de que la

mosomas humanos. Véase una explicación de las implicaciones del mapeo del Genoma Humano en Ridley, M., *Genome. The Autobiography of a Species in 23 Chapters*, Nueva York, Harper Collins, 2000; así como una perspectiva jurídica en Romeo Casabona, C. M., *Los genes y sus leyes. El derecho ante el Genoma Humano*, Bilbao/Granada, Ed. Comares, 2002; *idem*, “La protección jurídica del Genoma Humano y de las innovaciones tecnológicas: la cuestión de su patentabilidad”, en IDEI, *Diez conferencias magistrales sobre nuevas tecnologías y propiedad industrial*, Madrid, Comunicaciones IDEI, 2001, pp. 77-98; Iglesias Prada, J. L., *La protección jurídica de los descubrimientos genéticos...*, *cit.*, pp. 65 y ss., y García Miranda, C. M., *Perspectiva ética y jurídica del Proyecto Genoma Humano*, Universidade da Coruña, 1997.

¹⁷ *Moore vs. Regents of the University of California* (Cal. 1990), obtenido en <http://www.richmond.edu/wolf/mooew.htm>. El caso lo comentan Boyle, J., *Shamans, Software and Spleens: Law an the Social Construction of the Information Economy*, Cambridge, Harvard University Press, 1996, pp. 97-107; así como Walter, C. F., *op. cit.*, pp. 205-215, y Rifkin, J., *op. cit.*, pp. 56-74.

enmienda 13 de la Constitución prohíbe la esclavitud y, en consecuencia cualquier clase de propiedad sobre el hombre.¹⁸

II. LAS PATENTES BIOTECNOLÓGICAS EN LA UNIÓN EUROPEA: LA DIRECTIVA 98/44/CE

En el ámbito europeo, la Oficina Europea de Patentes (OEP)¹⁹ venía mostrando desde los años ochenta, en línea con la tendencia estadounidense, una inclinación aperturista hacia la protección de las invenciones biotecnológicas, y había aceptado ya que tanto los microorganismos bacteriales como los animales modificados eran materia patentable.²⁰ A pesar de ello, no todos los Estados miembros de la Unión Europea (UE) aceptaban estas interpretaciones en su legislación nacional, por lo que hacía falta un esfuerzo de armonización en el ámbito comunitario mediante el instrumento jurídico diseñado al efecto, la directiva comunitaria.²¹

¹⁸ Cfr. Grubb, Ph., *op. cit.*, p. 252.

¹⁹ La Oficina Europea de Patentes es el órgano institucional del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas, hecho en Munich el 5 de octubre de 1973. Visítese la página de la OEP, <http://www.european-patent-office.org>.

²⁰ Cfr. Jaenichen, H-R., *The European Patent Office's Case Law on the Patentability of Biotechnology Inventions*, Carl Heymanns Verlag KG, 1993, que incluye los casos más emblemáticos en materia de biotecnología, entre los que destacan: T 49/83, Ciba Geigy (OJ EPO 1984, 112) y T 19/90, Oncomouse/Harvard (OJ EPO 1990, 476). Véase también a Iglesias Prada, J. L., *La protección jurídica de los descubrimientos genéticos...*, *cit.*, pp. 35-49; y Lobato García-Miján, M., *El nuevo marco legal...*, *cit.*, pp. 103-113. El caso del oncomouse o "ratón de Harvard" se refiere a la misma invención ya comentada que primero fue patentada en los Estados Unidos. El tortuoso proceso de obtención de la patente despertó un amplio debate sobre la cuestión moral en el ámbito Europeo. La solicitud de patente en la OEP fue rechazada por la Oficina Examinadora en 1989, por la exclusión a las "razas animales" prevista en el artículo 53.b del Convenio de Munich; la Oficina, al igual que lo hiciera la Corte estadounidense en *Diamond vs. Chakrabarty*, se negó a considerar los aspectos morales de la patente. Ante el recurso interpuesto, la patente fue otorgada en 1990 por la Cámara de Recursos, que mantuvo que la exclusión de las razas animales se aplica a determinadas clases de animales, pero no a los animales como tales, lo que amplió el ámbito de lo patentable y reafirmada en 1992 por la División Examinadora, que propuso sopesar el sufrimiento causado al animal y los posibles riesgos al medio ambiente con la utilidad y beneficios para la humanidad derivados de la invención. Cabe advertir que la patente ha enfrentado la oposición de activistas (al menos se han presentado 16 oposiciones), aunque su posibilidad de éxito es reducida. Cfr. Iglesias Prada, J. L., *op. cit.*, pp. 40-43, especialmente la nota 30.

²¹ En el derecho comunitario la directiva es el medio jurídico que se utiliza para la armonización de las distintas legislaciones nacionales y evitar distorsiones en el mercado in-

El proceso legislativo para que la UE contara con una directiva en la materia fue largo y complejo, interviniendo en éste las principales instituciones comunitarias.²² En 1988 la Comisión Europea presentó una primera propuesta de regulación de las invenciones biotecnológicas, pero fue rechazada en marzo de 1995 por el Parlamento Europeo, que deseaba mayores controles éticos con relación a la patentabilidad de los seres humanos y sus elementos. Por ello, en diciembre de ese año la Comisión presentó al Parlamento una nueva propuesta, esta vez más clara y explícita en cuanto a moralidad, que fue finalmente aprobada tanto por el Parlamento como por el Consejo de Ministros y finalmente publicada en julio de 1998.

Así, la Unión Europea afronta ahora la regulación de la protección de las invenciones biotecnológicas a través de la Directiva 98/44/CE.²³ La Directiva constituye un instrumento de indudable importancia jurídica, política y social que puede servir como modelo para otras regulaciones, ya que tiene el mérito de haber logrado un equilibrio entre los intereses y necesidades de la industria y las preocupaciones morales, sociales y ambientales de la sociedad en general.²⁴

terior. Las directivas forman parte del derecho secundario o derivado de la UE (por contra de los tratados constitutivos), tienen carácter vinculante para sus destinatarios —que pueden ser uno o varios Estados miembros— y, dado que su función primordial es la de armonizar las legislaciones, obligan en cuanto al resultado, pero dejan a sus destinatarios libertad en cuanto a la elección de la forma y los medios para su implementación. Véase el artículo 249.3 (antiguo artículo 189), del Tratado constitutivo de la CE. *Cfr.* Isaac, G., *Manual de derecho comunitario general*, 5a. ed., Barcelona, Ariel, 2000, pp. 188 y ss.

²² La Directiva tuvo que ser aprobada mediante el nuevo procedimiento de codificación establecido por el Tratado de Maastricht, en el que participa directamente el Parlamento Europeo, como órgano de control democrático de la Unión. *Cfr.* el artículo 251 (antiguo artículo 189.B) del Tratado Constitutivo de la CE. Al respecto, véase Mengozzi, P., *Derecho comunitario y de la Unión Europea*, Madrid, Tecnos, 2000, pp. 82 y ss.; y Simon, D., *Le système juridique communautaire*, 2a. ed., París, Presses Universitaires de France, 1998, pp. 174 y ss.

²³ Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo del 6 de julio de 1998 relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas. Publicada en el *DOCE*, núm. L 213, del 30 de julio de 1998, pp. 13-21.

²⁴ Sobre la Directiva, véase Kamstra, G. *et al.*, *Patents on Biotechnological Inventions: The E.C. Directive*, Londres, Sweet & Maxwell, 2002; Bergel, S., “La directiva europea 98/44/CE relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas”, en *Temas de derecho industrial y de la competencia*, vol. 5 (Propiedad intelectual en Iberoamérica), Buenos Aires/Madrid, 2001, pp. 13-59; Nott, R., “‘You Did It!’: The European Biotechnology Directive at Last”, *EIPR*, vol. 20, issue 9, 2000, pp. 347-351, y Git-

A pesar de ello, poco después de la aprobación de la Directiva, el Reino de los Países Bajos presentó ante el Tribunal de Justicia de la Comunidad Europea (TJCE) un recurso en contra de ésta, al cual se unieron posteriormente Italia y Noruega.²⁵ Los pronunciamientos del Tribunal, que desechó el recurso en su conjunto, sirven no sólo para la interpretación de la Directiva, sino para aclarar su relación con otros instrumentos internacionales, particularmente con el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) y con el Convenio sobre la Diversidad Biológica.²⁶

1. *Justificación de la Directiva*

Mediante la Directiva, la UE persigue principalmente dos fines: 1) incentivar las inversiones en investigación y desarrollo en el sector biotecnológico, a través de la armonización de las legislaciones nacionales,²⁷ pero también del refuerzo del régimen comunitario de las patentes, para así aumentar su competitividad ante a los Estados Unidos y Japón, y 2) establecer límites comunes a la materia patentable y dejar a los Estados miembros la libertad de sopesar la dimensión ética y moral al determinar el otorgamiento de una patente biotecnológica.

ter, D., “Led Astray by the Moral Compass: Incorporating Morality into European Union Biotechnology Patent Law”, *Berkeley Journal of International Law*, vol. 19, issue 1, 2001, pp. 26-30.

²⁵ TJCE, *Países Bajos vs. Parlamento Europeo y Consejo*, Caso C-377/98, sentencia del 9 de octubre de 2001. La intervención de Noruega —que no es miembro de la CE— fue admitida por el Tribunal con base en el artículo 37 de su Estatuto, que admite la “demanda de intervención” en apoyo a las pretensiones de una de las partes en el litigio; en esta ocasión, de los Países Bajos.

²⁶ Sobre la sentencia del TJCE en este asunto, véase Moore, S., “Challenge to the Biotechnology Directive”, *EIPR*, vol. 24, issue 3, 2002, pp. 149-154, y Kokott, J. y Diehn, Th., “Kingdom of the Netherlands vs. European Parliament and Council of the European Union. Case C-377/98”, *AJIL*, vol. 96, 2002, pp. 950-955.

²⁷ Los Estados de la UE, todos ellos destinatarios de la Directiva, tuvieron como término para su implementación nacional el 30 de julio de 2000 (artículo 15). Las posturas de los Estados miembros con relación a la protección de invenciones biotecnológicas mediante patentes sigue siendo heterogénea. En particular se han opuesto, incluso judicialmente, como ya señalamos, los Países Bajos e Italia. Por otra parte, Dinamarca, el Reino Unido y Austria fueron los primeros en implementarla. En España se incorporó la Directiva mediante la expedición de la Ley 10/2002 del 29 de abril, por la que se modifica la Ley 11/1986 de Patentes (*BOE*, 30 de abril de 2002, núm. 103).

La Directiva reconoce las divergencias en las legislaciones y prácticas de los Estados miembros en cuanto a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, y afirma que estas divergencias pueden “ocasionar obstáculos a los intercambios y, por consiguiente, entorpecer el funcionamiento del mercado interior”, disparidades que se pueden incrementar en la medida en que los Estados miembros adopten nuevas leyes y prácticas administrativas o sus interpretaciones jurisprudenciales nacionales se desarrollen de manera diversa. Esta heterogeneidad “amenaza con desincentivar aún más los intercambios comerciales en detrimento del desarrollo industrial” de las invenciones biotecnológicas (considerandos 5, 6 y 7).

En particular, la Directiva se hace eco de la incertidumbre causada por la forma variable en que se han implementado en los derechos nacionales las exclusiones permitidas por el Convenio Europeo con relación a las variedades vegetales, las razas animales y los procedimientos esencialmente biológicos de obtención de plantas y animales;²⁸ y por ello estima necesaria la armonización de las legislaciones en esas materias (considerando 9).

2. Las reglas de patentabilidad de la materia viviente

Considerando que el ADPIC, firmado por la CE y todos los Estados miembros, prevé la protección mediante patentes para productos y procedimientos en todos los campos de la tecnología (considerando 12), la Directiva no duda en el medio apropiado para ofrecer protección a las invenciones biotecnológicas: las patentes.²⁹

A. Las reglas aplicables a la patentabilidad de la materia viviente

Como instrumento para la armonización de las legislaciones en materia de invenciones biotecnológicas, la Directiva se propone la definición

²⁸ Convenio de Munich, artículo 53 (b).

²⁹ Por ello, tras afirmar que “la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas no requiere el establecimiento de un Derecho específico que sustituya el derecho nacional de patentes...” (considerando 8), la Directiva ordena que: “Los Estados miembros protegerán las invenciones biotecnológicas mediante el derecho nacional de patentes. Los Estados miembros adoptarán su Derecho nacional de patentes, si fuere necesario, para tener en cuenta lo dispuesto en la presente Directiva” (artículo 1.1).

de determinados principios aplicables a la patentabilidad de la materia biológica. Resulta conveniente examinar dichos principios en lo general, y después detenemos en las reglas especiales aplicables a las invenciones basadas en material genético proveniente de plantas y animales, así como de origen humano.

a. El principio general

La Directiva reafirma la tendencia establecida por la jurisprudencia y la práctica en las oficinas de patentes estadounidense y europea en cuanto a la patentabilidad de la materia viviente, según hemos comentado más arriba. En este sentido, dispone:

1. A efectos de la Directiva, serán patentables las invenciones nuevas que impliquen actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial, aun cuando tengan por objeto un producto que esté compuesto o que contenga materia biológica o un procedimiento mediante el cual se produzca, transforme o utilice la materia biológica.

2. La materia biológica aislada de su entorno natural o producida por medio de un procedimiento técnico podrá ser objeto de una invención, aun cuando ya exista anteriormente en estado natural (artículo 3o.).

El primer inciso retoma los requisitos básicos de la patentabilidad (novedad, actividad inventiva y aplicación industrial) para todos los productos, independientemente de si proceden de material viviente. Posteriormente, el inciso 2 admite que la materia biológica, incluso aunque “ya exista anteriormente en estado natural” es patentable, tanto si: 1) es aislada de su entorno natural, como si 2) es producida por un “procedimiento técnico”, es decir, mediante ingeniería genética.

b. La materia biológica de origen vegetal y animal

De forma un tanto enigmática, la Directiva expresa que, pese a no afectar la exclusión de la patentabilidad de las variedades vegetales y las razas animales —según establece convencionalmente el artículo 53.b del Convenio de Munich—, sí son patentables las invenciones cuyo objeto sean vegetales y animales, siempre que su aplicación no se limite técnicamente a una variedad vegetal o a una raza animal (considerando 29 y

artículo 4.2). De esta forma, la Directiva admite la patentabilidad de vegetales y animales, siempre que la materia de la reivindicación esté dirigida a grupos de plantas o animales más amplios que las variedades vegetales o las razas animales, de manera que sí es patentable un conjunto vegetal caracterizado por la presencia de un gen determinado (considerando 31), aunque no pueda ser protegido como variedad, al igual que sí es patentable un animal transgénico.³⁰

Para las patentes de invenciones biológicas que incorporen material de reproducción se establecen reglas especiales en cuanto al alcance de la protección. Ésta se extenderá a cualquier materia biológica obtenida a partir de la reproducción o multiplicación de la materia biológica (o de los procedimientos) que, por el hecho de la invención, posea propiedades determinadas (artículo 8o.). Ello tiene el sentido de hacer efectiva la patente, pues tratándose de materia biológica, la protección no tiene sentido si ésta puede multiplicarse con independencia. Sin embargo, la Directiva también aborda la cuestión del agotamiento de derechos, estableciendo que la protección no se extenderá cuando la reproducción o multiplicación “sea el resultado necesario de la utilización” para la que haya sido puesta en el mercado en el territorio de un Estado miembro por el titular de una patente o con su consentimiento (artículo 10).

Asimismo, como innovación en una regulación de invenciones patentables, se incorpora una especie de “derecho del agricultor” o “primera excepción a los derechos del titular de la patente” que autoriza al agricultor a “utilizar el producto de su cosecha para reproducción y multiplicación posterior en su propia explotación” (considerando 47 y artículo 11.1).³¹ En el caso de animales, se establece también una excepción a los derechos de patente, para que el agricultor pueda utilizar el ganado protegido con fines agrícolas, pero no para la venta en el marco de una actividad de reproducción comercial (considerando 50 y artículo 11.2).

Por otra parte, la Directiva admite licencias obligatorias cuando “nuevas variedades vegetales surgidas de la ingeniería genética” o cuando “nuevas características vegetales surgidas de nuevas variedades vegetales” representen un progreso técnico importante, de considerable interés económico (considerandos 52 y 53). Igualmente, se prevén licencias obligatorias por dependencia, cuando un obtentor no pueda obtener o ex-

³⁰ Cfr. Bergel, S., *op. cit.*, pp. 27 y 28.

³¹ *Ibidem*, pp. 50 y ss.

plotar un derecho de obtención sin vulnerar una patente anterior, siempre que se cumplan un conjunto de requisitos (artículo 12).

B. La patentabilidad del material genético de origen humano aislado

De acuerdo con “los principios fundamentales que garantizan la dignidad y la integridad de las personas” y reforzando el criterio básico de que los simples descubrimientos no pueden ser patentados (considerando 16), la Directiva excluye de la patentabilidad “El cuerpo humano en los diferentes estadios de su constitución y de su desarrollo, así como el simple descubrimiento de uno de sus elementos, incluida la secuencia o la secuencia parcial de un gen...” (artículo 5.1).

Esta exclusión deriva del principio básico de prohibición sobre cualquier forma de apropiación sobre el ser humano, y se corresponde con la limitante impuesta en los Estados Unidos por la enmienda 13 constitucional, que prohíbe la esclavitud.³²

Sin embargo, cuando se trata de material genético de origen humano aislado, la Directiva es más permisiva, con lo que el principio general anteriormente citado, de acuerdo con S. Bergel, “se convierte en un simple agregado sin la mayor relevancia”.³³ La Directiva admite que podrá considerarse como invención patentable

Un elemento aislado del cuerpo humano u obtenido de otro modo mediante un procedimiento técnico incluida la secuencia o la secuencia parcial de un gen,... aun en el caso de que la estructura de dicho elemento sea idéntica a la de un elemento natural (artículo 5.2).

La patentabilidad de los elementos genéticos aislados de origen humano se justifica en dos razones, una socioeconómica y otra jurídica: que conviene fomentar la investigación “conducente a la obtención y aislamiento de los elementos valiosos para la producción de medicamentos” (considerando 17), y que los elementos aislados del cuerpo humano son patentables en la medida en que son “el resultado de procedimientos técnicos que... sólo el ser humano es capaz de desarrollar y que no se pre-

³² Cfr. Iglesias Prada, J. L., *La protección jurídica de los...*, cit., pp. 104-112.

³³ Bergel, S., *op. cit.*, p. 33.

sentan espontáneamente en la naturaleza” (considerando 21). No obstante, cuando se trate de una secuencia o de una secuencia parcial de un gen, su aplicación industrial deberá figurar explícitamente en la solicitud de patente (artículo 5.3), un requisito que busca evitar la concesión de patentes cuya cobertura sea demasiado amplia.³⁴ Por este motivo, una mera secuencia de ADN, sin indicación de función biológica alguna, no constituye una invención patentable, por no contener enseñanzas de carácter técnico (considerando 23).

*C. Un principio de aplicación discrecional:
la obtención del consentimiento informado
previo para acceder a los recursos genéticos*

La Directiva retoma, aunque no en su articulado, el principio de que el acceso a los recursos genéticos debe ser precedido de la obtención del consentimiento informado previo, tanto en el caso de invenciones que utilicen recursos genéticos de origen humano como en las que utilicen recursos de origen vegetal o animal.

En el caso de invenciones que tengan por objeto o utilizan material biológico de origen humano, se establece, en concordancia con el caso J. Moore antes comentado,³⁵ que la persona de la que provenga el material “deberá haber tenido ocasión de dar su consentimiento libremente y con la debida información sobre dichas tomas”, aunque ello “conforme al derecho nacional” (considerando 26).

Enseguida la Directiva establece que en el caso de invenciones que tengan por objeto o utilicen recursos genéticos de origen vegetal o animal,

... la descripción relativa a dicha invención deberá incluir, en su caso, información sobre el lugar geográfico de origen de dicha materia, cuando éste sea conocido, y ello sin perjuicio del examen de las solicitudes de patente y de la validez de los derechos que se deriven de las patentes expedidas (considerando 27).

³⁴ Cfr. Cornish, W. R., *Intellectual Property: Patents, Copyright, Trade Marks and Allied Rights*, 4a. ed., Londres, Sweet and Maxwell, 1999, p. 209, quien advierte del peligro que implica la concesión de patentes biotecnológicas demasiado amplias a productos o procesos cuya utilidad industrial no está definida.

³⁵ *Moore vs. Regents of the University of California*.

A pesar de estar redactada en términos imperativos, la divulgación sobre el origen de la materia biológica utilizada no es obligatoria en el derecho comunitario, ya que además de localizarse en los considerandos el hecho de no proporcionar la información no tiene consecuencia jurídica para la concesión o validez de una patente.³⁶

Aunque no de manera expresa, la Directiva parte de una cierta analogía entre las reglas de acceso al material biológico de origen humano y las de acceso al material de origen vegetal o animal; en el primero de los casos se requiere el consentimiento libre e informado de la persona de la que se extraen las tomas, y en el segundo, el consentimiento fundamentado previo del Estado de origen, al igual que se ha establecido con relación al acceso a los conocimientos de comunidades indígenas.

Por otra parte, cabe insistir en que mientras en ambos casos la Directiva utiliza términos imperativos (“deberá haber tenido...” y “deberá incluir...”) sólo en el primero de ellos —los recursos genéticos de origen humano— introduce la condicionante de la sujeción al derecho nacional, lo que permite interpretar la segunda regla —aplicable a los recursos genéticos de origen vegetal o animal— con mayor rigor.

3. *La moralidad y el orden público como límites a la patentabilidad*

La aprobación de la Directiva requirió, como se ha indicado, de la aprobación del Parlamento Europeo. La Directiva es por tanto el resultado de un complejo proceso de conciliación entre los representantes de los sectores interesados (tanto industriales como sociales y ambientales), y en su texto se refleja un equilibrio de los distintos valores en juego. Por ello, a pesar de la oposición de la industria, se decidió introducir como límite a la patentabilidad los conceptos de moralidad y orden público, partiendo para ello del propio ADPIC. Así, en una disposición muy discutida, la Directiva reproduce el artículo 27.2 del ADPIC y ordena:

³⁶ La indicación del país de origen del material genético en las solicitudes de patente (concretamente en la descripción de la invención y la divulgación de la mejor manera de llevarla a cabo) es, como ya señalamos, una medida que se ha propuesto en distintos ámbitos para implementar los principios de acceso a los recursos genéticos contenidos en el Convenio sobre la Diversidad Biológica. Véase *infra*, el capítulo decimoprimer.

Quedarán excluidas de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial sea contraria al orden público o a la moralidad, no pudiéndose considerar como tal la explotación de una invención por el mero hecho de que esté prohibida por una disposición legal o reglamentaria (artículo 6.1).

En consecuencia, quedan expresamente excluidos de la patentabilidad:

- a) los procedimientos de clonación de seres humanos;
- b) los procedimientos de modificación de la identidad genética germinal del ser humano;
- c) las utilizaciones de embriones humanos con fines industriales o comerciales;
- d) los procedimientos de modificación de la identidad genética de los animales que supongan para éstos sufrimientos sin utilidad médica sustancial para el hombre o el animal y los animales resultantes de tales procedimientos (artículo 6.2).³⁷

El esfuerzo por armonizar los criterios a seguir en cuanto al contenido de los conceptos de moralidad y orden público en la UE ha significado una labor importante de negociación, equilibrio de intereses y redacción legislativa. Sin embargo, la materia es tan compleja que satisfacer a todos resulta imposible.

Por ello, previsiblemente a la Directiva no le han faltado críticas. Por una parte, los opositores de la biotecnología, incluyendo algunos de los Estados miembros de la UE (Países Bajos e Italia) rechazan por completo la posibilidad abierta en el artículo 5.2 de la Directiva (de patentar

³⁷ La lista de exclusiones presentada no es exhaustiva y tiene “el objeto de proporcionar a los jueces y a las oficinas nacionales de patentes una guía para interpretar la referencia al orden público o a la moralidad”, mismos que se deben corresponder “con los principios éticos y morales reconocidos en un Estado miembro” (considerandos 38 y 39). En cuanto al contenido de las excepciones, los procedimientos de clonación de seres humanos se definen como “cualquier procedimiento, incluidas las técnicas de escisión de embriones, que tenga como objetivo crear un ser humano dotado de la misma información genética nuclear que otro ser humano vivo o fallecido” (considerando 41); mientras que se aclara que la utilización de embriones humanos con fines industriales o comerciales no incluye “a las invenciones técnicas que tengan un objetivo terapéutico o de diagnóstico que se aplican al embrión y que le son útiles” (considerando 42). La modificación de la identidad genética germinal consiste en la manipulación del Genoma Humano para obtener una alteración del mismo que sea duradera y transmisible hereditariamente. *Cfr.* Iglesias Prada, J. L., *La protección jurídica...*, *cit.*, pp. 113-117; también desarrolla el contenido de estas exclusiones Bergel, S., *op. cit.*, pp. 39-46.

elementos aislados del cuerpo humano, incluyendo la secuencia y la secuencia parcial de un gen) y es posible que utilicen el artículo 6 para negar solicitudes en esta materia. Sin embargo, una correcta interpretación de la Directiva excluye esta posibilidad, ya que la disposición del artículo 5.2 constituye la regla especial que como tal adquiere prioridad sobre la norma general del artículo 5.1.³⁸

Para los representantes de la industria, en cambio, incorporar un límite de moralidad u orden público en la legislación de patentes es inadecuado, además de innecesario, ya que el otorgamiento de la protección no implica la autorización de explotar la invención, al igual que la denegación de la patente no implica que la invención no pueda ser explotada.³⁹ Además, afirma un autor (abogado de la compañía Novartis) que la tarea de las oficinas de patentes debería limitarse a la función técnica de revisar si se cumplen o no los requisitos de patentabilidad, pues los funcionarios no están capacitados para hacer juicios morales, religiosos o teológicos, ni es ésa su función.⁴⁰

Sin embargo, cabe recordar —como sugiere el profesor W. R. Cornish— que las patentes incentivan la introducción de ciertas tecnologías en la economía y en el mercado, pues ésa es su función principal y su razón de ser. Por ello, el Estado, que es quien otorga una patente, no puede negar su responsabilidad sobre las invenciones que ha protegido ni esconderse bajo el argumento de que la patente no implica un derecho positivo que permite la explotación de la invención, sino tan sólo el derecho de impedir que lo hagan terceros.⁴¹

En cuanto a la lista orientativa del artículo 6.2, R. Nott lamenta la exclusión de los procedimientos de modificación de la identidad genética germinal del ser humano, pues existen enfermedades hereditarias que

³⁸ Cfr. Gitter, D., *op. cit.*, pp. 36 y 37, especialmente la nota 272.

³⁹ La Directiva es muy clara al respecto: "... una patente de invención no autoriza a su titular a dar aplicación a la invención, sino que se limita a conferirle el derecho de prohibir a terceros su explotación con fines industriales y comerciales y... por consiguiente, el derecho de patentes no puede sustituir ni dejar sin efecto las legislaciones nacionales, europeas o internacionales que fijan, en su caso, limitaciones o prohibiciones, o que organizan el control de la investigación y de la utilización o comercialización de sus resultados, especialmente en relación a los requisitos de salud pública, seguridad, protección del medio ambiente, protección de los animales, conservación de la diversidad genética y respeto de determinadas normas éticas" (considerando 14).

⁴⁰ Grubb, Ph., *op. cit.*, p. 258.

⁴¹ Cornish, W. R., *op. cit.*, pp. 227-230.

podrían remediarse a través de terapias germinales;⁴² sin embargo, lo cierto es que no se conocen aún las consecuencias que una alteración al genoma podrían tener en el futuro para un posible ser humano genéticamente modificado con capacidad de reproducción.

Se ha criticado también el intento de armonizar la legislación europea mediante un instrumento que deja a los Estados en libertad para determinar precisamente el aspecto que se pretende armonizar, es decir, el contenido de los conceptos de orden público y moralidad.⁴³ Uno de los motivos alegados por el Reino de los Países Bajos, Italia y Noruega en contra de la Directiva fue precisamente que el margen de maniobra permitido a los Estados en la interpretación de las limitantes con base en la moralidad y el orden público causaría una mayor incertidumbre jurídica en la Unión.

Sin embargo, el Tribunal de la CE ha considerado que el margen de interpretación, si bien extenso, no es discrecional, y está justificado en razón de la necesidad de “tener en cuenta las dificultades concretas que puede ocasionar la explotación de determinadas patentes en el contexto social y cultural de cada Estado miembro, contexto para cuya comprensión las autoridades nacionales, legislativas, administrativas y judiciales, se encuentran mejor situadas que las autoridades comunitarias”.⁴⁴

4. *La Directiva comunitaria y otras obligaciones derivadas de tratados internacionales*

En su recurso en contra de la Directiva, el Reino de los Países Bajos, Italia y Noruega alegaron que las obligaciones que ésta impone son incompatibles con las derivadas de otros tratados internacionales, entre ellos el ADPIC y del Convenio sobre la Diversidad Biológica.⁴⁵ Los demandantes formulan sus argumentos a pesar de que la propia Directiva dispone que “... no afectará a las obligaciones de los Estados miembros

⁴² Nott, R., *op. cit.*, p. 349, y Grubb, Ph., *op. cit.*, p. 255.

⁴³ *Cfr.* Gitter, D., *op. cit.*, pp. 36-40, quien considera que la Directiva debía de haber proporcionado el método a seguir para determinar cuándo una patente puede ser inmoral o contraria al orden público.

⁴⁴ TJCE, *Países Bajos vs. Parlamento Europeo y Consejo*, Caso C-377/98, sentencia del 9 de octubre de 2001, par. 38.

⁴⁵ *Cfr.* *Países Bajos vs. Parlamento Europeo y Consejo*, par. 50. También se alegó la incompatibilidad de la Directiva con el Convenio para la concesión de patentes europeas y con el Acuerdo sobre obstáculos técnicos al comercio de la OMC.

que se deriven de los acuerdos internacionales y, en particular, del Acuerdo ADPIC y del Convenio sobre la diversidad biológica” (artículo 1.2).

El Tribunal, que aceptó la admisibilidad de los motivos alegados en este aspecto,⁴⁶ tuvo la oportunidad de desarrollar el tema de la relación del derecho comunitario con el derecho internacional, pero también —y eso nos interesa más— de abordar la compatibilidad de obligaciones concretas de protección a la materia viviente (como las contenidas en la Directiva) con el ADPIC y, particularmente, con las disposiciones principales del Convenio sobre la Diversidad Biológica.⁴⁷

*A. La Directiva y el Acuerdo sobre los Aspectos
y los Derechos de Propiedad Intelectual
relacionados con el comercio*

Para los Países Bajos, la Directiva es contraria al ADPIC, pues mientras que éste permite a sus miembros no conceder patentes sobre las plantas y los animales distintos de los microorganismos (artículo 27.3.b), la primera les obliga a hacerlo (artículo 4.2). El Tribunal no tiene dudas en este punto, y determina que si bien es cierto que la Directiva priva a los Estados miembros de la UE de la libertad que permite el ADPIC, “efectuar conjuntamente una elección ofrecida por un acto internacional del que son partes los Estados miembros constituye una operación que encaja con la aproximación de las legislaciones...”⁴⁸. En este mismo sentido se pronunció el abogado general, que afirma, con razón, que la libertad de elección que prevé el ADPIC deja de estar disponible para los Países Bajos, como consecuencia no de un incumplimiento del ADPIC, sino del efecto de armonización de la Directiva, y de que el artículo 4o. de ésta no interfiere con las obligaciones derivadas del ADPIC, sino que la UE simplemente ejerce el derecho de opción.⁴⁹

⁴⁶ *Países Bajos vs. Parlamento Europeo y Consejo*, par. 56.

⁴⁷ Sobre la importancia de la sentencia citada en aclarar la relación del derecho comunitario con los tratados internacionales, véase Kokott, J. y Diehn, Th., *op. cit.*, pp. 953-955.

⁴⁸ *Países Bajos vs. Parlamento Europeo y Consejo*, par. 58.

⁴⁹ Conclusiones del abogado general Jacobs, presentadas el 14 de junio de 2001, en *Recopilación de Jurisprudencia*, 2001, p. I-07079, par. 154 y 155.

B. La Directiva y el Convenio sobre la Diversidad Biológica

La Directiva es un instrumento singular, pues así como intenta conciliar la patentabilidad de invenciones biotecnológicas con la moralidad y el orden público, busca integrar en el derecho comunitario las obligaciones que se derivan del régimen de las patentes que establece el ADPIC y las que establece el Convenio sobre la Diversidad Biológica, así como sus principios más importantes. La Directiva, además de prever —como recién señalamos— que no afecta a las obligaciones de los Estados miembros que se deriven del Convenio sobre la Diversidad Biológica (artículo 1.2), hace varias referencias, algunas incluso en términos imperativos, al Convenio en sus considerandos.⁵⁰

En concreto, el considerando 55 pide a los Estados tener en cuenta las siguientes disposiciones del Convenio sobre la Diversidad Biológica: el artículo 3o., con respecto al derecho soberano de los Estados para explotar sus propios recursos y la obligación de no contaminar el medio de otros Estados y las zonas situadas fuera del jurisdicción estatal; el artículo 8(j), con relación a la preservación y respeto a los conocimientos, innovaciones y prácticas de las comunidades indígenas, así como su aplicación mediante la aprobación y participación de sus titulares y el reparto equitativo de los beneficios derivados; el artículo 16.2, sobre el acceso de los países en desarrollo a la tecnología tomando en cuenta los derechos de propiedad intelectual, y el artículo 16.5, para velar por que los derechos de propiedad intelectual apoyen y no se opongan a los objetivos del Convenio.⁵¹

⁵⁰ Según la jurisprudencia comunitaria, los considerandos por sí mismos no son obligatorios. El TJCE ha dicho que “la exposición de motivos de un acto comunitario no tiene un valor jurídico vinculante y no puede ser invocada para establecer excepciones a las propias disposiciones del acto de que se trata”. TJCE, *Gunnar Nilsson, Per Olav Hagelgre, Solweig, Arrborn, Agriculture*, Caso C-162/97, del 19 de noviembre, de 1998, par. 54. Existe, sin embargo, determinada corriente de opinión doctrinal en el sentido de que si lo dispuesto en los considerandos no contraviene el derecho comunitario, éstos deben implementarse también en el derecho nacional. *Cfr.*, en este sentido, Overmalle, G., *op. cit.*, p. 233. En cualquier caso, nos parece que —al igual que el preámbulo de un tratado internacional— los considerandos forman parte del contexto de la Directiva y, en ese sentido, son relevantes para su interpretación, según las reglas consuetudinarias del derecho internacional. Ello, claro está, dando por supuesto que no contradicen el articulado de la Directiva.

⁵¹ Además, en el siguiente considerando la Directiva retoma, innovando en cuanto a técnica legislativa, parte de una decisión de la Conferencia de la Partes del Convenio, la

Con respecto a la compatibilidad de la Directiva con el Convenio sobre la Diversidad Biológica, el Reino de los Países Bajos y, particularmente, Noruega alegaron que el garantizar la patentabilidad de las invenciones biotecnológicas vulnera uno de los objetivos del Convenio: la participación equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos. En este sentido, el Tribunal consideró que este riesgo se plantea de forma meramente hipotética, y no resulta directamente de lo dispuesto en la Directiva, “sino, a lo sumo, del uso que puede hacerse de ella”, y además añade que

... no puede considerarse demostrado, pues no se ha probado en modo alguno en el presente caso, que el mero hecho de proteger invenciones biotecnológicas mediante patente tenga por consecuencia, tal como se afirma, privar a los países en desarrollo de la capacidad de controlar sus recursos biológicos y de utilizar sus conocimientos tradicionales, ni favorecer el monocultivo o desincentivar los esfuerzos nacionales e internacionales de conservación de la biodiversidad.⁵²

La opinión del Tribunal, que parece afrontar los argumentos de los más fervientes activistas en contra de las patentes, está basada en la falta de pruebas que muestren un nexo causal entre protección de invenciones biotecnológicas y daños a la biodiversidad. En este sentido, la afirmación del Tribunal es entendible, aunque se echa de menos alguna referencia al efecto perjudicial que sobre los objetivos del Convenio tienen patentes otorgadas a invenciones que incorporan recursos genéticos y conocimientos tradicionales obtenidos ilícitamente (“biopiratería”), así como aquellas excesivamente amplias, que interfieren con el uso consuetudinario de recursos naturales por comunidades indígenas y locales.

Decisión III/17. En dicha Decisión, los miembros del Convenio afirmaban que “... es necesario continuar los trabajos para desarrollar una apreciación común de la relación entre los derechos de propiedad intelectual y las correspondientes disposiciones del Acuerdo ADPIC y del Convenio sobre la Diversidad Biológica, en particular sobre las cuestiones relacionadas con la transferencia de tecnologías y la conservación y uso sostenible de la diversidad biológica y la participación correcta y equitativa en los beneficios producidos por la utilización de los recursos genéticos, incluida la protección de los conocimientos, innovaciones y prácticas de las comunidades indígenas y locales que representan modos de vida tradicionales importantes para la conservación y el uso sostenible de la diversidad biológica” (considerando 56).

⁵² *Países Bajos vs. Parlamento Europeo y Consejo*, paras. 64 y 65.

En cambio, el Tribunal recuerda que el Convenio precisa que se tomen en cuenta los derechos sobre los recursos genéticos y tecnologías, y parece disculpar su razonamiento alegando una deficiencia del propio Convenio, pues afirma que

Ninguna disposición del CDB impone, como requisito para la concesión de patentes sobre invenciones biotecnológicas, que se haga constar que se han tenido en cuenta los intereses de los países de los que procedan los recursos genéticos o que existen medidas de transferencia de tecnologías.⁵³

Por último, con respecto a la alegación de que la Directiva puede constituir un obstáculo a la cooperación internacional necesaria para alcanzar los objetivos del Convenio, el Tribunal insiste en que los miembros están obligados a aplicar la Directiva respetando sus compromisos internacionales en materia de biodiversidad, según el artículo 1.2.⁵⁴

Que la Directiva se muestre respetuosa del ADPIC no sorprende, dado el eficaz régimen de implementación y observancia que éste incorpora. Sin embargo, hay que reconocer que el hecho de que retome los principios establecidos por el Convenio sobre la Diversidad Biológica en las cuestiones que afectan la patentabilidad de las invenciones biotecnológicas en cuenta es un gesto a favor de la coherencia y unidad del orden internacional. La Directiva refleja una decisión política de consenso, y como tal no es perfecta.⁵⁵ A pesar de ello, refuerza la aplicación del Convenio sobre la Diversidad Biológica en el ámbito comunitario y, sobre todo, prueba que la integración del régimen internacional de la propiedad intelectual con los objetivos del Convenio, incluso en la materia más compleja —las patentes biotecnológicas—, es posible sin que ello implique el incumplimiento de obligaciones internacionales dimanantes de dos regímenes materiales divergentes.

⁵³ *Ibidem*, par. 66.

⁵⁴ *Ibidem*, par. 67.

⁵⁵ Sin duda, sería preferible que varias de las indicaciones contenidas en los considerandos hubieran sido incorporadas en la parte dispositiva de la Directiva. En particular, las relativas a la obligación de divulgar el país de origen y la fuente de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales utilizados y las de observar que los beneficios derivados de las invenciones que utilicen dichos recursos y/o conocimientos tradicionales sean repartidos de manera justa y equitativa entre todos los interesados.