



UNIVERSITAT DE
BARCELONA



Revista de Bioética y Derecho

Perspectivas Bioéticas

www.bioeticayderecho.ub.edu - ISSN 1886-5887

DOSSIER EDICIÓN GENÓMICA, BIOÉTICA Y RESPONSABILIDAD

Las Tres Europas frente a la encrucijada genómica

The Three Europes at the genomic crossroad

Les Tres Europes enfront de la cruïlla genòmica

MANUEL JESÚS LÓPEZ BARONI *

* Manuel Jesús López Baroni. Profesor de Filosofía del Derecho, Universidad Pablo de Olavide. Sevilla (España).
E-mail: mjlopbar1@upo.es

El XIII Seminario Internacional sobre la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO, que dio origen a este dossier monográfico, forma parte de las actividades de la "Red Temática de Bioética y Derechos Humanos: Impactos Éticos, Jurídicos y Sociales de las novísimas tecnologías en Investigación y Reproducción" (DER2016-81976-REDT) y del proyecto "El Convenio de Oviedo cumple 20 años: Propuestas para su adaptación a la nueva realidad social y científica" (DER2017-85174-P), ambos financiados por el Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades de España.

Copyright (c) 2019 Manuel Jesús López Baroni



Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada 4.0 Internacional.

Resumen

La reciente aceleración de las investigaciones en ingeniería genética ha situado a Europa en una aporía de difícil solución. Por un lado, se halla en medio de dos bloques contendientes, China y Estados Unidos, en una reedición de la Guerra Fría, solo que con la biotecnología como mecanismo de dominación; de otro, Europa se encuentra institucionalmente fraccionada en tres entidades superpuestas, el Consejo de Europa, la Unión Europea y la Oficina Europea de Patentes, con diferencias notables en cuanto a legitimidad democrática y a eficacia normativa. Pues bien, no queremos renunciar a determinados valores, aun cuando suponga no poder seguir el ritmo de China o de Estados Unidos; pero si no lo hacemos, corremos el riesgo de ser objeto de una forma de colonialismo muy diferente a la que hemos observado en los siglos precedentes.

Palabras clave: Edición genómica; CRISPR; bioética; Europa; mejora humana; patente europea unificada.

Abstract

The recent acceleration of research in genetic engineering has placed Europe in an aporia of difficult solution. On the one hand, it is in the midst of two contending blocs, China and the United States, which in their struggle for world primacy have reissued the Cold War, only with biotechnology as a mechanism of domination. On the other, Europe is institutionally divided into three overlapping entities, the Council of Europe, the European Union and the European Patent Office, with notable differences in terms of democratic legitimacy and normative effectiveness. So, we do not want to give up certain values, even if it means not being able to keep pace with China or the United States; but if we do not, we run the risk of being the object of a form of colonialism very different from that we have observed in previous centuries.

Keywords: Genomic Editing; CRISPR; Bioethics; Human Enhancement; Unified European Patent.

Resum

La recent acceleració de les recerques en enginyeria genètica ha situat a Europa en una aporia de difícil solució. D'una banda, es troba enmig de dos blocs contendents, la Xina i els Estats Units, en una reedició de la Guerra Freda, només que amb la biotecnologia com a mecanisme de dominació; d'un altre, Europa es troba institucionalment fraccionada en tres entitats superposades, el Consell d'Europa, la Unió Europea i l'Oficina Europea de Patents, amb diferències notables quant a legitimitat democràtica i a eficàcia normativa. Doncs bé, no volem renunciar a determinats valors, tot i que suposi no poder seguir el ritme de la Xina o dels Estats Units; però si no ho fem, correm el risc de ser objecte d'una forma de colonialisme molt diferent a la que hem observat en els segles precedents.

Paraules clau: Edició genòmica; CRISPR; bioètica; Europa; millora humana; patent europea unificada.

1. Introducción

La edición genómica en la línea germinal humana y la modificación genética a gran escala del resto de especies nos enfrenta a uno de los mayores retos de la historia de la humanidad: la alteración sustancial e irreversible de los seres vivos. La tecnología que se está empleando en estos momentos es lo de menos (ahora es CRISPR y mañana será otra mejorada); lo reseñable es que nos deslizamos irremisiblemente por la pendiente de los escenarios que se escapan a nuestra limitada capacidad predictiva, y aun imaginativa.

Sin embargo, el objeto de este trabajo no es especular acerca del futuro inmediato, sino mostrar las carencias, contradicciones y limitaciones del marco jurídico-político europeo, abstraído tanto de los países que lo conforman como de sus antagonistas, los chinos y los norteamericanos.

En efecto, para poder comprender la respuesta jurídica a la edición genómica resulta necesario partir del galimatías institucional europeo, donde se superponen hasta tres entidades con relevancia a efectos prácticos en nuestra temática. Si en su momento los más avisados lograron fraccionar los genes en secuencias génicas, a efecto de patentes, para acceder más fácilmente a los monopolios inherentes al sistema de propiedad industrial, ahora parece que se ha optado por fraccionar los problemas, multiplicando el número de ventanas burocráticas a las que acudir en busca de respuesta, como si por ello estos fuesen más fácilmente abordables. Lógicamente, esta estrategia nos lleva a perder la perspectiva de conjunto, pero, sobre todo, a no ser conscientes del calado de los retos, lo que genera una enorme inseguridad jurídica y enlentece la adopción de soluciones sensatas y racionales que sean proporcionales al estado de la ciencia contemporánea.

2. Marco institucional Europeo

Centrando el foco en la materia que estamos estudiando, en Europa se superponen en estos momentos tres instituciones y tres jurisdicciones, cada una con características y limitaciones endógenas. La interrelación entre dicha tríada nos permite comprender cómo está regulada la edición genómica en el continente.

En primer lugar, debemos reseñar al Consejo de Europa, que es la institución más aglutinadora (47 Estados, incluidos Turquía y Rusia, que solo de forma epifenoménica se consideran europeos), pero al mismo tiempo es la que cuenta con menor capacidad coercitiva a la hora de imponer sus acuerdos. En el ámbito del Consejo se han generado las instituciones y

convenios más importantes (v. gr., el Convenio Europeo de Derechos Humanos y el Tribunal Europeo de Derechos Humanos), así como una importante pléyade de recomendaciones y dictámenes que han ido moldeando los derechos humanos en la Europa de posguerra hasta llegar a nuestros días.

En nuestra materia, el documento más ambicioso que se haya adoptado nunca es el Convenio Europeo de Bioética¹, creado en 1997 bajo la cobertura precisamente del Consejo de Europa. Sin embargo, presenta una característica muy desalentadora: como todo tratado internacional, solo es vinculante si se firma y ratifica, pero casi nadie relevante se ha dignado a hacerlo. Esto es, por una causa u otra (demasiado protector para el embrión; desprotección para el embrión, etc., –Bellver, 2008–), los países que lideran la investigación en Europa no lo han incorporado a su ordenamiento jurídico; y quienes lo han hecho, no son relevantes en investigación y/o carecen de peso político para la toma de decisiones. La paradoja de esta situación es que el único país en el que se investiga en igualdad de condiciones con los mejores, y además ha firmado el convenio, es España. Este hecho, que podría parecer loable y digno de encomio, constituye en realidad un importante hándicap para nuestros investigadores, ya que su contenido se ha quedado claramente desfasado (tiene más de veinte años) y nada indica que vaya a actualizarse debido a la enorme disparidad de criterios que existe sobre esta materia.

Cronológicamente, las comunidades europeas se sitúan en segundo lugar. Pues bien, la Unión Europea es un mercado que una vez quiso ser también una tribu. La disparidad entre lo que alguna vez quisimos ser y lo que somos en realidad se está trasladando con toda su crudeza a la posible modificación de la línea germinal humana. Como sostenía el gobierno español (anécdota hoy olvidada) a finales de los años noventa: los derechos humanos no son el objetivo de la Unión Europea². Aunque el análisis de esta cuestión excede a la temática de nuestro trabajo, debemos recordar que ninguno de los tratados constitutivos de las comunidades europeas contuvo mención alguna a los derechos humanos. Hasta el año dos mil no se elaboró un documento con los derechos fundamentales de los ciudadanos de la Unión Europea (Niza), documento que además no tenía carácter vinculante para los Estados miembros. La Constitución europea de 2004 incluyó la Declaración en su articulado, dado que resultaba anómalo crear una Carta Magna remitiendo los derechos humanos a los listados de otras instituciones extraeuropeas. El fracaso de la Constitución no solo nos despertó de la ilusión de que somos algo más que un mercado, sino

1 Convenio de 4 abril 1997 para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, Oviedo, 4 de abril de 1997.

2 “Los Gobiernos español (...) se oponen también a una eventual aplicación del artículo 235 del Tratado. En efecto, el respeto de los derechos humanos no figura entre los objetivos de la Comunidad, tal y como se formulan en los artículos 2 y 3 del Tratado”. Dictamen 2/94 del Tribunal de Justicia. Unión Europea. 28 de marzo de 1996.

que dejó a los ciudadanos comunitarios otra vez sin derechos fundamentales. Por último, el Tratado de Lisboa, de 2007, el último intento desesperado por abandonar el estatuto de bazar continental y constituirse en una agrupación con más entidad, confirió carácter vinculante a la Declaración de Niza, esto es, a la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea.

No es de extrañar, con este historial, que la Unión Europea carezca de normativa sobre bioética. Las únicas referencias a la ingeniería genética se han elaborado desde la perspectiva del mercado (comercialización de transgénicos y de medicamentos para uso humano), pero no desde la necesidad de dotar de un corpus coherente y unificado a los problemas que plantean la biomedicina y la biotecnología. Solo el artículo tres de la Carta de los Derechos Fundamentales contiene alguna referencia a principios, reglas o normas que vagamente recuerdan a la bioética. Como examinaremos a continuación, su utilidad a la hora de enfrentarse a los retos de la edición genómica es similar a la que tendrían las Partidas de Alfonso X El Sabio.

Por último, casi nadie, ni siquiera la mayoría de los juristas o de los científicos que trabajan en edición genómica, es consciente de que la regulación sobre patentes en biotecnología no pertenece a la Unión Europea ni al Consejo de Europa, sino a un tercer organismo europeo, de naturaleza asombrosamente difusa, denominado Oficina Europea de Patentes.

En efecto, dicha Oficina, cuya sede está en Múnich, es el producto de un convenio al que se han adscrito treinta y ocho países europeos. Por decirlo de otra forma: un país europeo puede formar parte del Consejo de Europa, de la Unión Europea y de la Oficina Europea de Patentes, o bien solo de una de las tres instituciones.

En lo referente a nuestra temática, el resultado es desconcertante: quien concede las patentes en edición genómica (v. gr., CRISPR) es una Oficina de Patentes compuesta por funcionarios carentes de la más mínima legitimidad democrática, cuyas respuestas (v. gr., si se puede o no patentar alguna tecnología que afecte a la modificación genética de nuestra especie) no son fiscalizables ni por el Tribunal Europeo de Derechos Humanos ni por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea.

Por si el embrollo jurídico/político no fuese lo suficientemente desconcertante, la Unión Europea ha creado un mecanismo para que dicha Oficina de Patentes forme parte, parcialmente, del entramado comunitario (o al menos sea controlada por el TJUE). Ahora bien, los países de la UE pueden adscribirse voluntariamente a dicha “unificación”, o no hacerlo.

España forma parte del Convenio Europeo de Bioética (Consejo de Europa), pero se ha negado a formar parte del sistema de patentes organizado por la Unión Europea. Por otra parte, la firma de Gran Bretaña era imprescindible para que el sistema de patentes unificado entrara en vigor, pero resulta que dicha regla se creó antes del *Brexit*, con lo que, si finalmente se sale de la

Unión Europea, este novedoso sistema de patentes no podrá ponerse en marcha (en realidad, nadie sabe cómo resolver este problema, ya que encima se ha prorrogado el *Brexit* hasta octubre de 2019).

Gran Bretaña ejemplifica como nadie las contradicciones europeas. Es el país europeo que lidera en estos momentos las investigaciones, compitiendo, en cuanto a *laissez faire*, con China y con Estados Unidos. Pues bien, no firmó en su día el Convenio Europeo de Bioética; con lo que no le vinculaban sus férreas disposiciones; está a punto de salirse de la Unión Europea, con lo que tampoco le afectará su normativa sobre organismos modificados genéticamente ni el artículo tres sobre bioética de la Carta de Derechos Fundamentales; y lo único que había firmado, el sistema de patentes europeas unificadas (que podría servir de control a sus investigaciones) no termina de entrar en vigor porque nadie sabe qué hacer si finalmente se marcha...

Una vez desgranado el complejo, y surrealista, marco europeo, descendemos para analizar cuál es la respuesta ante la edición genómica.

3. La edición genómica en el ordenamiento jurídico europeo

Para poder comprender la transversalidad de CRISPR, hemos de aceptar que esta técnica se puede emplear tanto en seres humanos como en el resto de los seres vivos, lo que desdibuja las fronteras entre la biotecnología y la biomedicina, así como entre la curación y la mejora genética humana. Sin embargo, el ordenamiento jurídico europeo no está suficientemente preparado para acoger una técnica como la referida.

En efecto, el artículo tres de la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea prohíbe las “prácticas eugenésicas, en particular, las que tienen como finalidad la selección de las personas”.

Sin embargo, ¿qué significa exactamente esta expresión? ¿Implica que no se puede modificar la línea germinal humana para prevenir la aparición de una hipotética enfermedad, como ha sucedido recientemente en China? Nadie lo sabe. La realidad es que la redacción de este artículo pertenece a otra época, la del año 2000, fecha en que fue redactado, con la alargada sombra de la oveja Dolly sobre la opinión pública, pero sin que nadie imaginara que se iba a poder intervenir directamente sobre un embrión humano y que dicha intervención iba a traspasar la frontera de la descendencia.

El Convenio de Oviedo, por el contrario, sí previó esta posibilidad, y de hecho prohibió expresamente cualquier intervención en el genoma humano que pudiera traspasar la frontera de

la descendencia (art. 13)³. Sin embargo, dicho artículo también ha quedado descontextualizado, solo que en un sentido muy diferente.

En efecto, si mediante la aplicación de CRISPR en un embrión humano se puede prevenir la aparición de determinadas enfermedades (v., gr., el Alzheimer, uno de nuestros sueños), ¿cómo justificar no realizar dicha intervención en los embriones? ¿Cómo explicar que un niño debe nacer con las mutaciones que le pueden acarrear una grave enfermedad hereditaria, teniendo los medios técnicos para evitarlo?

En estos momentos, la modificación en la línea germinal humana no debe hacerse porque los riesgos son todavía demasiado altos (mosaicismo, mutaciones *off target*, efectos colaterales inesperados, etc., Montoliu, 2018), pero no porque dicha intervención sea *inmoral en sí misma*. De hecho, las críticas al experimento efectuado en China están dirigidas a que el experimento es prematuro, pero se da por descontado que es legítimo aplicar dicha técnica para prevenir la aparición de enfermedades (no para mejorar a la especie humana), y, por supuesto, lograr la eliminación del acervo genético humano de determinadas mutaciones.

Es decir, el artículo 13 del Convenio Europeo de Bioética está claramente desfasado si lo analizamos desde el punto de vista de la realidad tecnocientífica contemporánea. Pero además, perjudica a los países que firmaron y ratificaron dicho convenio (caso de España), suponiendo un lastre para sus investigadores en comparación con los del resto de países que no lo han firmado.

Si descendemos en el rango normativo, la situación no solo no mejora en cuanto a claridad, sino que se difumina aún más. En efecto, el considerando 75 del Reglamento de 536/2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano prohíbe la realización de “ensayos de terapia génica que produzcan modificaciones en la línea genética germinal del sujeto”.

Sin embargo, la Directiva 2009/120, sobre terapias avanzadas establece, en lo referente a los requisitos específicos para medicamentos de terapia génica, que deberán elaborarse informes “si los datos de biodistribución indican un riesgo de transmisión *a la línea germinal*” (apt. 4.2). Entonces, ¿es factible una terapia génica que traspase la frontera de la línea germinal?

El Reglamento prohíbe los “ensayos clínicos”, pero la Directiva de 2009, anterior a dicha norma, pero posterior a la Directiva 2001/20 sobre ensayos clínicos de medicamentos humanos (de donde toma el reglamento la prohibición), no establece ninguna prohibición explícita sobre la cuestión de la línea germinal (es decir, que cuando se reguló la terapia génica se era consciente de la prohibición de los ensayos clínicos en línea germinal, y aun así, se concibió la posibilidad de terapias génicas que posibilitaran la “transmisión a la línea germinal”). Este dato plantea la

3 Sobre el alcance de esta prohibición, resultan interesantes las reflexiones de De Miguel y Lazcoz (2018).

legítima duda de si modificar la línea germinal humana para evitar la transmisión de enfermedades a las generaciones venideras está realmente prohibido o no por el ordenamiento jurídico de la Unión Europea.

Por otra parte, la modificación de los seres vivos no humanos no está prevista ni en el Convenio Europeo de Bioética ni en la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea, a pesar de la enorme incidencia que puede tener sobre nuestra especie este tipo de intervenciones en el ecosistema.

Pues bien, la aparición de la técnica de edición genómica CRISPR ha planteado la incertidumbre de cuál es el estatuto jurídico de un organismo modificado con dicha técnica. Es decir, dado un organismo vivo, no podemos saber si las mutaciones presentes en su dotación genética han sido causadas por azar o de forma intencionada (problema que por cierto también se nos plantearía con los seres humanos y que hasta ahora ha pasado desapercibido). Por ese motivo, en estos momentos se debate con acritud si los organismos modificados con CRISPR son organismos modificados genéticamente a efectos legales (la regulación obligaría a una mayor prevención antes de permitir su comercialización) o equivalen a los productos de la agricultura tradicional.

Estados Unidos ha optado, por el momento, por esta segunda solución, esto es, por considerar que los organismos modificados genéticamente por CRISPR no necesitan una regulación específica, con lo que obviamente pasarían a la cadena de consumo humano sin control previo alguno (Hall, 2016).

En Europa, la respuesta ha sido diametralmente opuesta. En efecto, la reciente sentencia del Tribunal Superior de Justicia de la Unión Europea (Gran Sala), de 25 de julio de 2018, asunto 528/2016, ha dictaminado que los organismos obtenidos mediante las nuevas técnicas o métodos de mutagénesis constituyen Organismos Modificados Genéticamente a efectos legales (aunque no cita literalmente a CRISPR, la sentencia se refiere a esta técnica), al igual que ocurría con los organismos conseguidos mediante transgénesis, con lo que resulta de aplicación su normativa específica (esto es, entre otras, la Directiva 18/2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente).

Los antagonistas a la sentencia consideran que esta es un despropósito (Montoliu, 2018; De Miguel, en Ansele, 2018), ya que la mutagénesis se puede conseguir mediante las técnicas tradicionales (cruce y selección), mediante radiación, con productos químicos (los tres métodos estaban excluidos del ámbito de aplicación de la Directiva 18/2001), y, ahora, con CRISPR, sin que haya diferencias significativas en los resultados obtenidos empleando un método u otro (salvo la

aleatoriedad, ya que con CRISPR la mutación se logra de forma dirigida). Para ellos, la mutagénesis no conlleva la incorporación de un gen, y, por tanto, no se debe aplicar la normativa de los OMGs.

Pues bien, a pesar de estas opiniones, la sentencia del alto tribunal europeo enarbola el principio de precaución. Su argumento es que, aunque el resultado que se puede lograr mediante mutagénesis sea básicamente el mismo, los tres primeros procedimientos producen mutaciones aleatorias (técnicas tradicionales, radiación y productos químicos), mientras que el cuarto, CRISPR, genera mutaciones “dirigidas” o controladas en un laboratorio, “a un ritmo y en proporciones que no pueden compararse con las resultantes de la aplicación de métodos convencionales de mutagénesis aleatoria”, sin que se disponga de suficiente información sobre los efectos a medio plazo. Por ese motivo, considera que se debe aplicar en este último caso la legislación propia de los OMGs, con total independencia de si se transfieren genes nuevos o no.

4. La biotecnología en el sistema de patentes europeo

El problema de las patentes ya era de por sí complejo antes de la irrupción de CRISPR, ya que durante siglos el sistema de propiedad intelectual orbitó alrededor de la materia inerte, no la viva (López Baroni, 2017).

Sin embargo, los avances en biotecnología obligaron a Estados Unidos a reformular su sistema, de forma que progresivamente admitieron las patentes sobre las bacterias (caso *Diamond v Chakrabarty*), los mamíferos (el oncorratón de Harvard), los órganos humanos (caso *John Moore*) y, por último, genes (caso *Myriad*) y secuencias de genes, incluso sin función conocida.

Este cambio de paradigma obligó a Europa a seguir el ritmo, so riesgo de pagar un alto coste en forma de licencias por sus reticencias a admitir las patentes sobre la materia viva. La Directiva 44/1998, sobre invenciones en biotecnología, respondió a esta necesidad, tras una dura batalla tanto contra el Parlamento Europeo (en 1995 se logró que no saliera adelante un proyecto similar) como en los tribunales (algunos países europeos impugnaron la directiva de 1998, pero finalmente el Tribunal de Justicia de la Unión Europea sostuvo que las patentes sobre organismos vivos, incluidos los seres humanos, en determinados casos⁴, era conforme a los valores europeos).

Pero en Europa, como hemos relatado, el sistema de patentes gira alrededor de la Oficina Europea de Patentes (Convenio Europeo de Patentes, Múnich, 1973⁵), un organismo

4 Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 9 de octubre de 2001. C-377/98

5 Convenio sobre concesión de patentes europeas de 5 de octubre 1973. Múnich, Instrumento de Adhesión de España de fecha 10 de

autosuficiente no sujeto a control jurisdiccional ni político alguno. Esta autonomía implica que ni el Convenio Europeo de Bioética, ni el Convenio Europeo de Derechos Humanos, ni la Carta Social Europea (los tres, del Consejo de Europa), ni el artículo tres de la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea, que versa sobre bioética, son vinculantes para dicha Oficina. Paradójicamente, ni siquiera la Directiva 18/2001, que regula las invenciones en biotecnología, y, por ende, qué puede ser objeto de patente y qué no en la UE, resulta de aplicación a dicha Oficina.

Es más, el Convenio Europeo de Patentes, de 1973, que otorga cobertura jurídica a dicha Oficina, contiene una de las cláusulas más sorprendentes que se puedan encontrar en derecho. En efecto, el artículo 53 establece lo siguiente:⁶

*No se concederán las patentes europeas para: las invenciones cuya explotación comercial sea contraria **al orden público o a las buenas costumbres**, sin poderse considerar como tal la explotación de una invención por el mero hecho de que esté prohibida en todos los Estados Contratantes o en varios de ellos por una disposición legal o reglamentaria.*

Aunque la redacción no puede ser más retorcida, el artículo sostiene que la Oficina Europea de Patentes podrá conceder una patente aun cuando esta *esté legalmente prohibida en los países contratantes (o incluso prohibida por un tratado internacional)*, siempre que no se viole *el orden público o las buenas costumbres*. Es un caso único en el que *lo moral* (concretado por un grupo de funcionarios sin legitimidad democrática alguna) puede estar por encima de *lo legal*. Además, como si estuviésemos ante un Kant redivivo, la autonomía de los miembros de dicha Oficina es tan omnímoda que ni siquiera resulta fiscalizable por el Tribunal Europeo de Derechos Humanos o por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea. Resulta inexplicable que la Unión Europea, por un extraño mecanismo de mimesis acrítica, haya acogido dicha formulación en su propio ordenamiento jurídico, en concreto, en el artículo seis de la Directiva de 1998 sobre invenciones en biotecnología.

En efecto, ¿en qué situación se podría aceptar una patente en territorio de la UE que sea contraria a una “disposición legal o reglamentaria”, pero que no viole el “orden público o la moralidad”? ¿Qué aplicará en caso de controversia el Tribunal de Justicia de la Unión Europea? ¿El ordenamiento jurídico o la “moral y el orden público” tal y como la conciben los hipotéticos funcionarios de la Oficina de Patentes...?

julio 1986.

⁶ La reforma del Convenio sobre la patente europea de 28 de junio de 2001 mantuvo esa misma redacción.

Sin embargo, la pregunta clave es: ¿para qué regula la Unión Europea lo que es patentable, o no, en biotecnología, si las patentes las concede una entidad extracomunitaria como la Oficina Europea de Patentes? De hecho, la Unión Europea delega expresamente en los Estados miembros de la regulación del sistema de patentes, quienes a su vez la delegan en dicha Oficina, vía Convenio.

Pues bien, conscientes de esta grave anomalía, la Unión Europea está intentando absorber, para poder controlarlo, el sistema europeo de patentes. En efecto, en 2011 la UE trató de crear un segundo tipo de patentes, la “patente europea con efecto unitario”, contrapuesta a la “patente europea”. Ambas se rigen jurídicamente por lo dispuesto en el Convenio Europeo de Patentes, pero la primera, la de efecto unitario, tiene una protección reforzada en la Unión Europea, que incluso ha creado un tribunal específico para ello.

Este Tribunal Unificado de Patentes presenta las siguientes características: a) Forma parte de la Unión Europea, ya que sus resoluciones son revisables ante el Tribunal de Justicia de la Unión Europea; b) Solo tiene competencias en los países de la Unión Europea que se hayan acogido al sistema de patentes europeas unificadas; c) Tiene competencias tanto para las patentes europeas unificadas como para las patentes europeas (que se rigen por el Convenio europeo de patentes de la Oficina Europea de Patentes, esto es, por normativa que no pertenece a la UE); d) El ordenamiento jurídico que aplica es una mezcla, ya que aplica en primer lugar el ordenamiento de la UE y en segundo lugar el Convenio Europeo de Patentes, que no forma parte del ordenamiento jurídico de la UE, pero que paradójicamente podría acabar siendo interpretado por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea.

Sin embargo, la pertenencia al Acuerdo que regula la “patente europea con efecto unitario” es voluntaria (algo insólito en el ordenamiento jurídico de la UE, la voluntariedad en la aplicación de su normativa), de forma que hay países de la Unión Europea (como es el caso de España o Croacia), que no forman parte de este “efecto unitario”, y tampoco de los tribunales creados *ad hoc*⁷; países que forman parte de la patente unitaria, pero no de los tribunales que la controlan (caso de Polonia) y países que forman parte de ambas (25 países, en concreto).

La situación de España es representativa de las graves contradicciones presentes en este sistema. Forma parte del Convenio Europeo de Bioética (a diferencia de los grandes países de la Unión Europea); del Convenio Europeo de Patentes (de la Oficina Europea de Patentes); la Directiva UE sobre invenciones en biotecnología, de 1998, forma parte de su ordenamiento jurídico; pero no le resultan de aplicación ninguno de los dos reglamentos de la Unión Europea

7 En la página web de la Oficina Europea de Patentes figura que el sistema de patentes unificadas, con un tribunal también unificado, entrará en vigor en la primera mitad de 2019, pero Alemania está pendiente de la opinión de su Tribunal Constitucional, y solo 16 países de la UE han ratificado el Acuerdo.

sobre patentes, ni se ha adscrito a las patentes “unificadas”, ni se somete a la jurisdicción del Tribunal Unificado de Patentes (de la Unión Europea).

El principal motivo por el que España no se adscribió al sistema de patentes de la UE radica en que este empleaba como lenguas oficiales el alemán, el inglés y el francés. España impugnó ante el Tribunal de Justicia de la Unión Europea, sin éxito, esta discriminación. En lo que concierne a nuestra temática, lo relevante es que España aprovechó el recurso para impugnar, no solo la cuestión de la lengua, sino *la legitimidad misma del sistema*. Aunque el recurso tampoco prosperó, nos muestra la verdadera naturaleza del galimatías jurídico europeo:

Sobre el primer motivo, basado en la infracción de los valores del Estado de Derecho. Alegaciones de las partes. El Reino de España sostiene que el Reglamento impugnado debe ser anulado porque vulnera los valores del Estado de Derecho mencionados en el artículo 2 TUE (RCL 2009, 2299 y RCL 2010, 362). En su opinión, dicho Reglamento configura una protección basada en la patente europea, mientras que el procedimiento administrativo anterior a la concesión de tal patente está excluido de un control jurisdiccional que permita garantizar la aplicación correcta y uniforme del Derecho de la Unión y la protección de los derechos fundamentales, lo que supone una vulneración del principio de tutela judicial efectiva. Según el Reino de España, no cabe admitir que el citado Reglamento «incorpore» al ordenamiento jurídico de la Unión actos procedentes de un órgano internacional que no está sujeto a los principios antes mencionados ni que la legislación de la Unión integre en su normativa un sistema internacional en el que no se garantizan los principios constitucionales enunciados en el Tratado FUE (RCL. 2009, 2300). Este Estado miembro precisa, en este contexto, por una parte, que las Cámaras de Recursos y la Alta Cámara de Recursos de la OEP son órganos constituidos en el seno de esta Oficina y que carecen de independencia respecto de ésta. Por otra parte, indica que contra las resoluciones de las Cámaras de Recursos y de la Alta Cámara de Recursos no cabe ningún recurso jurisdiccional, dado que la Organización Europea de Patentes goza de inmunidad de jurisdicción y de ejecución.⁸

Aunque la cuestión de la lengua tiene una gran trascendencia en el sistema de patentes (aumento de costes de traducción, dificultades a la hora de defender jurídicamente una patente, etc.), lo relevante para nuestro análisis es la enmienda a la totalidad que realiza la defensa, aunque

⁸ Tribunal de Justicia de la Unión Europea. (Gran Sala). Caso Reino de España contra Parlamento Europeo y Consejo de la Unión Europea. Sentencia de 5 de mayo de 2015. TJCE/2015/157.

infructuosa, de los intereses de España: la Unión Europea está delegando el núcleo del sistema de patentes en un organismo ajeno a la propia UE, no fiscalizable por sus tribunales de justicia.

Por si no fuera poco, para que el sistema europeo de patentes unificada entrara en vigor era necesario que lo firmaran países como Francia, Alemania y Reino Unido, como así ha sucedido (dicho sistema unificado solo estaba abierto a los países que formaran parte de la Unión Europea). Nadie previó que en el ínterin de la entrada en vigor del sistema iba a ocurrir el *Brexit*. Con Gran Bretaña fuera de la Unión Europea, ¿qué ocurrirá con el sistema unificado de patentes? Nadie lo sabe. Además, el Tribunal Constitucional alemán tiene pendiente resolver sobre la constitucionalidad de dicho sistema, lo que puede suponer la puntilla final.

Para hacerse una idea de la superposición de entidades, Estados y tribunales existentes, debemos recordar que al Consejo de Europa pertenecen 47 Estados; a la Unión Europea, 28; al Convenio Europeo de Patentes (Oficina Europea de Patentes), 38; al Acuerdo de Patentes Unitarias Europeas (creado por la Unión Europea) 25; al Tribunal Unificado de Patentes (creado por la Unión Europea, 24 (Polonia firmó el acuerdo de patentes unitarias, pero no su tribunal unificado; España y Croacia, ninguno de los dos); la Directiva de invenciones en biotecnología se aplica a los 28 países de la Unión Europea, pero los Reglamentos de la Unión Europea sobre patentes 1257/2012 y 1260/2012 solo vinculan a quienes firmaron el Acuerdo de Patentes Europeas Unitarias.

Se podría decir que en este escenario nos hallábamos cuando de pronto apareció CRISPR, con toda su complejidad inherente. En efecto, tanto en Estados Unidos como en Europa se libra una verdadera batalla jurídica por el monopolio de la patente, solo que en América van ganando Church y Zhang, y en Europa, Charpentier y Doudna.

La cuestión, obviamente, trasciende el ámbito mercantil y entra de lleno en la política: quien detente el monopolio de la técnica en los próximos veinte años puede lograr una situación de poder fáctico sin parangón en la historia de la humanidad. La Unión Europea cuenta con una escueta normativa acerca de la patentabilidad o no de la línea germinal humana, pero el Tribunal de Justicia de la Unión Europea dictó en 2011 y 2014 dos importantes sentencias que restringían al máximo la patentabilidad de las entidades biológicas que pudieran dar lugar a un ser humano⁹. El problema, como estamos analizando, es que la Oficina Europea de Patentes, que es quien goza de la competencia fáctica en esta materia, no está vinculada por las normas o resoluciones judiciales de la Unión Europea; y está por ver que el intento de forzar esta relación de jerarquía a través de

9 Tribunal de Justicia de la Unión Europea (Gran Sala). Sentencias de 18 octubre 2011, TJCE\2011\316), y de 8 de diciembre de 2014, asunto C-364/13.

la patente europea unificada tenga éxito. Escaso bagaje, sin duda, para tratar de regular la técnica de edición genómica más importante, por el momento, de la historia de la humanidad, en un contexto internacional en el que China se ha apresurado a modificar embriones humanos (Zhang, 2018), con éxito, por el momento, y desde Rusia se ha anunciado que harán en breve lo mismo (Cyranoski, 2019).

5. Conclusiones

Europa se encuentra en estos momentos entre la dictadura china y el neoliberalismo norteamericano. Ambos países compiten por la primacía mundial en su particular Guerra Fría tecnológica, de ahí que sus políticas se caractericen por la desregulación y el *laissez faire*, aunque sea por motivos diferentes. La duda es cuál debe ser el papel de Europa en este contexto.

Desde la perspectiva la Unión Europea, urge crear una normativa sobre bioética y un sistema de patentes propio que sea conforme a los valores que pretende defender. Esto implicaría desprenderse completamente del Convenio Europeo de Múnich y de la Oficina Europea de Patentes, forzando a los países miembros de la UE a abandonar aquel sistema. En su defecto, habría que intentar adscribir a la UE al Convenio europeo de bioética del Consejo de Europa, para que al menos los 28 (o 27) países de la UE tengan un marco obligatorio y común para estas cuestiones, evitando además que unos compitan en desventaja frente a otros.

Desde la perspectiva del Consejo de Europa, urge actualizar el Convenio Europeo de Bioética conforme a la realidad tecnocientífica contemporánea, pero, sobre todo, extender su ámbito de aplicación. El hecho de que solo unos pocos países hayan firmado y ratificado dicho convenio, y no precisamente quienes lideran la investigación, aproximan al Convenio a las Declaraciones de la UNESCO, esto es, a la formulación de documentos grandilocuentes y simbólicos carentes de valor práctico y real.

En resumen, mantener la situación como está en estos momentos es un acto de temeridad colectiva. Nuestros investigadores están acogotados por un convenio de bioética desfasado; nuestras patentes dependen de criterios arbitrarios; y estamos rodeados por dos grandes bloques con intereses y objetivos muy diferentes a los europeos.

Agradecimientos

Este artículo forma parte del Proyecto CONBIOLAW.20 “El Convenio de Oviedo cumple 20 años: propuestas para su adaptación a la nueva realidad social y científica.” (DER2017-85174-P) MINECO.

Bibliografía

- ◆ ANSEDE, Manuel (2018): “Modifican ADN de pacientes ciegos con tecnología CRISPR”. *El País*. 20 Dic.
- ◆ CASADO, María (2001): “A propósito de la clonación de seres humanos”. En CAMBRÓN INFANTE, Ascensión (coord.): *Reproducción asistida: promesas, normas y realidad*. Trotta. Pp. 211-228.
- ◆ CYRANOSKI, David. (2019). “Russian biologist plans more CRISPR-edited babies”. *Nature*. 10/06.
- ◆ DE MIGUEL, Beriain; LAZCOZ, Guillermo (2018). “El convenio de Oviedo, veinte años después de su firma. Algunas sugerencias de enmienda”. *Quaestio Iuris*. Vol. 11, nº 01. Pp. 445-460.
- ◆ BELLVER CAPELLA, Vicente, (2008): “Los Diez Primeros Años del Convenio Europeo sobre Derechos Humanos y Biomedicina: Reflexiones y Valoración”. *Cuadernos de Bioética*, XIX (3). Pp. 401–421.
- ◆ LÓPEZ BARONI, Manuel Jesús (2018): “El criterio de demarcación de las biopatentes”. *Anales de la Cátedra Francisco Suárez*. Nº 52. Pp. 131-153.
- ◆ LÓPEZ BARONI, Manuel; MARFANY, Gemma; DE LECUONA, Itziar; CORCOY, Mirentxu; BOADA, Montse; ROYES, Albert; SANTALÓ, Josep; CASADO, María (2017): “La edición genómica aplicada a seres humanos: aspectos éticos, jurídicos y sociales”. *Revista de Derecho y Genoma Humano*. Número 46. Pp. 317-340.
- ◆ LUNA, Florencia (2019) “Edición genética y responsabilidad”. *Revista de Bioética y Derecho*. Número 47.
- ◆ MONTOLIU, Lluís (2018): *Editando genes: recorta, pega y colorea. Las maravillosas herramientas CRISPR*. NDP SL.
- ◆ — (2018): “Europa vuelve a perder el tren del progreso y la innovación”, *El País*.
- ◆ REGALADO, Antonio (2018): “Rewriting Life. Exclusive: Chinese scientist are creating CRISPR babies.” *MIT TechnologyReview*. November, 25.
- ◆ SANTALÓ, Josep. (coords); CASADO, María (coords); BOADA, Montse; CORCOY, Mirentxu; DE LECUONA, Itziar; LÓPEZ BARONI, Manuel; MARFANY, Gemma; ROYES, Albert, 2016. *Documento sobre Bioética y Edición Genómica en humanos*. Observatorio de Bioética y Derecho. Universidad de Barcelona.

- ◆ WANG, Chen, XIAOMEI, Zhai; ZHANG, xinqing, LI, Limin, WANG, Jianwei; LIU De-pei. On behalf of Chinese Academy of Medical Science (2018): “Gene-edited babies: Chinese Academy of Medical Sciences’ response and action” *The Lancet*. December 03.
- ◆ ZHANG Boli; CHEN, Zuoning; YI, Jian; TANG Haiying; WANG, Chen (2018): “Chinese Academy on Engineering calls for actions on the birth of gene-edited infants”. *The Lancet*. December 03.

Fecha de recepción: 6 de junio de 2019

Fecha de aceptación: 20 de julio de 2019