

CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL

SR. DÁMASO RUIZ-JARABO COLOMER

presentadas el 10 de marzo de 2005¹

1. La Comisión pretende la declaración de que Italia ha incumplido la normativa de armonización en materia de patentes biotecnológicas.

La Directiva 98/44/CEE

4. La Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio de 1998 (en lo sucesivo, «Directiva»),² tiene por objeto la aproximación de legislaciones en el ámbito de la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas.

2. Lo peculiar de este procedimiento radica en que el Estado demandado sólo ha desvirtuado la realidad de las alegaciones de la Comisión en el escrito de contestación a la demanda. Su actitud a lo largo de la fase administrativa pudo hacer pensar a la Institución comunitaria que reconocía implícitamente la trasgresión reprochada, pues alegaba que la legislación de trasposición pertinente estaba a punto de aprobarse.

Fue adoptada con arreglo al artículo 189 B del Tratado CE (actualmente, tras su modificación, artículo 251 CE).

3. Dicha postura ha reducido, además, los turnos de debate entre las partes, en detrimento del correcto desenvolvimiento de una acción por infracción del Tratado.

5. De su exposición de motivos cabe destacar que la Directiva busca *aclerar* la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas (cuarto considerando), a partir de la comprobación de divergencias entre las legislaciones y las prácticas de los Estados miembros, capaces de obstaculizar los intercambios y, por consiguiente, entorpecer el funcionamiento del mercado interior (quinto considerando).

1 — Lengua original: español.

2 — DO L 213, p. 13.

Además, la evolución heterogénea de dichos sistemas nacionales perjudica el desarrollo industrial de estas invenciones (séptimo considerando), a pesar de lo cual el Parlamento Europeo y el Consejo estiman que no procede establecer un derecho específico, bastando con que las normas de los Estados miembros, adaptadas y completadas, sigan siendo la referencia básica para la protección de las invenciones biotecnológicas (octavo considerando).

biológica como tal, principios cuyo objetivo esencial consiste en precisar la diferencia entre invenciones y descubrimientos en relación con la patentabilidad de ciertos elementos de origen humano, al alcance de la protección conferida por una patente sobre una invención biotecnológica, a la posibilidad de recurrir a un sistema de depósito que complete la descripción escrita y, por último, a la posibilidad de obtener licencias obligatorias no exclusivas por dependencia entre variedades vegetales e invenciones, y a la inversa».

6. Según el noveno considerando de la exposición de motivos, conviene atajar la incertidumbre mediante la labor armonizadora, ya que, en algunos casos, como el de la exclusión de la patentabilidad³ de las variedades vegetales y de las razas de animales y de los procedimientos esencialmente biológicos de obtención de plantas y animales, determinados conceptos de las legislaciones nacionales procedentes de los convenios internacionales relativos a las patentes y a las variedades vegetales han creado incertidumbre en lo relativo a la protección de las invenciones biotecnológicas y microbiológicas.

8. La exposición de motivos señala también la ventaja de fomentar, mediante el sistema de patentes, los avances en el tratamiento de las enfermedades, merced a medicamentos derivados de elementos aislados del cuerpo humano o de procedimientos técnicos destinados a obtener elementos de una estructura similar a la de los existentes en el cuerpo humano (decimoséptimo considerando).

7. De conformidad con el decimotercer considerando: «el marco jurídico comunitario para la protección de las invenciones biotecnológicas puede circunscribirse a la definición de determinados principios aplicables a la patentabilidad de la materia

No obstante, dicho sistema no satisface por sí solo la promoción de la investigación y la producción de medicamentos biotecnológicos imprescindibles para luchar contra las enfermedades raras, denominadas «huérfanas», por lo que la Comunidad y sus Estados miembros tienen la obligación de ofrecer una respuesta adecuada a este problema (decimotavo considerando).

3 — Esta palabra, aun cuando no está recogida en el Diccionario de la Real Academia Española, aparece profusamente en la Directiva, por lo que se usa en estas conclusiones por su versatilidad y para evitar el uso continuo de complicadas perifrasis.

Por último, el legislador comunitario entiende que no queda excluida la posibilidad de patentar las invenciones susceptibles

de aplicación industrial referidas a un elemento aislado del cuerpo humano o a uno elaborado de otra forma mediante un procedimiento técnico, aun en el caso de que la estructura de este elemento sea idéntica a la de un elemento natural, dando por sentado que los derechos de la patente no abarcan el cuerpo humano o sus elementos en su entorno natural (vigésimo considerando).

9. Según reza el artículo 1, apartado 1, de la Directiva, «los Estados miembros protegerán las invenciones biotecnológicas mediante el Derecho nacional de patentes. Los Estados miembros adaptarán su Derecho nacional de patentes, si fuere necesario, para tener en cuenta lo dispuesto en la presente Directiva».

10. El artículo 3, apartado 1, de la Directiva declara 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 dicha materia».

11. A tenor del artículo 5, apartado 2, de la Directiva, «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, podrá considerarse como una invención patentable, aun en el caso de que la

estructura de dicho elemento sea idéntica a la de un elemento natural».

12. El artículo 6 del texto de armonización prescribe:

«1. 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.

2. En virtud del apartado 1, se considerarán no patentables, en particular:

- 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.»

ducción en forma idéntica o diferenciada y que posea estas mismas propiedades.»

Artículo 9

13. El capítulo II de la Directiva está consagrado al alcance de la protección de una patente biotecnológica. Contiene las siguientes disposiciones:

«La protección conferida por una patente a un producto que contenga información genética o que consista en información genética se extenderá, sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 5, a toda materia a la que se incorpore el producto y en la que se contenga y ejerza su función la información genética.»

Artículo 8

«1. La protección conferida por una patente relativa a una materia biológica que, por el hecho de la invención, posea propiedades determinadas se extenderá a cualquier materia biológica obtenida a partir de dicha materia biológica por reproducción o multiplicación en forma idéntica o diferenciada y que posea esas mismas propiedades.

Artículo 10

2. La protección conferida por una patente relativa a un procedimiento que permita producir una materia biológica que, por el hecho de la invención, posea propiedades determinadas se extenderá a la materia biológica directamente obtenida por ese procedimiento y a cualquier otra materia biológica, obtenida a partir de la materia biológica directamente obtenida, por repro-

«La protección a que se refieren los artículos 8 y 9 no se extenderá a la materia biológica obtenida por reproducción o multiplicación de una materia biológica puesta en el mercado en el territorio de un Estado miembro por el titular de la patente o con el consentimiento de éste, cuando la reproducción o multiplicación sea el resultado necesario de la utilización para la que haya sido puesta en el mercado dicha materia biológica, a condición de que la materia obtenida no se utilice posteriormente para nuevas reproducciones o multiplicaciones.

Artículo 11

«1. No obstante lo dispuesto en los artículos 8 y 9, la venta, o cualquier otra forma de comercialización, de material de reproducción vegetal por el titular de la patente, o con su consentimiento, a un agricultor, a efectos de explotación agrícola, implicará el derecho de este último a utilizar el producto de su cosecha para reproducción o ulterior multiplicación realizada por el mismo en su propia explotación, correspondiendo el alcance y las modalidades de esta excepción a los previstos en el artículo 14 del Reglamento (CE) nº 2100/94.

2. No obstante lo dispuesto en los artículos 8 y 9, la venta, o cualquier otra forma de comercialización de animales de cría o de material de reproducción animal por el titular de la patente, o con su consentimiento, a un agricultor implicará para este último la autorización de utilizar el ganado protegido para una finalidad agrícola. Ello incluirá la puesta a disposición del ganado o de cualquier otro material de reproducción animal para que el agricultor pueda proseguir su actividad agrícola, pero no la venta en el marco de una actividad de reproducción comercial o con esa finalidad.

3. El alcance y las modalidades de la excepción prevista en el apartado 2 se regirán por las leyes, las disposiciones administrativas y las prácticas nacionales.»

14. En relación con las licencias obligatorias por dependencia, el artículo 12 de la Directiva reza:

«1. Si un obtentor no pudiese obtener o explotar un derecho de obtención vegetal sin vulnerar una patente anterior, podrá solicitar una licencia obligatoria para la explotación no exclusiva de la invención protegida por la patente, siempre que dicha licencia sea necesaria para la explotación de la variedad vegetal que deba protegerse, mediante el pago de un canon adecuado. Los Estados miembros dispondrán que, cuando se conceda una licencia de este tipo, el titular de la patente tenga derecho, en condiciones razonables, a una licencia por dependencia para utilizar la variedad protegida.

2. Si el titular de una patente de invención biotecnológica no pudiese explotarla sin infringir un derecho de obtención vegetal anterior sobre una variedad, podrá solicitar una licencia obligatoria para la explotación no exclusiva de la variedad vegetal protegida por ese derecho de obtención, mediante el pago de un canon adecuado. Los Estados miembros dispondrán que, cuando se conceda una licencia de este tipo, el titular del derecho de obtención vegetal tenga derecho, en condiciones razonables, a una licencia por dependencia para utilizar la invención protegida.

3. Los solicitantes de las licencias a que se refieren los apartados 1 y 2 deberán demostrar que:

- a) se han dirigido en vano al titular de la patente o del derecho de obtención vegetal para obtener una licencia contractual;

b) la variedad o la invención constituye un avance técnico significativo de considerable importancia económica en relación con la invención reivindicada en la patente o con la variedad vegetal protegida.

derecho nacional las prescripciones de la Directiva, por lo que le hizo llegar un escrito de 20 de noviembre de 2000 con el correspondiente requerimiento, según el procedimiento instaurado en el artículo 226 CE.

4. Cada Estado miembro designará a la autoridad o a las autoridades competentes para conceder la licencia. Cuando una licencia sobre una variedad vegetal sólo la pueda otorgar la Oficina Comunitaria de Variedades Vegetales, se aplicará el artículo 29 del Reglamento (CE) n° 2100/94.»

17. No habiendo recibido respuesta a ese escrito, la Comisión remitió a las autoridades italianas, el 19 de diciembre de 2002, un dictamen motivado, en el que deducía que, al no haber decretado las medidas legislativas, reglamentarias y administrativas necesarias para adaptar el derecho interno a la Directiva, la República Italiana había infringido las obligaciones que le incumben en virtud del Tratado, otorgándoles un plazo de dos meses para llevar a cabo tal adaptación.

15. De acuerdo con el artículo 15, los Estados miembros habían de adoptar las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para desarrollar el contenido de la presente Directiva a más tardar el 30 de julio de 2000, informando inmediatamente a la Comisión.

18. La Representación permanente de Italia ante la Unión Europea envió una carta el 6 de febrero de 2003, aduciendo que las normas para implementar la Directiva no se habían aprobado todavía. En un escrito posterior, con fecha de 10 de julio de 2003, señaló que el proceso de elaboración de dichas normas había alcanzado un estado avanzado.

El procedimiento administrativo previo

16. Italia no informó a la Comisión de la adopción de ninguna de las medidas previstas en la Directiva. La Comisión no contaba con indicio alguno para suponer que el Estado demandado había traspuesto en su

Procedimiento ante el Tribunal de Justicia

19. Al no obtener otras informaciones, la Comisión interpuso el presente recurso, que

tuvo entrada en la Secretaría de este Tribunal de Justicia el 27 de octubre de 2003.

derecho interno a la Directiva se encuentra en período de elaboración, la regulación vigente respeta ya los principios dimanantes de la norma comunitaria, trasladando a la Institución demandante la carga de la prueba de la denunciada inadecuación.

20. Tras la evacuación de la demanda, la contestación, la réplica y la dúplica, ninguno de los litigantes solicitó la celebración de una vista. Sorprende esta renuncia a un trámite, en el que, al menos la Comisión hubiese tenido la ocasión de expresar su opinión sobre la falta de toda colaboración leal a lo largo de este recurso por incumplimiento.

23. Además, apela al artículo 1 de la Directiva, que impone la obligación de trasposición únicamente si fuese necesario y, a título informativo, se remite al Real Decreto n° 1127, de 29 de junio de 1939, en particular, a sus artículos 12 y 13.

Argumentos de las partes

21. Al ejercitar su pretensión, la Comisión se limita a reprochar el no haber incorporado el contenido de la Directiva en el ordenamiento jurídico nacional, sin entrar en mayor precisión. El verdadero debate se suscita, pues, a partir de la réplica. Este retraso en el planteamiento de la confrontación procesal obedece a la actitud de las autoridades italianas en la fase precontenciosa.

Según el artículo 12, pueden ser objeto de patente las invenciones que conlleven una actividad innovadora, susceptibles de utilización industrial. Dicha disposición no excluye la patentabilidad de los elementos que allí se definen, salvo que se trate de descubrimientos, teorías, planes, principios, procedimientos y programas. No obstante, no considera invenciones a estos efectos los procesos de tratamiento quirúrgico o terapéutico del cuerpo humano o animal ni los procesos de diagnóstico referidos al cuerpo humano o animal.

22. En el escrito de contestación, el Estado presuntamente infractor hace valer que, a pesar de que la ley de delegación parlamentaria con la que se intenta acomodar el

Por otro lado, la Corte di cassazione, al interpretar ese precepto, supedita la patentabilidad de una invención química a la exigencia de originalidad, en cuya virtud se dé lugar a una especie de «salto inventivo» intrínseco, capaz de hacer evolucionar el

estado de la técnica hacia algo diferente a lo que ya había; criterio asimilable al descubrimiento o a la revelación de una nueva aplicación de un conocimiento previo, ya que no son menos importantes, desde el punto de vista científico, que la «simple» creación de un producto.⁴

24. De esa situación legislativa y jurisprudencial deduce el Gobierno demandado que la noción de invención patentable presenta suficiente amplitud para cobijar en su ámbito de protección a las innovaciones biotecnológicas, tal y como se definen en los artículos 2 y 3 de la Directiva.

25. En cuanto al artículo 13 del mismo Real Decreto, aunque descarta de patente las invenciones cuya explotación resulte contraria al orden público y a las buenas costumbres, no representa una mera prohibición legal o administrativa.

Se excluyen igualmente las razas animales y los procesos esencialmente biológicos para lograrlas; esta disposición no se aplica a los procesos microbiológicos ni a los productos obtenidos mediante éstos.

26. El Gobierno italiano aduce la compatibilidad de estas normas con los postulados de la Directiva.

27. Tratándose de la prohibición de elaboración y utilización de embriones humanos, el derecho italiano se ha completado posteriormente con los artículos 13 y 14 de la Ley sobre procreación médicamente asistida, aprobada por la Cámara de los Diputados el 10 de febrero de 2004.

28. Por último, con respecto al artículo 1, apartado 2, de la Directiva (preservación del acuerdo ADPIC y del Convenio sobre la biodiversidad), el Gobierno demandado alega la recepción de dichos instrumentos internacionales en el derecho interno desde hace tiempo; más recientemente, en virtud de la Ley nº 27, de 15 de enero de 2004, también ha entrado en vigor el protocolo de Cartagena sobre la prevención de riesgos biotecnológicos, relativo al Convenio sobre la biodiversidad, cuyos artículos 11 y siguientes regulan las medidas de precaución frente a los riesgos vinculados al empleo de organismos modificados biológicamente, capaces de ser patentados según las reglas de la Directiva.

29. Por consiguiente, el Gobierno imputado sostiene haber asumido, tanto en el plano material como en el procesal, los objetivos

⁴ — Cass. 28 de junio de 2001, nº 8879.

fijados en la Directiva, por lo que solicita la desestimación del recurso.

un procedimiento mediante el que se produzca, transforme o utilice dicha materia (artículo 3, apartado 1, de la Directiva);

30. En su escrito de réplica, la Comisión hace valer alegaciones, unas de naturaleza procesal, otras de derecho material.

2. sobre la facultad de patentar un elemento aislado del cuerpo humano (artículo 5, apartado 2), habida cuenta de la finalidad primordial de la Directiva, consistente en establecer un sistema jurídico comunitario uniforme en este ámbito (decimoséptimo a vigésimo considerandos de la exposición de motivos);

31. Entre las primeras acude a diversos aspectos de la actuación del Estado demandado (la falta de comunicación exigida con arreglo al artículo 15, apartado 2, de la Directiva; la admisión implícita de la infracción en la fase administrativa; la preparación de un texto legislativo destinado a adaptar el derecho interno) para presumir que no se han tomado las medidas requeridas por la situación.

3. sobre la prohibición de patentar determinados procedimientos específicos, como la clonación de seres humanos o la utilización de embriones humanos con miras industriales o comerciales (artículo 6, apartado 2);

32. Entre las segundas, la Comisión, «por un prurito de exhaustividad», enumera hasta cinco infracciones pormenorizadas de la Directiva, al no haberse adoptado en la legislación italiana ninguna disposición:

4. sobre la protección conferida por una patente relativa a una invención biotecnológica (artículos 8 a 11 de la Directiva), aspecto fundamental del texto comunitario, como se pone de relieve en el decimotercer considerando;

1. sobre la posibilidad de obtener una patente de una invención que tenga por objeto un producto compuesto, en todo o en parte, de materia biológica o

5. específicamente sobre el vínculo de dependencia que puede darse entre una patente relativa a una invención biotecnológica y el régimen de protección de las obtenciones vegetales (artículo 12).

33. El análisis de las alegaciones contenidas en la dúplica se lleva a cabo al tratar el fondo del recurso, por lo que no procede insistir ahora en sus pormenores.

34. Recuérdesse, con carácter preliminar, que, tal como el Tribunal de Justicia declaró en su sentencia de 9 de abril de 1987, Comisión/Italia,⁵ la adaptación del derecho interno a una directiva no exige necesariamente una reproducción formal y textual de sus disposiciones en una norma legal expresa y específica, siendo suficiente, en función de su contenido, un contexto jurídico general, que asegure su plena aplicación de manera clara y concisa, para que, si la directiva tiene como fin crear derechos en favor de los particulares, los beneficiarios estén en condiciones de conocer todos sus derechos y de ejercitarlos, en su caso, ante los órganos jurisdiccionales nacionales. No obstante, para garantizar jurídicamente, y no sólo de hecho, la aplicación completa de las directivas, los Estados miembros deben establecer un marco legal preciso en el ámbito de que se trate.⁶

35. La Comisión interesa la condena de la República Italiana por su comportamiento durante la fase administrativa y, alternativamente, por la disconformidad de su legislación con el patrón europeo.

36. Quiero subrayar de antemano que la tramitación de este asunto no ha seguido los cauces previstos para su normal desenvolvimiento. El artículo 226 CE ha instaurado un recurso complejo tendente a que un Estado se avenga a respetar el derecho comunitario y, en último término, a que el Tribunal de Justicia declare el incumplimiento. A una fase administrativa precontenciosa, que finaliza con un dictamen motivado de la Comisión, detallando los contornos del reproche y señalando un tiempo para corregirlo, sucede, llegado el caso, la etapa jurisdiccional.

No obstante, hay jurisprudencia bien consolidada que, a los efectos de enjuiciar la realidad de la infracción, exige tomar en cuenta la situación tal como se presentaba en el momento de expiración del plazo concedido en el dictamen motivado para corregir la imputación.⁷ En ese momento se fija el objeto de la litis, en el sentido de que, al decidir sobre el fondo, el Tribunal de Justicia no está obligado a ponderar acontecimientos posteriores.

37. En este expediente, cuando llegó el referido día, el Gobierno, ahora demandado, había sugerido un allanamiento con su silencio, añadiendo una despreocupada remisión a un proyecto legislativo en curso.

5 — Asunto 363/85, Rec. p. 1733, apartado 7.

6 — Sentencia de 28 de febrero de 1991, Comisión/Alemania (C-131/88, Rec. p. I-825), apartado 8.

7 — Véanse, por ejemplo, las sentencias de 10 de mayo de 2001, Comisión/Países Bajos (C-152/98, Rec. p. I-3463), apartado 21; de 25 de mayo de 2000, Comisión/Grecia (C-384/97, Rec. p. I-3823), apartado 35; y de 25 de noviembre de 1998, Comisión/España (C-214/96, Rec. p. I-7661), apartado 25.

38. La Comisión denuncia esos extremos y, aunque no se ha expresado con claridad (en su escrito de réplica, da a entender que aborda los aspectos jurídico-materiales del recurso únicamente a mayor abundamiento), parece confiar en que tal comportamiento inclina la balanza a su favor.

39. No comparto esa apreciación. Sin duda merece un serio reproche el que un Estado miembro, con su actitud procesal, dificulte la tarea de guardiana de la legalidad comunitaria que los Tratados han encomendado a la Comisión. Pero, tal conducta sólo puede acarrear un reproche político o moral, nunca provocar, por sí misma, la declaración de incumplimiento, aunque cabría calificarla como una violación del deber de cooperación leal que pesa sobre los Estados miembros, sancionable, en su caso, por el propio Tribunal de Justicia en otro procedimiento entablado al respecto.

40. La Comisión insinúa que la postura del Gobierno italiano en la fase precontenciosa equivale a un allanamiento, mas, como he tenido ocasión de señalar,⁸ el recurso contemplado en el artículo 226 CE tiene carácter indisponible y el allanamiento o una actitud procesal negligente de la parte demandada no determinan automáticamente la satisfacción favorable de la pretensión ejercitada.

41. Por su parte, el Estado demandado solicita la desestimación de la acción, porque en el escrito de interposición no figuraban imputaciones concretas.

42. Es cierto que, en virtud del artículo 21 del Estatuto (CE) del Tribunal de Justicia y de la letra c) del apartado 1 del artículo 38 del Reglamento de Procedimiento, la demanda debe contener, entre otros elementos, una exposición sumaria de los motivos alegados. Incumbe a la Comisión, en todo recurso entablado con arreglo al artículo 226 CE, indicar las imputaciones precisas sobre las que debe pronunciarse el Tribunal de Justicia, así como, al menos en forma sumaria, los fundamentos de hecho y de derecho sobre los que se basan dichas imputaciones.⁹

43. El Gobierno italiano no puede ampararse en una situación a cuya génesis ha contribuido. La falta de precisión del escrito de demanda es consecuencia de la propia actitud procesal de la demandada, por lo que esta objeción no debe prosperar.

44. Procede, pues, examinar las cinco quejas esgrimidas por la Comisión, pues un incumplimiento de Estado no se presume, incumbiendo la carga de la prueba a quien la denuncia.¹⁰

9 — Sentencia de 13 de diciembre de 1990, Comisión/Grecia (C-347/88, Rec. p. I-4747), apartado 28.

10 — Véanse, en particular, las sentencias de 25 de mayo de 1982, Comisión/Paises Bajos (96/81, Rec. p. 1791), apartado 6; de 26 de junio de 2003, Comisión/España (C404/00, Rec. p. I-6695), apartado 26; y de 6 de noviembre de 2003, Comisión/Reino Unido (C434/01, Rec. p. I-13329), apartado 21.

8 — Conclusiones acumuladas de 3 de julio de 2001, Comisión/Portugal (C-367/98), Comisión/Francia (C-483/99) y Comisión/Bélgica (C-503/99), Rec. 2002 p. I-4733, punto 76.

45. En primer lugar, se reprocha que el derecho italiano contraviene el artículo 3, apartado 1, de la Directiva, por no admitir la patente sobre un producto compuesto, parcial o totalmente, de materia biológica o sobre un procedimiento mediante el que se produzca, transforme o utilice dicha materia.

46. El Gobierno denunciado se había remitido, en la contestación a la demanda, a los artículos 12 y 13 del Real Decreto n° 1127/39 y a la amplia definición de invenciones patentables que contiene, tal y como los ha interpretado la jurisprudencia nacional.

47. En la réplica, no se ha aclarado la medida en la que ese proceder sería contrario a la obligación impuesta por el artículo 3, apartado 1, de la Directiva y, en general, a los fines que persigue.

Tampoco se han rebatido las alegaciones de la parte demandada ni se ha demostrado la infracción. No cabe, por lo tanto, estimar la primera queja.

48. En segundo lugar, se censura que la legislación italiana no haya incorporado el artículo 5, apartado 2, de la Directiva, que

permite patentar un elemento aislado del cuerpo humano (artículo 5, apartado 2).

49. El Gobierno supuestamente trasgresor se refiere de nuevo a la amplia noción de invención patentable vigente en aquel país. Agrega que el único aspecto normativo del artículo 5, apartado 2, reside en su último sintagma: «aun en el caso de que la estructura de dicho elemento sea idéntica a la de un elemento natural», hipótesis que no plantea ningún problema, pues la jurisprudencia de la Corte di cassazione considera patentables los procedimientos artificiales capaces de hacer avanzar la técnica, lo que sucede siempre que se logra reproducir artificialmente el funcionamiento de la naturaleza.

50. Cabe repetir el criterio aplicado a la anterior infracción: no se ha aportado ningún indicio de que el concepto de invención digna de obtener patente, que rige en Italia, traicione la letra o el espíritu de la normativa comunitaria ni, en particular, de que ponga en peligro la unidad del ordenamiento jurídico europeo en este ámbito.

Tengo dudas, no obstante, sobre la explicación relativa al último inciso de frase del artículo 5, apartado 2, pero esta nueva *queja* no ha sido invocada por la actora, a quien compete la prueba del incumplimiento, sin que haya razón alguna para examinarla de oficio.

51. Procede, pues, rechazar también esta segunda queja en su integridad.

las personas como contrarias al orden público, excluyéndolas radicalmente de ser patentadas.

52. La tercera imputación se funda en no haber recogido la exigencia de considerar no patentables determinados métodos, como la clonación de seres humanos o la utilización de embriones humanos con miras industriales o comerciales, en los términos prescritos por el artículo 6, apartado 2, de la norma comunitaria.

54. Antes de nada debe subrayarse que la norma nacional de la que se trata se adoptó una vez expirado el plazo otorgado en el dictamen motivado, con posterioridad, incluso, a la introducción de esta acción de incumplimiento por la Comisión, el 27 de octubre de 2003. Por consiguiente, no se puede tomar en cuenta a la hora de enjuiciar el comportamiento denunciado.

Según la Comisión, el artículo 13 del Real Decreto nº 1127/39 constituye únicamente la regla general, por la que se prohíbe patentar las invenciones cuya explotación sea contraria al orden público o a las buenas costumbres, fiel reflejo del artículo 6, apartado 1, de la Directiva.

55. A efectos meramente didácticos, cabe señalar que, si bien es probable que, dado el tenor del artículo 13 de la Ley nº 40/2004, las autoridades competentes, en aplicación del artículo 13 del Real Decreto nº 1127/39, rechacen patentar procedimientos de clonación o de manipulación de embriones humanos con intereses comerciales o industriales, no lo es menos que el artículo 6, apartado 1, de la Directiva requiere descartar también a las invenciones cuya explotación quebrante el orden público, «no pudiéndose considerar como tal la explotación de una invención por el mero hecho de que esté prohibida por una disposición legal o reglamentaria».

53. El Gobierno demandado invoca el artículo 13 de la Ley nº 40, de 19 de febrero de 2004, relativa a la procreación asistida médicamente, que prohíbe la experimentación con embriones humanos, castigando su producción, su selección con fines eugénicos, su clonación o su fecundación por gametos de otras especies con penas de prisión, multas y suspensión del ejercicio de la profesión. Además, entiende que una normativa de esas características califica, sin lugar a dudas, las prácticas de clonación o de modificación de la identidad genética de

Esta precisión admitiría interpretarse en el sentido de que exige la incorporación expresa del principio de no conceder patentes a favor de procedimientos comerciales

que conlleven intervenciones en embriones humanos. En cualquier caso, una lectura meticulosa de la Directiva conduce a tal incorporación.

56. Por las razones expuestas en el punto 54 de estas conclusiones, debe declararse el incumplimiento respecto de esta tercera queja.

57. La cuarta queja de las detalladas por la Comisión reviste un carácter más ambiguo que las anteriores, centrándose en discernir si el derecho italiano confiere un amparo equivalente al que la Directiva dispensa para las patentes sobre invenciones biotecnológicas en los artículos 8 a 11.

58. Según el Gobierno demandado, estos preceptos se reducen a extender la protección de la patente biotecnológica a los materiales resultantes de la aplicación del procedimiento patentado.

A su entender, el artículo 1 *bis*, letra b), del Real Decreto n° 1127/39 satisface esos criterios, ya que atribuye al titular de la patente el derecho exclusivo de aplicar un procedimiento, así como de utilizar, comercializar, vender o importar el producto

directamente conseguido a esos fines a través de dicho procedimiento.

59. No me convence la defensa desplegada en este punto. Sin llevar a cabo una interpretación del derecho interno, la simple lectura de los artículos 8 a 11 de la Directiva y del artículo 1 *bis* del Real Decreto basta para comprobar que los preceptos comunitarios regulan situaciones específicas que rebasan el ámbito de la protección del producto de una patente recogido en la legislación italiana.

60. Así, por ejemplo, el artículo 8 está consagrado a la protección del producto, pero, a diferencia de la norma italiana, se refiere no sólo a procedimientos patentables, sino a la materia biológica en sí, siempre que sea susceptible de reproducirse o multiplicarse.

El artículo 9 de la Directiva contempla el supuesto concreto de extensión de la protección al producto con material genético patentado, en el que este último sigue ejerciendo su función. Tal hipótesis difiere conceptualmente del vínculo entre procedimiento y producto, único reglamentado en Italia.

Los artículos 10 y 11 recogen excepciones precisas a la regla general de extensión de la protección (reproducción o multiplicación

para la comercialización; particularidades de la explotación agrícola) que no encuentran reflejo alguno en el artículo 1 *bis* del Real Decreto nº 1127/39.

61. Conviene, en estas circunstancias, estimar esta parte del recurso.

62. Por último, la quinta queja de la Comisión denuncia la supuesta carencia normativa sobre el derecho de los poseedores de una obtención vegetal inscrita a disfrutar, en condiciones razonables, de una licencia obligatoria del propietario de una invención biotecnológica cuando resulte imprescindible para la explotación de la variedad botánica de que se trate.

63. El Gobierno demandado invoca el artículo 5 del Real Decreto nº 1127/39, que prohíbe la aplicación o la utilización de una invención protegida para explotar otra invención industrial sin el consentimiento de su titular. Además, indica, el propio Real Decreto prevé un sistema extensivo de licencias obligatorias.

El artículo 54, apartado 2, letra b), permite tales licencias, si la invención patentada no puede emplearse sin infringir derechos

relativos a una patente anterior. En semejantes casos, cabe amparar al titular del derecho posterior en la medida necesaria para la explotación de la invención, siempre que la segunda implique un avance técnico importante respecto de la primera, de considerable envergadura económica.

También hace valer que, aunque del tenor del texto reglamentario se deduce que, en principio, las autoridades administrativas gozan de cierta discrecionalidad para otorgar licencias de estas características, en la práctica sólo las dispensan si concurren las demás condiciones.

64. El derecho italiano no abarca todos los supuestos de licencias obligatorias por dependencia regulados en el artículo 12 de la Directiva, aunque evidentemente se inspiran en la misma filosofía.

Al margen del aparente carácter facultativo de la licencia en el Real Decreto nº 1127/39, la interpretación del derecho nacional de conformidad con la Directiva requiere extender, por analogía, el régimen de las patentes a las obtenciones vegetales e introducir simultáneamente la noción de «canon adecuado» para retribuir el uso de la licencia. Además, el artículo 12, apartado 3, letra a), supedita expresamente la concesión de la licencia a la acreditación de que el solicitante se ha

dirigido en vano al titular de la patente o del derecho de obtención vegetal para lograr una licencia contractual, condición ausente de la normativa italiana.

soportar sus propias costas, en aplicación del artículo 69, apartado 5, del Reglamento de Procedimiento.

65. Por las razones apuntadas, se ha de dar por fundada esta parte del recurso.

Costas

66. La República Italiana no ha solicitado la condena de la demandante, por lo que ha de

67. En cuanto a las costas de la Comisión, habida cuenta de que cada parte ha sucumbido parcialmente y, sobre todo, de la esquivada estrategia procesal del Estado demandado, que ha frustrado el normal desarrollo del debate, entiendo que se han de atribuir a ambos litigantes por mitad, con arreglo al artículo 69, apartado 3, del Reglamento de Procedimiento.

I. Conclusión

68. En atención de todo lo anteriormente expuesto, propongo al Tribunal de Justicia declarar que la República Italiana ha incumplido lo sancionado en los artículos 6, apartado 2, y 8 a 12 de la Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio de 1998, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, desestimando el recurso en todo lo demás, con expresa imposición de sus propias costas al Estado demandado y de la mitad de las causadas por la Comisión.