

# Los sistemas legales de protección de la propiedad intelectual en la nueva biotecnología

Juan Taguenca Belmonte

Universidad Autónoma de Barcelona,  
C/Anselm Coll, No. 26, 08692 Puig-reig, Barcelona, España  
Fax: (34-3) 838 12 58; E-mail: jtaguenca@wanadoo.es

## RESUMEN

La primera parte de este artículo es un análisis de las formas legales existentes de la propiedad intelectual en la Unión Europea y los Estados Unidos para diferentes aplicaciones de la nueva biotecnología: microorganismos, plantas, animales y seres humanos. La segunda parte es un análisis de los requisitos fundamentales del régimen de patentes, y sus dificultades de cumplimiento para la nueva biotecnología.

**Palabras clave:** Nueva biotecnología, formas de protección de la propiedad intelectual, Unión Europea, Estados Unidos, requisitos fundamentales del régimen de patentes, dificultades de cumplimiento

*Biotecnología Aplicada 2004;21:178-188*

## SUMMARY

**The legal protection system of the intellectual property in the new biotechnology.** The first part of this article is an analysis of the existing legal forms of the intellectual property in the European Union and the United States for different applications from the new biotechnology: microorganisms, plants, animals and human beings. The second part is an analysis of the fundamental requirements of the regime of patents, and its difficulties of compliance for the new biotechnology.

**Keywords:** New biotechnology, forms of protection of the intellectual property, European Union, The United States, fundamental requirements of the patents regime, difficulties of compliance

## Introducción

La nueva biotecnología, que definimos como aquella: "que utiliza comercialmente las técnicas del ADN recombinante, la fusión celular y los nuevos procedimientos de la bioindustria" [1], con sus logros y, sobre todo, con el potencial que se le supone constituye la base de usos, procesos y productos [2] de gran interés desde el punto de vista económico [3]. Este interés ha dado lugar a una corriente favorable a la posibilidad de que las invenciones procedentes de ésta puedan estar protegidas por el sistema tradicional de protección de la propiedad intelectual: las patentes. Recordemos que la propiedad intelectual: "comprende la protección de conocimientos intangibles, o sea, conocimientos destinados a la producción económica en general" [4].

Concretamente, son sectores como el agroalimentario, el farmacéutico y el medioambiental, que por otra parte son los más involucrados en el desarrollo científico y tecnológico de la biotecnología, los que con más insistencia han venido reclamando el acceso a dicha protección. En este sentido: "Las empresas de la Unión Europea deploran la ausencia de derechos de propiedad intelectual adecuados para Europa, a diferencia de lo que ocurre en los Estados Unidos y Japón. Según ellos, esta situación es uno de los frenos más considerables que tiene el desarrollo económico de la Unión Europea a largo plazo" [5]. Se trata, sin embargo, de una reclamación cuestionada por amplios sectores sociales que son contrarios a la "apropiación de la vida", sectores representados por grupos tales como *Green Alternative European Link* (GRAEL), con representación en el Parlamento Europeo, o por grupos como la *International Coalition Development*

*Action* (ICDA). Estos dos grupos ya intervinieron en el primer gran debate que tuvo lugar a raíz de la primera propuesta de la Directiva de la Unión Europea relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, y en él insistieron en que ésta no debía significar, en la práctica, la privatización de formas de vida.

Las nuevas tecnologías de la vida sacuden los principios que rigen el sistema de protección de la propiedad intelectual llevándolos a límites interpretativos que, en ocasiones, traspasan las demarcaciones que aquellos establecen. Así, en la sentencia No. 94-1202, de 28 de marzo de 1995, de la *Court of Appeals Federal Circuit* se dice: "De las secuencias de ADN recientemente recobradas no se desprenden obviamente sus correspondientes secuencias de aminoácidos, independientemente del método de recuperación usado. Pretender lo contrario significa una clara desviación del análisis de no obviedad utilizado hasta ahora en los casos de biotecnología. Más importante es aún que de esta forma se extiende el estándar de la no obviedad a un punto donde llega a ser indistinguible de la novedad. Este caso también representa una radical desviación de la letra y espíritu de la *Patent Act*, a la cual se la despoja de significación en el campo del ADN" [6].

Lo dicho en el párrafo anterior afecta, sobre todo, al régimen de patentes. Éste está sometido a una serie de principios articulados, que conforman requisitos legales, que toda solicitud debe cumplir. Éstos son: estar el proceso o producto que se quiere patentar dentro de los objetos protegidos por las patentes, ser este proceso o producto una invención y no un descubrimiento, ser una novedad, tener éstos una

1. Muñoz E. "Ingeniería genética en el sector primario y secundario: beneficios y problemas", *Documentos de Trabajo 95-01 del Instituto de Estudios Sociales Avanzados*, Madrid 1995. p.1.

2. López JL, Modrego A (coord.). *La biotecnología y su aplicación industrial en España*, Ed. Universidad Carlos III y Consejo Superior de Investigaciones Científicas, Madrid 1994.

3. Lähteenmäki R, Fletcher L. "Public Biotechnology 2001 -the numbers", *Nature Biotechnology*, vol. 20, june 2002. p.551-5.

4. Figueroa AL. "Fundamentos económicos y requisitos de protección de los conocimientos tecnológicos intangibles: el caso de la biotecnología", *Revista del Derecho Industrial*, año 12, enero-abril de 1990. p.149-50.

5. Smith J. *L'avenir des biotechnologies en Europe: de la recherche-développement à la compétitivité de l'industrie*, Ed. Club de Bruselas, Bruselas, 1996. p.157.

6. Ducor P. "In re Duvel: Biotechnology Industry V. Patent Law", *European Intellectual Property Review*, 1996. p.35.

aplicación industrial, ser el fruto de una actividad inventiva y permitir, la solicitud de la patente, que la invención pueda reproducirla un experto y, también, ser divulgada.

Por otra parte, en su intento de aproximarse a la materia viva la nueva biotecnología se enfrenta a serias reticencias desde un punto de vista ético, sobre todo cuando ésta tiene procedencia humana. Prueba de ello es el debate que tuvo lugar en el Parlamento Europeo el 1 de marzo de 1995 en torno a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas [7].

Por último, el propio valor del sistema de protección de la propiedad intelectual, en los casos que surgen de la nueva biotecnología, es cuestionado en su pilar fundamental: el de la eficacia a la hora de promover con sus intervenciones, mejor que ninguna otra alternativa, el desarrollo económico. Apoyando esta idea nos encontramos con una serie de argumentos.

El primero de ellos dice que el monopolio temporal que se confiere a través del régimen de patentes es, en muchas ocasiones, excesivo al permitir obtener una rentabilidad muy superior al coste de la inversión efectuada. Lo que significa, en la práctica, una clara distorsión del principio de libre competencia que, no lo olvidemos, es uno de los pilares en que se apoya el régimen de patentes para justificarse.

El segundo sostiene que el régimen de patentes lejos de incentivar la investigación y el desarrollo lo desincentiva, puesto que deja de lado las investigaciones que se consideran “no rentables”, aunque favorezcan el bienestar social y, dado los costes legales a los que puede estar sometida la obtención de los derechos a través de este régimen, hace que laboratorios pequeños y medianos de investigación renuncien a investigar en áreas de posibles pleitos con grandes empresas que poseen mayores recursos legales y económicos, y ello con independencia de que las mismas estén realmente investigando en dichas áreas.

El tercero remite a la existencia de mecanismos en las políticas económicas, y en especial, las referidas a subvenciones y reducciones de impuestos que incentivan mejor las inversiones en investigación y desarrollo que el sistema de protección de la propiedad intelectual y, por tanto, el régimen de patentes. Este argumento es apoyado por autores, como señala Michele Svatos, que sostienen: “La política de impuestos desempeña un importante papel a la hora de influir a las corporaciones empresariales en sus decisiones de investigación y desarrollo (I+D), y puede ser más eficaz que las leyes de patentes para que las empresas reinviertan parte de sus beneficios en más I+D. Ello es debido a que la supresión de impuestos es una apuesta segura para promover la I+D, mientras que confiar en que las invenciones patentadas produzcan beneficios es un riesgo. Préstamos a bajo interés pueden ser también útiles. Además, la supresión de impuestos y los programas especiales de préstamos son objetivos más fáciles de entender y atractivos para las empresas donde los incrementos en I+D se destinan a esfuerzos de índole más social; e incluso, pueden promover la I+D en áreas donde los beneficios, también con patentes, sean insuficientes para justificar la inversión (quizá por problemas de exclusión, o porque el mercado sea limitado)” [8].

En el fondo de este debate, en torno a la posibilidad de incorporar la nueva biotecnología al sistema tradicional de protección de la propiedad intelectual, se encuentran dos tendencias que son irreconciliables.

La primera está representada por aquellos que priorizan el carácter económico de los usos, procesos y productos biotecnológicos y que, por tanto, son partidarios de que se garantice la rentabilidad de éstos a través de que se garantice su rentabilidad de éstos mediante los monopolios temporales que permiten los mecanismos legales existentes. Esta es la posición que apoya, dentro de la Unión Europea, la Federación Europea para la Biotecnología (FEB), el Grupo Consultivo para la Biotecnología (SAGB), las plataformas industriales biotecnológicas surgidas para maximizar la transferencia del mundo académico a la industria (de las que son ejemplo las creadas en torno ~~alabacterias lácticas, test~~ *in vitro*, levadura, tecnologías de cultivo de células animales, el sector vegetal, el genoma de *Bacillus subtilis* y la microbiología), y la propia Comisión de la Unión Europea.

La segunda está representada por quienes se oponen a tales monopolios temporales al considerar, entre otros argumentos, que con ello se quiebran de manera intolerable los principios tradicionales que justifican la existencia del régimen de protección de la propiedad intelectual; se vulnera la “sacralidad de la vida”; se excluye de los beneficios que puede representar la nueva biotecnología a los países y sectores de población más pobres; se permite la apropiación de los recursos naturales de los países menos desarrollados y más ricos en recursos biológicos por parte de unas pocas transnacionales situadas en los países más desarrollados; hay una menor eficacia a la hora de promover la justicia social y el desarrollo económico que con otras alternativas.

Un ejemplo reciente de lo que supone el régimen de patentes para los países del “tercer mundo” lo constituye la demanda de 39 transnacionales farmacéuticas al gobierno sudafricano en el caso de medicamentos contra el SIDA. El gobierno de este país promulgó una ley en 1997 por la cual se permitía a compañías locales fabricar fármacos genéricos o adquirirlos en Brasil o India, que los comercializan a un precio más barato que las transnacionales. En el fondo de este asunto lo que estaba en cuestión era si se debían salvaguardar los derechos que concede una patente al obtentor (el derecho a la Propiedad Intelectual en el Comercio –TRIPS, siglas en inglés– de la Organización Mundial de Comercio (OMC) fija la protección por 20 años); o si, en este caso, estaba justificada la aplicación de la llamada “Licencia obligatoria e importación paralela” establecida también en el TRIPS. Ésta permite que un gobierno pueda producir sus genéricos o importarlos en el caso de emergencia nacional y circunstancias de extrema urgencia, siempre y cuando su uso sea público y no comercial. No olvidemos, tampoco, que el gobierno sudafricano no podía hacer frente al elevado coste de la factura farmacéutica: con el 10% de la población afectada de SIDA, lo que representa 4.2 millones de seropositivos; y que los tratamientos convencionales por persona y año rondaban los \$14 525, mientras que la empresa india CIPLA ofertaba tratamientos con genéricos por \$458 por persona y año.

7. Acta literal del periodo parcial de sesiones del Parlamento Europeo, del 28 de febrero al 2 de marzo de 1995, sobre la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, Diario Oficial de las Comunidades Europeas, Luxemburgo, p.38-50.

8. Svatos M: “Biotechnology and the utilitarian argument for patents”, *Philosophy & Political* 1996;13(2): p.131-2.

Finalmente, en marzo de 2001, y tras la presión de la opinión pública de los países desarrollados, y antes que se celebrara el juicio, las 39 empresas transnacionales que presentaron la demanda la retiraron, y algunas de ellas, incluso, bajaron mucho los precios de sus medicamentos.

Existen varios grupos sociales que no son partidarios de que los procesos y productos obtenidos a través de la nueva biotecnología puedan ser protegidos a través de los sistemas de protección de la propiedad intelectual, y, por tanto, por el régimen de patentes o los regímenes legales de protección de las obtenciones vegetales. Entre estos grupos cabe mencionar por su importancia a grupos religiosos, entre ellos, las jerarquías eclesásticas católicas, que consideran a la vida como sagrada; grupos ecologistas, que temen que la nueva biotecnología aplicada extensivamente en la agricultura cause un daño irreparable al medio ambiente; grupos de agricultores, ganaderos y Asociaciones No Gubernamentales como el *Rural Advancement Fund International* (RAFI) y el *Genetic Resources Action International* (GRAIN), que consideran que la nueva biotecnología va a incidir, de forma muy negativa, en estos sectores y en los países del “tercer mundo” que basan su economía fundamentalmente en la producción agrícola de un cultivo [9].

### Formas legales de protección de las invenciones procedentes de la nueva biotecnología

Lo primero que hay que destacar, en el tema que aquí nos ocupa, es la gran diversidad y complejidad de las formas legales de protección a las que pueden acogerse las invenciones que son fruto de la nueva biotecnología. Esta diversidad no ha sido obstáculo, más bien al contrario, para que se hayan producido debates prolongados, intensos y muy complejos sobre los límites de cada forma legal, la protección que otorgan, y los requisitos de acceso a ésta; debates que se recogen periódicamente a través de revistas como *Nature biotechnology*, en su sección dedicada a las patentes, y *European Intellectual Property Review. A Journal concerning the management of technology, copyright and trade names*.

A la hora de analizar las formas legales de protección de las invenciones biotecnológicas se deben tener en consideración al menos dos aspectos importantes.

El primero de ellos es que frente a la mundialización de la economía que permite el movimiento de capitales, usos, procesos y productos a escala mundial, existen aún discrepancias de criterios e interpretaciones en los distintos sistemas legales de protección de la propiedad intelectual adoptados por distintos países en su legislación propia, e incluso, a través de acuerdos internacionales.

El segundo se refiere a especificidades propias de los usos, procesos o productos biotecnológicos cuya invención se intenta proteger. En este sentido, antes de profundizar en los distintos sistemas de protección de la propiedad intelectual aplicables a la nueva biotecnología por distintos países, es necesario efectuar una doble distinción analítica. La primera se refiere a si la invención a proteger son “procesos”, es decir, referida a los métodos de producción, las técnicas especiales y los métodos de diagnóstico, y a si éstos

son esencialmente biológicos o no; o a si son “productos”, que pueden ser, por ejemplo: moléculas, partículas virales, microorganismos, enzimas, plásmidos, líneas celulares, secuencias de ADN y ARN. La segunda distinción hace referencia a si el origen de la materia viva que sirve de base para la invención son microorganismos, plantas, animales o seres humanos.

Las formas legales de protección de la propiedad intelectual a las que la nueva biotecnología puede acogerse son varias. Aquí nos centraremos, sobre todo, en una de ellas: las patentes. Los criterios que seguiremos son: el espacial, atenderemos a la situación estadounidense y de la Unión Europea en su conjunto; y el de procedencia de la materia viva empleada para la invención, que puede proceder, como ya dijimos, de microorganismos, plantas, animales y seres humanos.

### Microorganismos

En 1980, en los Estados Unidos se concedió, por primera vez, una patente de un microorganismo. Dicha patente fue concedida por decisión de la Corte Suprema, en lo que se conoce en la literatura sobre patentes como caso *Diamond vs. Chakrabarty*. Se trataba de una bacteria del tipo *Pseudomonas* capaz de degradar cuatro de los mayores componentes del petróleo crudo. Esta primera aprobación no estuvo exenta de polémica. Muestra de ello es el corto margen por la que se adoptó, y que fue de cinco votos a favor y cuatro en contra. Pero más allá de esta anécdota de los votos, lo que nos interesa resaltar es que los jueces que se mostraron en contra de esta aprobación lo hicieron con argumentos que sostenían que la Ley de patentes de los Estados Unidos no permitía patentar organismos vivos, y que cualquier excepción al respecto tenía como consecuencia extender la Ley de patentes más allá de lo que el Congreso autorizaba [10].

Respecto a la Unión Europea, el Convenio de la Patente Europea, firmado en Munich en 1973, ya permite expresamente la posibilidad de patentar los procedimientos microbiológicos, y los productos obtenidos por tales procedimientos. En este sentido apunta la Directiva 98/44/CE relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas (en adelante Directiva 98/44/CE) al establecer en su artículo 4.3 la posibilidad de: “(...) patentabilidad de las invenciones cuyo objeto sea un procedimiento microbiológico o cualquier otro procedimiento técnico o un producto obtenido a través de dichos procedimientos” [11].

En ambos casos, tanto en el caso estadounidense como en el de la Unión Europea, la posibilidad de patentar microorganismos se acepta siempre a condición de que exista y se demuestre una intervención directa y significativa del hombre en la obtención del invento. Lo que no es nada fácil, dada la existencia de problemas técnicos y legales difíciles de resolver, problemas que han suscitado fuertes controversias entre los distintos participantes en el debate más técnico y legal: biólogos, legisladores, especialistas en derecho de patentes y Administraciones Públicas relacionadas con el tema. Además, la propia definición de “microorganismo”, sobre todo cuando se aleja de la utilizada por la ciencia, y llega a incluir células de plantas y animales, plantea dificultades interpretativas.

9. Taguena J. *Las nuevas biotecnologías en España. Consideraciones sociológicas sobre sus políticas, controversias y opiniones*, Tesis doctoral, Universidad Autónoma de Barcelona, 2003. p.439-51.

10. Office of Technology Assessment: *Impact of applied genetics microorganisms, plant and animals*, Ed. Office of Technology Assessment, Washington, 1981.

11. Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, Diario Oficial de las Comunidades Europeas L213, Luxemburgo, 30 de julio de 1998. p.13-21.

## Plantas

A partir del llamado caso *hibberd*, que se produjo en 1985, se admite en los Estados Unidos la posibilidad de patentar las modificaciones realizadas en plantas, posibilidad que se complementa con otros regímenes propios de protección de la invención, a saber: la “*Patent Act*”, para plantas propagadas por medios vegetativos; y el Régimen de Obtenciones Vegetales, para plantas de reproducción sexual. Además, este país es miembro del Convenio para la Protección de las Nuevas Variedades (UPOV) que se firmó en París en 1961, y entró en vigor en 1968.

Respecto a la Unión Europea, el Convenio de la Patente Europea excluye para todos sus miembros, en su artículo 53b, la posibilidad de patentar: las variedades vegetales, las razas animales y los procedimientos esencialmente biológicos. En este sentido, dice textualmente: “no se concederán patentes europeas respecto de: (...) variedades de plantas o animales, o procesos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales; esta prevención no se aplicará a los procesos microbiológicos, o a los productos que de ellos se obtengan” [12].

Los países de la Unión Europea disponen, desde julio de 1994, de un reglamento relativo a la Protección Comunitaria de Obtenciones Vegetales que, respetando los convenios anteriores firmados por ellos, dice expresamente en su artículo 1 que: “El presente reglamento establece un sistema de protección comunitaria de las obtenciones vegetales como única y exclusiva forma de protección comunitaria de la propiedad industrial para las variedades vegetales” [13]. Por otro lado, la Directiva 98/44/CE establece en su artículo 4.2 que: “Serán patentables las invenciones que tengan por objeto vegetales o animales si la viabilidad técnica de la invención no se limita a una variedad vegetal o a una raza animal determinada” [11]. Además, varios países de la Unión Europea son miembros del Convenio UPOV.

El problema se plantea aquí a la hora de determinar qué es una variedad vegetal, y qué características han de tenerse en cuenta para determinarla. Este problema, que no es nada superficial y tiene implicaciones profundas se complica a la hora de determinar si la prohibición expresa de patentar variedades de plantas alcanza a invenciones realizadas por la ingeniería genética en especies, clases y familias de plantas que pertenecen a una taxonomía superior en el reino vegetal. Además, la duda del alcance de la prohibición afecta también a la extensión de ésta, y a las invenciones que se realizan sobre características pertenecientes o aplicables a varias variedades. Es en este panorama, un tanto confuso, donde se sitúa la importante definición de variedad vegetal dada en 1984 por la Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes (OEP), para el caso de una patente solicitada por la empresa Ciba-Geigy, en un tratamiento químico de semillas, tratamiento que confería a éstas resistencia a la acción fitotóxica de productos químicos empleados en la agricultura. La definición adoptada se hacía eco de los criterios establecidos por el Convenio UPOV y definía: “La expresión ‘variedad vegetal’ como la designación de un gran número de plantas que poseen muchas características idénticas (criterio de homogeneidad) y solamente varían dentro de unos

límites perfectamente determinados después de cada reproducción o de cada ciclo reproductivo (criterio de estabilidad)” [14].

La propia Directiva 98/44/CE en su considerando No. 30 señala que la variedad vegetal: “Se define en la legislación sobre obtenciones vegetales” [11]. Es decir, del modo en que lo hace el reglamento sobre obtenciones vegetales en su artículo 5.2: “Se entenderá por ‘variedad’ un conjunto de plantas de un solo taxón botánico del rango más bajo conocido que, con independencia de si responde o no plenamente a las condiciones para la concesión de un derecho de obtentor pueda: definirse por la expresión de los caracteres resultantes de un cierto genotipo o de una cierta combinación de genotipos, distinguirse de cualquier otro conjunto de plantas por la expresión de uno de dichos caracteres por lo menos y considerarse como una unidad, habida cuenta de su aptitud a propagarse sin alteración” [13].

A finales de la década de 1980 la tendencia era, en el caso de la Unión Europea, reducir el término de variedad vegetal a la mínima expresión, con objeto de que la mayor parte de las invenciones realizadas en plantas, y sobre todo la realizada por la nueva biotecnología, pudieran ser protegidas mediante patentes. Tal tendencia vino marcada por las resoluciones que la Oficina Europea de Patentes (OEP) dio a dos casos conocidos como: *Ciba-Geigy* [15], comentado brevemente más arriba, y *Lubrizol*. El caso *Lubrizol* trató sobre la solicitud de una patente en semillas híbridas, y las plantas procedentes de ellas, que eran de la familia *Brassica* (de esta familia son, por ejemplo, las coles y la colza). Esta familia presenta un carácter inestable en el conjunto de la población, y fue precisamente esta inestabilidad la que se tuvo en cuenta a la hora de aprobar la patente solicitada, al considerarse que las plantas que se pretendían patentar no formaban una variedad [16].

En cuanto a los pasos legislativos dados por la Unión Europea para reducir el término de variedad vegetal a su mínima expresión, podemos verlos expresados claramente en la primera propuesta de Directiva del Consejo relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas. Esta propuesta decía textualmente en su artículo 4: “Se considerará patentable la utilización de variedades vegetales y razas animales y los procedimientos de obtención de los mismos” [17]. Aquí se hace pertinente una aclaración, y es que el legislador se refiere a la utilización de variedades, y no a las variedades en sí. Esta distinción es muy importante, ya que origina que éstas se siguen considerando como no patentables. Es decir, es necesaria la intervención del hombre en las variedades vegetales, y que ésta haga de ellas algo distinto a lo que eran en su origen, para que el producto obtenido se considere como un invento y pueda, por tanto, ser protegido mediante patente.

Esta tendencia, predominante a finales de los ochenta, que extendía al máximo la posibilidad de acogerse al régimen de patentes a las invenciones en plantas, sufrió un retroceso en el transcurso de la década de los 90, dando paso a una tendencia de signo contrario en la que se reducía al máximo la posibilidad de patentar tales invenciones. En gran medida este cambio vino marcado por la no aprobación, por parte del

12. <http://www.european-patents-office.org/epc97>

13. Reglamento 2100/94 relativo a las obtenciones vegetales, Diario Oficial de las Comunidades Europeas L227, Luxemburgo, 1 de septiembre de 1994. p.1-30.

14. Warcoin J: “Las plantas con prohibición de patente europea”, *Mundo Científico*, No. 176, febrero de 1997. p.122.

15. Oficina Europea de Patentes: “Decisión T49/83”, Diario Oficial de la Oficina Europea de Patentes, No. 112, 1984.

16. Oficina Europea de Patentes: “Decisión T320/87”, Diario Oficial de la Oficina Europea de Patentes, No. 71, 1990.

17. Propuesta de Directiva del Consejo relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, COM (88) 496 Final-SYN 159, Diario Oficial de las Comunidades Europeas C10, Luxemburgo, 13 de enero de 1989. p.17.

Parlamento Europeo, de las Directivas sobre protección jurídica de las invenciones biotecnológicas presentadas por la Comisión Europea en 1992 y 1995; y por la decisión de la Oficina Europea de Patentes, tomada en 1993, de denegar una patente solicitada por Plant Genetic System sobre plantas, especialmente colza, y semillas resistentes a determinados herbicidas mediante la introducción de genes transmisibles de generación en generación de manera estable. En los motivos dados por la OEP para denegar esta patente no se incluyeron los aspectos éticos planteados por Greenpeace, que sostenía que conceder una patente a una planta resistente a un herbicida, que puede dañar seriamente el entorno donde es introducida, es contrario al orden público. Según la Cámara de Recursos de la OEP los peligros apuntados por Greenpeace eran hipotéticos y, por tanto, no eran suficientes para denegar la patente. La denegación se basó en precisiones taxonómicas que por primera vez se adoptaron en esta decisión. En este sentido, la variedad vegetal se entendió como referida: "A todo conjunto vegetal de un taxón botánico del rango más bajo conocido, que posee al menos un carácter transmisible distintivo y que es suficientemente homogéneo y estable en sus caracteres importantes" [18].

No obstante, finalmente la tendencia triunfante en la legislación europea sobre patentes ha sido la de posibilitar, en la práctica, que toda invención referida a plantas pueda ser patentada. Con la excepción de aquellas invenciones que se refieren a una sola variedad vegetal, cuya protección queda a cargo del Reglamento relativo a la Protección Comunitaria de Obtenciones Vegetales. Además, está la posibilidad de obtener licencias obligatorias no exclusivas cuando exista dependencia entre variedades vegetales e invenciones. Por otra parte, hay que tener también en cuenta que el artículo 11 de la Directiva 98/44/CE salvaguarda, de forma expresa, en el caso de plantas agrícolas sujetas a patentes y vendidas por el obtentor a agricultores, el derecho de éstos a hacer uso de los productos de su cosecha para reproducción, o ulterior multiplicación realizada por ellos mismos en sus propias explotaciones. Esta especificación de: "Por ellos mismos en sus propias explotaciones" es de suma importancia, ya que supone, en la práctica, la negación de intercambio de semillas entre agricultores, y las pequeñas ventas de semillas entre ellos. Ambas actividades muy enraizadas en las costumbres de las comunidades agrícolas, y de gran importancia en el desarrollo de ellas y de la propia agricultura. Además, sólo existe el derecho apuntado cuando se trata de una especie vegetal agrícola incluida en el artículo 14 del Reglamento relativo a la Protección Comunitaria de las Obtenciones Vegetales. En este artículo se incluyen especies como: las forrajeras (garbanzo, alfalfa, guisantes, habas, etc.); cereales (avena común, cebada común, arroz, alpiste, centeno, trigo, etc.); patatas; especies oleaginosas y textiles (colza, nabina, linaza, excluido el lino textil).

### Animales

En los Estados Unidos, ya en 1978, un tribunal sostuvo, en el conocido como caso *Bergy*, que la distinción entre "ser vivo" y "ser no vivo" era una distinción carente de significado legal y, por tanto,

los microorganismos que se pretendían patentar deberían ser tratados como compuestos químicos. Esta decisión, extraída del artículo 101 de la Ley de Patentes, título 35 del Código de Leyes Federales, que considera patentable, entre otras, a toda "manufactura" o "composición de materias", sirvió de criterio en el caso *Diamond vs. Chakrabarty*, que hemos mencionado más arriba, y en el caso *Allen*. El caso *Allen*, que tuvo lugar en 1987, y cuyo objeto fueron ostras policelulares, fue el primero en que la solicitud de una patente se refería a un animal. La patente fue denegada en cuanto a producto, pero otorgada en cuanto a procedimiento de obtención. Lo que nos interesa resaltar aquí es que dicha denegación no se basó en que la materia que se pretendía patentar fuera un animal, sino en que no satisfacía el requisito de mérito inventivo que establece la Ley de Patentes norteamericana en su artículo 103.

Fue después del caso *Allen* cuando el jefe de la Oficina de Patentes y Marcas estadounidense hizo pública una circular en la que consideraba que el artículo 101, antes mencionado, comprendía organismos vivientes multicelulares no humanos. Lo que en la práctica viene a significar que los animales que no están en la naturaleza pueden ser patentados. Esto plantea dificultades a la hora de establecer qué animales están en la naturaleza. ¿Animales de especies extinguidas, y que puedan ser "resucitados" a través de las técnicas de ingeniería genética podrán ser patentados? ¿Lo podrán ser animales que son resultado de combinaciones genéticas, o aquellos a los que se les ha modificado en alguna de sus partes el código genético? Las respuestas a estas preguntas son extremadamente complejas.

En abril de 1988 la Oficina de Patentes y Marcas norteamericana concedió la primera patente sobre un mamífero. La patente fue concedida al *Harvard College*. Se trataba del llamado "oncoratón", un ratón transgénico al que se le introdujo un gen que le predisponía a contraer cáncer. La patente fue obtenida por T. Stuart y P. Leder.

Por lo que respecta a la Unión Europea, el artículo 53b de la Convención de la Patente Europea niega expresamente la posibilidad de patentar razas animales. En 1990 la Oficina Técnica de Apelaciones de la Oficina Europea de Patentes, haciendo referencia al ratón transgénico de Harvard, adoptó la regla de que las razas eran algo distinto a los animales y, por tanto, debía concederse esta patente [19]. La posibilidad de patentar animales individuales en Europa, desde la decisión apuntada, es todo un hecho. Más dificultad plantea, sin embargo, la posibilidad de patentar secuencias genómicas e interacciones de genes. Estas dificultades surgen no de una prohibición de patentar animales, sino de la aplicación del requisito de invención. No obstante, las aplicaciones tanto de las secuencias genómicas como de las interacciones de genes, en un producto o proceso, pueden patentarse.

La Directiva 98/44/CE establece en su artículo 4.2 la posibilidad de patentar invenciones que tengan por objeto a animales si la variedad técnica de la invención no se limita a una raza animal determinada. Excluyendo de dicha posibilidad a las solicitudes que tengan por objeto a las razas animales, las invenciones que sean fruto de procedimientos esencialmente biológicos, los

18. Oficina Europea de Patentes: "Decisión T356/93", Diario Oficial de la Oficina Europea de Patentes, No. 545, 1995.

19. Oficina Europea de Patentes: "Decisión T119/90", Diario Oficial de la Oficina Europea de Patentes, No. 476, 1990.

animales resultado de tales procedimientos y los métodos que supongan sufrimientos no justificados para los animales, es decir, que no tengan una utilidad médica sustancial para el hombre u otros animales. Al respecto de esta temática también son de interés los artículos 4.1a, 4.1b y 6.1d de esta misma Directiva [11]. Por otro lado, el artículo 11.2 señala límites adicionales cuya pretensión es la salvaguarda del derecho del ganadero a hacer uso, dentro de su explotación, de las crías del animal sujeto a patente. Aunque, en ningún caso, este derecho le permite realizar una reproducción con finalidad comercial de animales sujetos a patente [11]. Esta salvaguarda es muy importante, dado que limita extraordinariamente la compra y venta de ganado que tradicionalmente se ha venido realizando en las ferias de ganado, y que tan importante ha sido para la mejora de las razas de animales utilizadas por el hombre.

La dificultad consiste en definir el alcance de lo que debe entenderse por “raza animal”. Este es el aspecto en que se enfrentan las tendencias que podríamos llamar “reduccionista” y “ampliacionista”. Los primeros pretenden que la consideración de “raza” sea reducida a su mínima expresión, los segundos intentan llevarla a su nivel máximo. A ambas tendencias se ha venido a sumar una propuesta de tipo más técnico que considera que por “raza animal” debe entenderse aquella que, en un grupo de animales dado, se halla dentro de un único taxón y es el resultado de la expresión de características dadas por el genotipo. Según esta propuesta dichas características deberían ser, al igual que ocurría para el caso de las plantas, la uniformidad y la estabilidad en su expresión.

La posición de la Unión Europea, por el momento, es idéntica a la norteamericana, a excepción de las razas animales y del derecho del ganadero a la propiedad de la progenie del ganado, transgénico o no, comprado por él. En este sentido, las decisiones adoptadas, tanto por unos como por otros, han acabado por remitirse al ámbito estrictamente jurídico, dejando de lado el intenso debate ético, ecológico, económico y social que sobre este tema ha tenido, y tiene aún lugar. Entre los argumentos esgrimidos en estos debates destacamos, a modo de ejemplo, algunos de ellos. Los grupos protectores de animales esgrimen que permitir la patente sobre ellos supone: condenarlos a sufrimientos inaceptables, la preon-derancia de ciertas líneas genéticas de animales sobre otras y la pérdida de diversidad genética. Por otro lado, ecologistas y representantes de pequeños y medianos granjeros argumentan que permitir patentar animales implica, al no poder hacer frente aquellos al pago de las regalías de los animales mejorados genéticamente que son patentados, aumentar el monopolio de las granjas grandes pertenecientes a las Corporaciones. Frente a estos grupos, que se oponen a la posibilidad de patentar animales, los grupos favorables a dichas patentes sostienen que no se puede esgrimir el sufrimiento animal que provoca la ingeniería genética, puesto que su utilización no provoca mayor sufrimiento que el ocasionado por la selección de animales hecha por el hombre a través de múltiples generaciones. Afirman también que la ingeniería genética, cuyo desarrollo es favorecido por la posibilidad de obtener patentes

de sus resultados, es imprescindible para mantener y mejorar la competitividad en los mercados agropecuarios actuales.

### Seres humanos

En los Estados Unidos los métodos quirúrgicos, el tratamiento y el diagnóstico genético en humanos pueden ser patentados. Los límites a esto son estrictamente de carácter ético o técnico. Es lo que ocurre, por ejemplo, para el primero de los casos, con la prohibición de patentar invenciones en la línea germinal, o de patentar clones de seres humanos. Desde el punto de vista técnico, uno de los límites más importantes es el que se refiere a la indicación, que se debe realizar en la solicitud de patente, de la aplicación industrial de la invención. Este límite es el que se tiene en cuenta, por ejemplo, para evitar que segmentos enteros de ADN, de los que no se conoce la función de sus genes, puedan ser patentados. Aunque ello no quiere decir que no se haya intentado, como nos lo recuerda Tom Wilkie: “En 1991 (...) un departamento del Instituto Nacional de Salud Norteamericano (NIH) inició los trámites para patentar todos los segmentos de ADN humano que pudiera, independientemente de si los científicos tenían o no idea de la función de sus genes. Esto impulsó a otras naciones –en especial al Reino Unido– a advertir que entablarían pleitos y que pensaban patentar todas las secuencias de ADN que habían aislado” [20]. Finalmente, la petición estadounidense fue retirada ante las presiones recibidas de otros países.

En la Unión Europea la Directiva 98/44/CE establece en su artículo 5.2 la posibilidad de patentar: “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” [11]. Por otro lado, el artículo 6<sup>o</sup> de dicha normativa excluye expresamente de la posibilidad de patentar: “Las invenciones cuya explotación comercial sea contraria al orden público o la moralidad (...). Los procedimientos de clonación de seres humanos; los procedimientos de modificación de la identidad genética germinal del ser humano; las utilizaciones de embriones humanos con fines industriales o comerciales” [11].

Con relación a los principios de orden público, decir que éstos se refieren al principio de integridad o identidad genética, que implica el derecho a heredar un patrimonio genético no manipulado; al principio de consentimiento libre e informado, que supone que el paciente reciba todas las informaciones necesarias sobre el desarrollo de una prueba genética; al principio de confidencialidad, que significa que los resultados de un test deben ser informados solamente al interesado; al principio del derecho a la información, que trata sobre el deber de los científicos de llevar registros sobre las diferentes experiencias que supongan recombinaciones genéticas *in vitro*, así como su notificación a las autoridades competentes; al principio de prudencia, que obliga a examinar los niveles de protección y de riesgos antes de iniciar cualquier actividad [21].

20. Wilkie T: *El conocimiento peligroso*, Ed. Debate, Madrid, 1994. p.18.

21. Borrillo D. “Genética y Derecho Europeo”, en Daniel Borrillo (coord.), *Genes en el estrado*, Ed. Consejo Superior de Investigaciones Científicas, Madrid, p. 199-212.

En cuanto a actividades que se consideran contrarias al orden público y a la moralidad, el considerando 40 de la Directiva 98/44/CE especifica: "Que en el seno de la Unión Europea existe consenso respecto a que la intervención génica germinal en seres humanos y la clonación de seres humanos son contrarias al orden público y a la moralidad" [11]. Sin embargo, y a pesar de estas prohibiciones expresas, debemos hacer mención, como señala Jeremy Rifkin, que: "la Oficina de Patentes del Reino Unido otorgó en enero de 2000 al doctor Ian Wilmut y a su empresa una patente sobre todos los embriones humanos clonados hasta la fase de desarrollo del blastocito, que es la fase en la que surgen las pluripotentes células madres" [22]. En la actualidad esta patente es propiedad de la empresa estadounidense Geron.

También se considera que no pueden ser objeto de patentes aquellos procedimientos o productos que vulneren los principios fundamentales que garantizan la dignidad y la integridad de las personas. Con relación a esto, la Directiva 98/44/CE en su considerando 38, cita algunas actividades derivadas de tales tecnologías que pueden conducir a violaciones sobre la dignidad humana y que, por tanto, deben ser excluidas expresamente de la posibilidad de patente. Concretamente se citan: "Los procedimientos para crear híbridos de seres vivos a base de mezclas de células germinales o totipotentes de personas y animales" [11]. A esto hay que añadir la exclusión establecida en el considerando 42, también basada en el principio de la dignidad humana, de: "La utilización de embriones humanos con fines industriales o comerciales (...) no afectando [la misma] a las invenciones técnicas que tengan un objetivo terapéutico o de diagnóstico que se aplican al embrión y que le son útiles" [11].

Definiciones de la dignidad humana de alcance más universal, en su relación con el genoma, las podemos encontrar en los artículos 1-4 de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos aprobada por la 29ª reunión de la Conferencia General de la UNESCO el 11 de noviembre de 1997. En el ámbito europeo, aunque no exclusivamente, existe también la Convención para la Protección de los Derechos del Hombre y de la Dignidad del ser Humano. Respecto a las aplicaciones en biología y medicina podemos encontrar el Convenio sobre los Derechos del Hombre y la Biomedicina, Tratado firmado en Oviedo el 4 de abril de 1997. En la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea también se hace una definición universal de la dignidad humana [23-25].

Además, toda concesión de patentes referida a los seres humanos debe estar de acuerdo, como señala el considerando 43 de la Directiva 98/44/CE, con: "La convención europea para la protección de los derechos humanos y de las libertades fundamentales" [11]. Esta convención fue firmada en Roma el 4 de noviembre de 1950 [26].

Señalar que a la hora de conceder una patente en la Unión Europea, en este campo, existen también las limitaciones establecidas en los requisitos fundamentales del régimen de patentes, y que expresamente se mencionan en el considerando 22 de la Directiva 98/44/CE: "Considerando que el

debate en torno a la patentabilidad de secuencias genéticas o secuencias genéticas parciales es objeto de controversia; que, con arreglo a la presente Directiva, al concederse una patente a las invenciones sobre secuencias o secuencias parciales deberán aplicarse a los mismos criterios de patentabilidad que en todo los demás ámbitos tecnológicos, a saber, novedad, actividad inventiva y aplicación industrial; que la aplicación industrial de una secuencia o de una secuencia parcial deberá indicarse concretamente en la solicitud de patente tal como haya sido presentada" [11].

A pesar de lo dicho, como señala Olga L. Moreno Samper: "Las legislaciones en materia de propiedad industrial, principalmente aquellas de los países industrializados, encabezados por los Estados Unidos, Europa y Japón, han reconocido, de manera pudiéramos decir 'rutinaria', el patentamiento del material genético en el contexto amplio de su definición, y particularmente un número considerable de patentes para genes humanos que codifican proteínas de interés terapéutico hoy es propiedad fundamental de las multinacionales del sector" [27].

### Requisitos fundamentales del régimen de patentes. Problemáticas que plantea su cumplimiento en las invenciones surgidas de la nueva biotecnología

Todo régimen legal que permite un monopolio temporal de la invención, como ocurre en el caso de las patentes, tiene su justificación social en el hecho de que permite recobrar al obtentor las inversiones en Investigación y Desarrollo (I+D a partir de ahora) que ha realizado para obtener el proceso o producto que pretende proteger. Además, no distorsiona el principio de libre competencia, sino que lo favorece al evitar que las empresas que no han invertido en la I+D relativa a la invención se aprovechen de ésta al usar, producir, comercializar o distribuir los productos o procesos que de ella se deriven sin pagar los costes que aquélla supone. De hecho, la empresa que ha obtenido la invención, al tener que hacer frente a los costes de I+D, puede hallarse en una posición más débil, puesto que tiene menos recursos disponibles para comercializar el producto, o aprovechar el proceso inventado o sus usos. De ahí que sean necesarios mecanismos legales, como las patentes, para protegerlas. De esta manera se favorece el progreso del "estado de las artes", es decir, el estado en que se encuentra la técnica en un momento dado y que las invenciones hacen avanzar. A través de estos avances se favorece el desarrollo económico y social.

Estos argumentos que son utilitaristas, en el sentido de que: "Se intenta incrementar al máximo la utilidad, esto es, aquella que satisface tantas preferencias informadas como sea posible" [28], están sustentados en una "convención social", o sea, por: "Una costumbre que dentro de un círculo de hombres se considera como válida y que está garantizada por la reprobación de la conducta discrepante" [29]. Esta "convención social" implica una creencia en que los sistemas de propiedad intelectual permiten, mejor que ningún otro, la mejora del bienestar social, y, por tanto, suponen el incremento

22. Rifkin J. "El estudio de la célula madre: el plan comercial oculto", <http://www.elpais.es>, 7 de febrero de 2001.

23. <http://www.fortunecity.com/campus/dawson/196/decgenoma.htm>

24. [http://www.bioeticaweb.com/Codigos\\_y\\_leyes/Convenio\\_DH\\_y\\_Biomedicina.htm](http://www.bioeticaweb.com/Codigos_y_leyes/Convenio_DH_y_Biomedicina.htm)

25. Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, Diario Oficial de las Comunidades Europeas C364, Luxemburgo, 18 de diciembre de 2000. p.1-22.

26. <http://www.ual.es/~aalvarez/cerop-derehuman.htm>

27. Moreno OL. "¿Pueden y deben ser patentados los genes humanos?", *Biotecnología aplicada*, vol. 17, número especial, 2000. p.49-52.

28. Kymlicka W. *Filosofía política contemporánea, una introducción*, Ed. Ariel, Barcelona, 1995. p.32.

29. Weber M: *Economía y sociedad*, Ed. Fondo de Cultura Económica, México, 1993. p. 27.

de la utilidad y un aumento de la satisfacción de las preferencias informadas. Respecto a esto no debemos olvidar que en el utilitarismo el bienestar se equipara a la utilidad. Esta equiparación es discutible, ya que nada nos dice, por ejemplo, acerca de cuál es la mejor forma de mejorar la igualdad de oportunidades, la distribución de justicia y la igualdad.

Para que se cumplan los objetivos mencionados más arriba (protección de la empresa que obtuvo la invención frente a las competidoras, progreso del "estado de las artes" y mejora del bienestar social) es necesario que los sistemas de protección de la propiedad intelectual se doten de unos requisitos fundamentales y de obligado cumplimiento. Éstos varían según el régimen legal de protección de la propiedad intelectual, siendo los que afectan al sistema de patentes los más difíciles de cumplir. Ello no es extraño, ya que es el régimen que protege con mayor amplitud a las invenciones. El acuerdo ADPIC, firmado por la Comunidad Europea y sus miembros, en su artículo 28, sobre los derechos conferidos a una patente señala que: "1. Una patente conferirá a su titular los siguientes derechos exclusivos: a) cuando la materia de la patente sea un producto, el impedir que terceros, sin su consentimiento, realicen actos de: fabricación, uso, oferta para la venta, venta o importación para estos fines del producto objeto de la patente; b) cuando la materia de la patente sea un procedimiento, el impedir que terceros, sin su consentimiento, realicen el acto de utilización del procedimiento y los actos de: uso, oferta para la venta, venta o importación para estos fines de, por lo menos, el producto obtenido directamente por medio de dicho procedimiento. Los titulares de patentes tendrán asimismo el derecho de cederlas o transferirlas por sucesión y de concretar contratos de licencia" [30]. Además, el artículo 33 de este acuerdo señala que: "La protección conferida por una patente no expirará antes de que haya transcurrido un período de 20 años contados desde la fecha de presentación de la solicitud" [30].

En contraste con lo anterior, la protección otorgada por el reglamento relativo a la protección comunitaria de las obtenciones vegetales tan sólo reserva al titular de la protección comunitaria de la obtención vegetal, como señala el artículo 13.1 y 13.2, el derecho de llevar a cabo las operaciones de: "a) Producción o reproducción (multiplicación); b) acondicionamiento con vistas a la propagación; c) puesta en venta; d) venta u otro tipo de comercialización; e) exportación de la Comunidad; f) importación a la Comunidad; g) almacenamiento con vista a cualquiera de los objetivos anteriores. El titular podrá condicionar o restringir su autorización" [13]. Ello da en conjunto una protección menor a este régimen de obtenciones vegetales que la que confiere el régimen de patentes, y ello a pesar de que el primero tiene un tiempo de protección superior al segundo. En efecto, como señala el artículo 19.1 del Reglamento que estamos comentando: "La duración de la protección de las obtenciones vegetales se entenderá hasta el final del vigésimo quinto año natural o, en el caso de variedades de vid y de especies arbóreas, hasta el final del trigésimo año natural después del año de concesión de la protección" [13].

El cumplimiento, por parte de una invención debida a la nueva biotecnología, de los requisitos fundamentales para obtener la protección de los regímenes de propiedad intelectual no es sencillo. En este sentido, los productos y procesos debidos a la nueva biotecnología presentan problemas complicados de resolver. Pero veamos a continuación algunos de los más citados en la literatura sobre patentes.

### Objeto de la protección

El objeto de la protección debe referirse a conocimientos tecnológicos intangibles, y hacerse efectivo para usos, procesos y productos dentro de las esferas de la producción y de las ventas. Según se desprende del significado que posee este requisito, en principio, la nueva biotecnología no debería tener dificultades a la hora de cumplirlo. El conocimiento que de éstas se obtiene puede hacerse efectivo, y de hecho lo está siendo ya en usos, procesos y productos en las esferas de la producción y de las ventas. Los usos, procesos y productos de la nueva biotecnología se encuentran en sectores tan variados como el agroalimentario (plantas resistentes a pesticidas o herbicidas, biopesticidas, plantas resistentes a virus, productos alimenticios transgénicos como el tomate, mejora en la producción de quesos, aumento de la producción de leche de vaca a través de la Hormona Somatotropina Bovina (BST), etc.); sector de la salud (con anticuerpos monoclonales, interferón, neutrófilos, *Pseudomonas aeruginosa*; con productos que intervienen en la coagulación sanguínea y enfermedades cardiovasculares como agentes fibrinolíticos y trombolíticos, fibrinógenos y trombina; con la utilización de los conocimientos en ingeniería genética para el diagnóstico de virus como el SIDA y la hepatitis, y también para diagnosticar determinados tipos de cáncer; para la fabricación de hormonas como la insulina, la somatostatina, la hormona del crecimiento, etc.); sector medioambiental (recuperación de suelos con estrés salino, desertificados, contaminados; tratamiento de residuos anaeróbicos, fluviales y terrestres; tratamiento de manchas de petróleo en el mar, etc.).

La nueva biotecnología tiene también un gran interés desde el punto de vista económico en cultivos tales como mohos, levaduras y algas; en la fabricación de enzimas; en los procesos de fermentación; en la obtención de aminoácidos, péptidos y proteínas; y en la obtención, por ejemplo, a través de ingeniería genética, de sondas de ADN y vectores de expresión en componentes tan usados como la levadura.

Además, el conocimiento que la nueva biotecnología ofrece es asimilable en cierta forma, al tipo de los intangibles tecnológicos señalados en el requisito de objeto de la protección.

¿Dónde radican, pues, las dificultades que encuentra la nueva biotecnología para cumplir con este requisito? El objeto con el que trabaja ésta, la materia viva, es extremadamente complejo. Esto hace que sea enormemente difícil enmarcar una invención, procedente de aquella, en los límites claros y precisos de lo que tradicionalmente se ha venido entendiendo como tal, y, por tanto, se dificulta enormemente la identificación y los límites del objeto a proteger. Esto se complica, además, por el hecho de que las

30. Acuerdo sobre los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio, Diario Oficial de las Comunidades Europeas L336, Luxemburgo, 23 de diciembre de 1994. p.221, 223.

definiciones de “materia viva” utilizadas en el ámbito legal de patentes no coinciden con las científicas. Un caso claro de esto sucede cuando los microorganismos son equiparados a células de plantas y animales.

#### **Carácter distintivo de la invención**

Este requisito tiene su fundamento en que sólo las invenciones (los descubrimientos en ningún caso. Éstos tienen su propio conjunto de normas legales que protegen los derechos de autor) pueden ser patentadas. Lo que supone una limitación al tipo de conocimiento que puede patentarse. Las invenciones se consideran soluciones novedosas a problemas concretos de la esfera de la producción, y se distinguen de los descubrimientos en que éstos no hacen referencia a esta esfera y a sus problemas concretos, sino a la: “Determinación hasta entonces desconocida de leyes objetivas, y fenómenos del mundo material que producen cambios fundamentales en el nivel del conocimiento” [4].

El problema que plantea este requisito a la nueva biotecnología es el de diferenciar de una forma clara y precisa lo que es invención, de lo que es descubrimiento. Tarea ésta, cuando menos, complicada si tenemos en cuenta las fuertes vinculaciones, incluso dependencias, de ésta con el mundo científico y, por tanto, con los descubrimientos que proceden de él.

#### **Carácter novedoso de la invención**

Este requisito supone que la invención debe producir un avance en el “estado de las artes”, y que ésta debe hacer referencia a algo distinto al estado natural y su evolución. Es decir, es necesaria la intervención directa del hombre y que ésta se produzca en la esfera de la producción. La novedad debe ser absoluta; en el sentido de que cualquier uso, comunicación o solicitud anterior de la patente solicitada es motivo suficiente para su rechazo.

El tema de rechazo de una patente por divulgación de la invención, o parte de ella, a través de los medios habituales usados en las comunicaciones científicas es importante para el propio trabajo científico. La ciencia ha avanzado, en gran medida, gracias a las posibilidades abiertas por la rápida comunicación de sus resultados, incluso previos, y el debate que éstos provocaron en las respectivas comunidades científicas. El régimen de patentes perturba (sobre todo, como es en el caso de la nueva biotecnología, donde las invenciones tienen un gran componente científico) las formas tradicionales de comunicación científica.

El hacer factible la comunicación de los resultados de una investigación al final del proceso, y no en sus estados intermedios, supone la no comunicación y debate cuando más necesaria y fructífera es. Esto ocurre, por ejemplo, en la investigación de genes responsables de enfermedades genéticas donde varios laboratorios, lejos de ayudarse en su descubrimiento, compiten entre sí, ocultándose los datos de que disponen.

Además, las patentes tienen otro inconveniente para el trabajo científico, y es que guían los esfuerzos de los laboratorios en aquellas áreas donde existe un interés económico, dejando de lado otras que también son importantes desde el punto de vista científico y social, aunque de ellas no se desprenda, en principio, rentabilidad económica a corto o medio plazo.

Un último aspecto negativo para la ciencia, motivado por el sistema de patentes, es que los procesos patentados en muchas ocasiones resultan fundamentales en la rutina científica, este es el caso, por ejemplo, del proceso de ADN recombinante patentado por Cohen y Boyer en 1984. Al existir la patente, estos procesos necesarios para las investigaciones se encarecen mucho, tanto que en ocasiones, y sobre todo en laboratorios de bajo presupuesto, se hace imposible investigar en determinadas áreas, debido a los costosos pagos de licencias, o la denegación de éstas por parte del obtentor.

El cumplimiento del requisito de carácter novedoso de la invención plantea algunas dificultades importantes para las invenciones procedentes de la nueva biotecnología. Principalmente, existe la duda de hasta qué punto aquéllas no son resultado de la combinación de materias vivas y procesos naturales ya presentes en la naturaleza y, por tanto, carecen del carácter novedoso necesario para que pueda concederse la patente. Esta dificultad ha venido resolviéndose atendiendo a la importancia de la participación del hombre en la obtención del uso, proceso o producto a patentar. Sin embargo, esto no resuelve el problema, ya que persiste la dificultad de evaluar objetivamente en qué consiste y qué medida tiene dicha participación.

#### **Aplicabilidad industrial**

Este requisito supone que se debe demostrar, ya en la solicitud de la patente, que la invención realizada satisface una necesidad humana a través de su utilización en la industria.

En principio, el cumplimiento de este requisito por parte de las invenciones surgidas de la nueva biotecnología no debería constituir un problema. Ahora bien, del hecho de que de estas invenciones se hayan obtenido usos, procesos y productos realizados y producidos por la industria no se desprende que éstas cumplan, sin más, con este criterio. Existe un problema fundamental que debe tenerse en cuenta; y es que la utilidad o utilidades derivadas de una invención no siempre son tan fáciles de establecer por el inventor en su solicitud de patente, o de comprobar por las Oficinas destinadas a tal fin. Esto es importante ya que de la correspondencia entre lo solicitado y las utilidades reales que se derivan de la invención depende la amplitud de la protección, por un lado, y el cumplimiento del requisito básico de divulgación, que veremos más adelante, por el otro. La dificultad remite, pues, en última instancia, a delimitar qué necesidades humanas satisface realmente la invención, o más allá, si realmente satisface las divulgadas por la solicitud, algunas de ellas o ninguna.

#### **Actividad inventiva**

Este requisito supone que el resultado de una invención no debe ser consecuencia de una derivación lógica del “estado de las artes” existente. Esto viene a significar, en la práctica, la no consideración como actividad inventiva de cambios de forma, color y/o dimensión de un producto. Sin embargo, en algunos casos concretos que afectan a la nueva biotecnología, no resultan nada claras estas limitaciones derivadas del principio que estamos comentando. Es el caso, por ejemplo, de las nuevas variedades de flores cuya

peculiaridad es el color, o de la producción de frutos, más coloreados y más atractivos para el consumidor, basadas en el conocimiento detallado de la biosíntesis de ciertos pigmentos vegetales, especialmente los antocianidos. Estos cambios de color sí tienen actividad inventiva, puesto que no dándose en la naturaleza, es la manipulación, por parte del hombre, del código genético de estas flores o frutos la que les dota de nuevos colores.

El cumplimiento de este requisito por parte de las invenciones que tienen su origen en la nueva biotecnología no es nada fácil. La dificultad consiste en que la materia viva es extremadamente moldeable y cambiante a través de las técnicas disponibles. De este modo, por pequeñas que sean, las modificaciones de la materia viva ya patentada pueden dar lugar a otras invenciones. Esto hace extremadamente difícil establecer si ha habido realmente un avance en el "estado de las artes", o si se trata tan sólo de meros cambios de forma.

### Divulgación

Este requisito hace referencia a que la concesión de una patente implica una divulgación pública del invento. Esto supone que el solicitante está obligado a dar a conocer, a través de una descripción suficiente, cómo se puede obtener éste, es decir, que una persona experta en la materia pueda reproducirlo atendiendo tan sólo a la descripción dada por el solicitante.

El requisito de divulgación no se limita a posibilitar, a través de su descripción, la reproducción del invento por parte de un experto, sino que también obliga a indicar los usos que de él se desprendan. Esta cuestión es muy importante, puesto que la extensión de la patente, y por tanto, de la protección concedida, depende de los usos indicados en la solicitud de ésta.

El cumplimiento de este requisito origina algunos problemas de carácter general, pero que afectan especialmente a las invenciones biotecnológicas. En primer lugar, la dependencia de la extensión de la protección que otorga la patente de los usos que se describen en la solicitud hace que, en muchas ocasiones, éstos se amplíen en exceso, lo que puede originar el rechazo de aquélla por no demostrarse suficientemente que aquellos se desprenden efectivamente del invento. En segundo lugar, se pueden dar casos en los que existan usos asociados a inventos patentados que, en realidad, éstos no tengan, lo que tendría la consecuencia negativa de desincentivar nuevas investigaciones encaminadas a conseguirlos realmente. Esto ocurre, sobre todo, en aquellas invenciones en las cuales es extremadamente difícil delimitar sus utilidades. Muchas de las invenciones que son resultado de la aplicación de la nueva biotecnología se encuentran en esta situación.

Finalmente, no resulta fácil, y las invenciones obtenidas a través de las nuevas tecnologías de la vida son un buen ejemplo de ello, describir con suficiencia y precisión el invento realizado a fin de reproducirlo; esto es debido a la complejidad y a la posibilidad de mutación y cambio de la materia viva. Es por ello que para las patentes vinculadas a la materia viva se ha optado, en muchas legislaciones, por admitir el depósito de ésta como forma de cumplir con el requisito de descripción. En otras legislaciones,

además, este depósito debe ir unido a una descripción suficiente de la invención.

Este depósito como sustituto de la descripción plantea, entre otros, problemas como: el encarecimiento del proceso, por la necesidad de mantener instalaciones adecuadas para un gran periodo de tiempo del material vivo patentado; el control de la replicación, que es fácil e inmediata, por parte de un competidor que tenga acceso a la patente; la regulación de los permisos para acceder al material vivo patentado; las mutaciones naturales de la propia materia viva patentada.

### Conclusiones

Los sistemas legales de protección de la propiedad intelectual a los que puede acogerse la nueva biotecnología son variados, tanto en la protección que otorgan como en los requisitos que se deben cumplir para su concesión. El régimen de patentes es el que mayor protección otorga, pero también el que está sujeto a los requisitos más difíciles de cumplir: objeto de la protección, referido a conocimientos tecnológicos intangibles y efectivos en la esfera de la producción y las ventas; carácter distintivo de la invención, es decir, que no se trate de un descubrimiento lo que se solicita en la patente; carácter novedoso de la invención, que supone que la invención debe producir un avance en el "estado de las artes", y que haga referencia a algo distinto del estado natural y su evolución; aplicabilidad industrial, que implica demostrar en la solicitud de la patente que se satisface una necesidad humana a través de la industria; actividad inventiva, que viene a decir que una invención no debe ser una derivación lógica del "estado de las artes" existente; y la divulgación, que implica que toda solicitud debe servir para divulgar públicamente el invento que se quiere patentar, es decir, que ésta contenga una descripción suficiente del invento que permita a cualquier experto en la materia reproducirlo.

El cumplimiento de los requisitos mencionados en el párrafo anterior plantea a la nueva biotecnología dificultades técnicas de difícil cumplimiento, al menos si se quiere equiparar a ésta con otras invenciones de distinta procedencia tecnológica. El mismo objeto de protección es complicado de establecer dada la complejidad de la materia utilizada para la invención, y de que las definiciones utilizadas para ello son legales y no científicas; tampoco queda claro en esta tecnología la frontera que separa el descubrimiento de la invención, ni hasta qué punto ésta depende de la participación efectiva del hombre; además, no resulta nada fácil establecer en la solicitud qué utilidad o utilidades se derivan de la invención, lo que plantea el problema de cuál será la extensión de dicha patente; por otra parte, la materia viva al ser extremadamente moldeable y cambiante, y al ser objeto de patentes también cambios de forma y de colores, plantea el problema de hasta qué punto deben llegar éstos para producir un avance en el "estado de las artes"; por último, no resulta sencillo para la nueva biotecnología describir sus inventos debido a la complejidad de la materia viva; además, la solución adoptada para soslayar este problema, el depósito, plantea otras dificultades que se deben tener en cuenta: encarece el proceso de obtención de una patente, dificulta el control de apropiación indebida de la invención, no garantiza una

descripción suficiente en el tiempo debido a que la propia materia viva depositada puede mutar.

Es en este tipo de problemas técnicos y legales donde las invenciones de la nueva biotecnología se van a jugar su acceso al régimen de patentes, o en su defecto su protección por los otros sistemas legales de la propiedad intelectual. En este sentido, las Oficinas de Patentes y sus Cámaras de Recursos serán, de hecho ya lo están siendo, muy importantes a la hora de decidir, en base a aspectos técnicos y legales, excepcionalmente éticos, qué se protege y bajo qué régimen. Es de esperar que las pequeñas diferencias observadas entre Estados Unidos y la Unión Europea referidas, sobre todo, a matices éticos y a salvaguardas de agricultores y ganaderos, de reutilización de semillas y de las nuevas crías para reproducción en los casos de plantas y animales patentados, vayan desapareciendo con el tiempo. También es de esperar una unificación global, a nivel planetario, bajo los mismos criterios de concesión, de los regímenes de protección intelectual existentes, y a los que puede acogerse la nueva biotecnología. En este sentido, los acuerdos alcanzados por la Organización Mundial de Comercio en esta materia ya son un primer paso.

Establecidas las normativas del sistema y los órganos ejecutores de éste, tanto en Estados Unidos como en la Unión Europea, las críticas a su eficacia y a su inaceptabilidad ética, en algunos casos de la nueva biotecnología, han quedado como residuos sin casi incidencia y trascendencia práctica. En su lugar, los problemas se resuelven dentro del mismo sistema y en base a sus propias normas de resolución de conflictos: sólo atendiendo a cuestiones de índole técnico y legal.

Por último, no queremos dejar de destacar en estas conclusiones el efecto tan “revolucionario” que la nueva biotecnología supone para el régimen de patentes. Nos referimos aquí al hecho de que las fronteras difusas en que se mueve ésta, en relación a los requisitos de obtención de patentes, implica que los límites que de ellos se derivan puedan quedar sobrepasados, opacos, y llevados a un sentido poco claro, e incluso contradictorio con lo que se supone que son. Las consecuencias de esto para el propio régimen son todavía imprecisas y se irán viendo con el tiempo. Lo que sí se vislumbra ya es la dificultad de adaptar dicho régimen a las nuevas tecnologías de la vida, al menos si no se quiere que éste pierda su sentido tradicional.

---

*Recibido en marzo de 2004. Aprobado en julio de 2004.*