



La Privatizacion de la vida

Daniel Borrillo

► To cite this version:

Daniel Borrillo. La Privatizacion de la vida: Régimen Juridico de Reserva y Proteccion de las Creaciones Biologicas. 1993. hal-01238271

HAL Id: hal-01238271

<https://hal.science/hal-01238271>

Submitted on 4 Dec 2015

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



Consejo Superior de Investigaciones Científicas
INSTITUTO DE ESTUDIOS SOCIALES AVANZADOS
Calle Alfonso XII, 18 28014 Madrid. España
Tels. (91) 521 90 28 - 521 91 60 Fax (91) 521 81 03

Documento de Trabajo 93-12

**LA PRIVATIZACION DE LA VIDA:
REGIMEN JURIDICO DE RESERVA
Y PROTECCION DE LAS CREACIONES
BIOLOGICAS**

Daniel Borrillo

Madrid, Octubre 1993

Grupo ESFERAS

Daniel Borrillo es investigador del Instituto de Estudios Sociales Avanzados (CSIC) y miembro del Grupo ESFERAS (Estudios Sociales, Filosóficos y Económicos Relacionados con el Ambiente y la Salud). Este colectivo trabaja en el desarrollo de proyectos de investigación relativos a la dimensión socio-económica y a las implicaciones éticas y jurídicas de los avances científicos y tecnológicos en el ámbito de la biología y sus aplicaciones.

INDICE

Introducción.....	3
La domesticación de la naturaleza: relación entre los modelos filosóficos y los sistemas jurídicos de apropiación de los seres vivos.....	4
Las distintas formas de propiedad.....	12
Los derechos de propiedad intelectual.....	14
Microbiología vs biología: patentes y derechos de obtención vegetal.....	16
Diferentes propuestas en cuanto a formas de apropiación: las ONG, la industria, la proposición de directiva de la CCE, los usuarios, el Parlamento Europeo, la doctrina jurídica.....	23
Criticas acerca de la oportunidad del sistema de patentes.....	39
Conclusión.....	45

Introducción

Los avances espectaculares de la biología han llevado al jurista a reflexionar acerca de la pertinencia de los conceptos clásicos que ordenan el razonamiento jurídico. Las distinciones entre "naturaleza animada" y "artefactos inertes" ya no sirven para organizar un sistema coherente de apropiación y protección. No sólo comienzan a comprenderse los mecanismos íntimos de la vida sino también a encontrarse numerosísimas aplicaciones industriales. El paso del laboratorio a la industria se produce con una intensa rapidez. Los términos "biotecnología" o "ingeniería genética" ponen de manifiesto, en su definición misma, el lugar preponderante de la industria y la tecnología en estos campos. Frente a las fuertes presiones del lobby empresarial, el jurista se comporta, la mayoría de la veces, como un defensor parcial de intereses específicos. Si la bibliografía sobre la cuestión es abundante, pocas reflexiones se han llevado a cabo acerca de la coherencia y justicia de los regímenes de apropiación de los seres vivos. Las preocupaciones se manifiestan, en primer lugar, respecto de la protección eficaz de los esfuerzos de investigación y desarrollo; protección que incide directamente en el éxito de una política de fomento de la innovación. El Derecho asume así un rol de protección pero además también de atribución y estímulo. Para ello el instituto de la propiedad industrial ha servido de motor en las economías actuales. Si ello ha funcionado sin mayores inconvenientes en las áreas clásicas, respecto de las innovaciones biológicas los inconvenientes y conflictos no han tardado en aparecer. Tratándose de la vida misma, el Derecho debe actuar de manera particularmente prudente. Prudencia que se manifiesta en una búsqueda constante de equilibrios entre intereses particulares y colectivos, entre el bien individual y el bien público.

El artículo 51 de la Convención Europea de Patentes establece que: "Las patentes europeas son otorgadas para las invenciones

novedosas que impliquen una actividad inventiva y que sean susceptibles de aplicación industrial". Tratándose de innovaciones biológicas lo que había funcionado sin inconvenientes comienza a mostrar sus fallas. En efecto, pretendo en este informe poner de manifiesto las inconsecuencias de los regímenes propuestos y ello a partir de un análisis histórico y teórico de la razón de ser y la utilidad del régimen actual de patentes.

En un primer momento centraré mi atención en las cuestiones filosóficas e históricas que permitirán comprender mejor el contexto en el que aparecen los diferentes regímenes de protección jurídica. Los análisis técnicos serán presentados en un segundo apartado así como también los puntos de vista y las propuestas de los principales grupos e instituciones que contribuyen a la elaboración de instrumentos jurídicos de atribución y protección de las innovaciones biológicas.

La domesticación de la naturaleza: relación entre los modelos filosóficos y los sistemas jurídicos de apropiación de los seres vivos

La representación que los hombres se hacen de los eventos y el discurso que de ella deducen modifica tanto su relación con las cosas como con los otros y con la sociedad en su conjunto. En esta primera parte del estudio me propongo demostrar la relación que puede establecerse entre los modelos filosóficos de aprehensión de la naturaleza y los sistemas jurídicos que, respondiendo a estos modelos, establecen regímenes de reserva y protección. Así, Occidente, a fin de consolidar un modelo jurídico de apropiación de la naturaleza, tuvo que poner en marcha un *ensemble* discursivo que permitiese representarse lo natural de una manera particular. En nuestros días no resulta difícil imaginar la naturaleza como algo exterior, como un objeto. Estamos impregnados de una visión objetiva del mundo natural que, además y debido a la ciencia, tiende a presentarse

como visión universal y atemporal.

Aunque resulte difícil definir "la naturaleza" podemos, sin embargo, intentar señalar algunos elementos que permitan precisar aquello que se ha denominado "naturaleza" o "natural". Esta manera de hablar de la naturaleza condicionará, como veremos, la acción del hombre sobre ella. Comenzaré por introducir una primera distinción que, aunque quizá simplista, cuenta con un indudable valor operativo. Encontramos en la historia del pensamiento occidental dos grandes corrientes de aprehensión de la naturaleza: por un lado, la corriente que interpreta la naturaleza como un fenómeno externo a lo humano tanto en el plano físico como en el metafísico; por otro, la que considera al hombre y la naturaleza como un conjunto, como una unidad tanto fenomenológica como ontológica. Analizaremos estas dos tendencias tomando como eje principal la ruptura epistemológica del siglo XVI en la Europa Renacentista.

El Renacimiento emerge como un movimiento crítico hacia las autoridades del saber de la época. La crítica sistematizada ha conducido a rupturas irreconciliables con el antiguo orden cosmológico. Dicha crítica se fundó en el cuestionamiento de la lectura tomista de la filosofía aristotélica. De ese modo, si la naturaleza pierde fuerza explicativa, se hace necesario formular una nueva interpretación del mundo en acuerdo con los presupuestos de la nueva era. Conocida como "filosofía natural", el nuevo saber sobre el mundo recorrió caminos complejos y sufrió extraños avatares antes de convertirse en pilar central del pensamiento científico moderno. El carácter holístico y de alguna manera místico del Universo se fractura dando lugar a una interpretación cuantitativa y mecanicista del mundo y de lo humano. Las explicaciones mágico-vitalistas (aún presentes en el ámbito rural europeo) pierden gradualmente su capacidad explicativa ante la nueva visión de la naturaleza. Ella será de ahora en adelante, y definitivamente, cuantificable y susceptible de dominación. Las interpretaciones analógicas y simbólicas serán reemplazadas por una descripción analítica y específica del

fenómeno en sí, explicado como piezas de un gigantesco reloj (retomando la metáfora de Descartes). De esa manera, los elementos de la globalidad pueden ser separados y estudiados en sus mecanismos individuales e íntimos. Vemos entonces como el estallido de la unidad permite la emergencia de una dualidad entre sujeto y objeto de conocimiento, dando al sujeto el lugar de simple espectador del mundo pero quitándole, de alguna manera y paradójicamente, protagonismo. Creo, sin embargo, que la ruptura no se produjo tanto entre la visión teológica y la filosofía moderna, como nos explican la mayor parte de los historiadores. Al contrario, y de alguna manera, tanto una como otra participan del proceso filosófico de disociación entre sujeto y objeto, ya sea ubicando al hombre en el centro del cosmos ya sea poniendo a un dios personalizado.

La cosmovisión que sitúa lo humano dentro de una infinita red de signos (cuerpos microcósmicos representando el macrocosmos, ciclos de la naturaleza que encuentran sus correspondencias en la fisiología humana, etc.), reaparecen en ciertas interpretaciones marginales como los saberes populares o el naturalismo germánico. En ese sentido el pensamiento de Paracelso es significativo:

"La naturaleza forma todas las cosas que proceden de ella de acuerdo con la virtud que habita en cada una de ellas. En relación con tales caracteres, tal temperamento, da al hombre tal cuerpo con tal forma..." (XII, 172 *Astronomia Magna*)

"Es el Astro que engendra el tiempo. Mas el Astro está en los elementos. Tiene su sede como el alma tiene la suya en la sangre y en la carne, como el remedio tiene su sede en la planta. La planta no es el remedio; el cuerpo no es el alma; y los elementos no son el Astro. Pero la virtud del Astro pasa por los elementos. Es por ello que es importante que el médico sea astrónomo advertido a fin de que enseñe lo que da el tiempo, lo que retoma, lo que construye y destruye." (IV, 495 *Kommentar zu Aphorismen des Hippokrates*).

A esta visión holística del hombre participante de la naturaleza, la filosofía moderna opone una visión despojada y racional. De ahora en adelante la tarea consiste en diferenciarse de la naturaleza, de hacer de ella un ob-jeto. El ideal propuesto consiste entonces en razonar la relación de tal manera que se

permita asegurar al sujeto el dominio y la certeza. No existe tanto la preocupación por conocer la naturaleza, sino simplemente por obtener un saber instrumental que permita utilizarla.

Varias corrientes filosóficas han criticado esta concepción desde distintos ángulos. Fundamentalmente tratan de poner en evidencia la insuficiencia de la lógica dualista y sus criterios subsiguientes como sujeto/objeto, materia/espíritu, naturaleza/cultura, hecho/valor, cuerpo/alma, etc. En 1866 Ernst Haeckel inventa la "ecología" intentando integrar en una visión más general los fenómenos humanos y los eventos naturales a fin de restaurar una historia natural demasiado parcializada y desmembrada. Sin embargo, Haeckel se queda en una idea romántica que hacía del hombre un ser perturbador de una naturaleza virgen y no contaminada. Al mismo tiempo, el alemán Friedrich Ratzel crea una escuela "antropogeográfica" partiendo del principio general que cada civilización está determinada por las condiciones de su entorno físico y natural.

En Francia, a principios de siglo, los excesos mecanicistas del determinismo ratzeliano suscitan la elocuente reacción del geógrafo Vidal de La Blanche, reacción que dará nacimiento a la escuela "posibilista" cuyo máximo representante fue Lucien Febvre. Este autor niega la acción mecánica de los factores naturales sobre una humanidad que aparece como puramente receptora, afirma así el autor vigorosamente su lema: "Necesidades, jamás. Posibilidades, siempre". El hombre, señor de las posibilidades, juzgará la mejor manera de emplearlas.

Jacques Barreau, en su obra *L'homme dans la nature*, distingue tres corrientes teóricas que intentaron establecer las relaciones entre sociedades, civilizaciones y sistemas naturales:

- 1) Corriente determinista: una cultura dada está determinada por las condiciones de su ambiente natural.
- 2) Corriente posibilista: independientemente de presiones ambientales, cada cultura participa de una elección libre entre las potencialidades y posibilidades de su ambiente natural.

3) Corriente ambientalista: habría reciprocidad entre las relaciones entre naturaleza y cultura, ésta última considerada como la suma de los constantes ajustes o desajustes del ambiente natural.

Recordemos que Engels y Marx denuncian en la *Ideología Alemana* lo absurdo de las oposiciones entre "Hombre y Naturaleza" o entre "Espíritu y Materia", indicando que los hombres han estado siempre confrontados con una naturaleza que es histórica y una historia que es natural. Rezan los autores: "En nuestra ecosfera nada es exterior y toda sociedad humana por muy avanzada tecnológicamente que se encuentre no goza de un beneficio de extraterritorialidad".

Del mismo modo, las explicaciones dadas por la Escolástica sobre la naturaleza aparecen como un intento intelectual que busca un equilibrio entre el hombre y el resto de la creación. Pero dichas explicaciones se encuentran confrontadas con límites epistemológicos insuperables. En efecto, desde la lectura que Tomás hace de Aristóteles, la Naturaleza se impondría inclusive a Dios. Por el principio de "no-contradicción", el Creador se encuentra sometido a las leyes que el mismo ha creado, leyes a las que Tomás otorgó el valor de principio de causas segundas. Por ejemplo, el principio de gravedad existe ya independientemente de la voluntad divina. Pero, yendo aún más lejos, la Escolástica pretende encontrar límites del orden social en la ley natural. Todo lo que sea producto de la actividad creadora del hombre debe estar sometido a dicha ley. El Doctor de Aquino se esfuerza en mostrar que el matrimonio, la monogamia, el consentimiento en el acto de matrimonio son actos naturales, quiere decir de acuerdo con la finalidad de la creación. Esta interpretación hace de la naturaleza algo estático y cristalizado y traiciona además la diversidad propia de una naturaleza siempre inaccesible. De este modo la Escolástica arranca a las cosas verdades que ellas no manifiestan.

La cultura clerical es heredera de la cultura aristocrática

romana y, a través de ella, participa de un cierto racionalismo. Como lo nota Le Gof, el cristianismo parece haber marcado una nueva etapa del pensamiento racional. Desacralizando la naturaleza, permitió progresos decisivos a la lógica científica. Así la oposición al cristianismo representa una especie de resistencia de lo irracional, o de otro sistema mental, propio de lo que se dio en llamar el "pensamiento salvaje".

Considero pues, que no hubo verdadera ruptura epistemológica entre el pensamiento teológico y el pensamiento científico moderno pues tanto uno como otro ubican a la naturaleza fuera del ámbito de lo humano. Si el hombre debe someterse a la naturaleza no es a cualquiera, sino sólo a aquella que es interpretada y revelada por la doctrina oficial de la Iglesia Católica.

De todas maneras, lo cierto es que en la dinámica del pensamiento teológico, el Derecho encontraba, de una forma o de otra, los límites de su razonamiento y acción. Por ejemplo si la propiedad privada fue considerada por la iglesia como una institución natural, existen cosas, como veremos más adelante, que están fuera del sistema de apropiación: las cosas sagradas y las cosas comunes. Pero antes de desarrollar este tema de los límites de la apropiación continuaré con la noción de domesticación. En efecto, la consolidación de un saber instrumental desembocará en un proceso de dominación de la naturaleza.

La domesticación de la naturaleza

Aunque resulte difícil encontrar una definición y una demarcación claras del termino "domesticación", podemos considerar que existe una completa domesticación cuando la planta o el animal, transformados estructuralmente por el trabajo de selección artificial, no puede, sin la asistencia del hombre, ni protegerse, ni alimentarse, ni reproducirse.

Barrau demuestra como en diferentes regiones de Oriente los

sistemas religiosos, filosóficos y morales condicionan las relaciones de los hombres con el ambiente. En sus análisis sobre el desarrollo y la interrelación entre la civilización china y la cultura mongólica, Barrau distingue dos grandes modelos de acción sobre la naturaleza: un modelo designado como *hortus* donde la acción humana es indirecta-negativa, es una asistencia precavida e individual sobre el crecimiento de cada una de las plantas donde los cultivadores manifiestan hacia los productos cultivados lo que Hadricuourt dio en llamar una "amistad respetuosa", y un modelo designado *ager* o *pascuum* donde la acción es de tipo "directa-positiva" -- caracterizada por un contacto permanente, a veces brutal, con el objeto domesticado.

Las relaciones del hombre con la naturaleza son indisociables de las relaciones de los hombres entre sí y podemos preguntarnos si una civilización donde los dioses ordenan y la moral comanda no resultaría más propicia al desarrollo de una relación con la naturaleza de tipo *ager* o *pascuum*. En revancha, en una civilización donde la moral parece más relativista y la filosofía inmanente ¿no sería más favorable a un desarrollo de la relación del tipo *hortus*?

Constatamos en la actualidad una neta tendencia de las sociedades industrializadas hacia la hipersedentariedad en concentraciones urbanas, la hiperhomogeneidad ecosistémica, la acción cada vez más directa y positiva y el tratamiento masificado. Quizá por esta razón tomen fuerza los partidos ecologistas en el mundo desarrollado, se reinventa, así, el mito del paraíso perdido que no es otra cosa que el *hortus* sublimado de la sociedad del *ager*.

La revolución engendrada por la ingeniería genética y su impacto en la lógica de la propiedad representa un paso más en esta corriente de tipo *ager* que caracteriza la relación con la naturaleza en Occidente. Esta revolución aunque reciente cuenta con antecedentes en otros momentos históricos del amplio proceso de domesticación de la naturaleza. Occidente ha organizado un sistema dualista de conocimiento y de acción. La dualidad,

sujeto-objeto de conocimiento, se reproduce, en su versión jurídica, en las categorías de sujeto de derecho y objeto de derecho. Las personas son sujetos de derecho y las cosas son objeto de esa facultad. El pensamiento cartesiano aparece como el estadio más refinado de esta tradición dualista. El hombre es señor y poseedor de las cosas; la naturaleza en general y los seres vivos en particular son cosas susceptibles de ser apropiadas.

Los orígenes del sistema son mucho más remotos. Jean François Galloux en su artículo "L'impérialisme du brevet"¹ los sitúa en la revolución neolítica. Hace dos mil años el hombre comienza ese proceso que hoy en llamar la domesticación de la naturaleza. Productora de nuevas abundancias, la revolución neolítica va a generar una nueva forma de distribución de bienes. Pero para poder apropiarse de la naturaleza el hombre debió, en primer lugar, desacralizarla, hacerla de alguna manera un objeto y poder así diferenciarse de ella. De todas maneras la desacralización no fue nunca completa. En efecto, siempre han existido cosas que están fuera de toda apropiación, esas cosas se presentaron primero bajo la categoría de "cosas sagradas". La idea de lo sagrado representó pues un límite a la acción humana. Todos los sistemas religiosos consideraron la vida como sagrada y, en menor medida, la naturaleza. El hombre puede servirse de ella y aprovecharla pero está siempre confrontado a límites en su gestión pues, de acuerdo con la lógica religiosa, Dios le pedirá cuenta de sus actos.

Además de las cosas sagradas, otra categoría ha permitido igualmente establecer límites a la acción de privatización, me refiero a las "cosas comunes", es decir aquellas que están al servicio de todos, del público. Si la revolución genética no es en sí novedosa jurídicamente hablando, en el sentido de que reproduce procesos que se llevan a cabo desde el neolítico, el contexto en que ella se desarrolla aparece como radicalmente

¹ In Mackaay, E., (éd.), *Nouvelles technologies et propriété*, Litec Thémis, Paris Montréal, 1991, pp. 111-138.

diferente. En efecto, los elementos que han servido tradicionalmente de límites a la acción domesticadora se hallan hoy día en crisis, por no decir que son inexistentes. El Derecho no puede ya referirse a las nociones de "*res sacra*" o "*res communis*" para establecer un sistema de control de la apropiación, inclusive su versiones *aggiornadas* no cuentan con la capacidad necesaria para establecer límites. Ni la noción de "orden público" ni la de "buenas costumbres", aunque establecidas por el Derecho positivo, permiten desacelerar la marcha hacia un régimen generalizado de reservas privativas².

Las distintas formas de propiedad

Vemos así como el proceso de domesticación encuentra su correlato jurídico en la institución de la propiedad. Una vez dissociado el sujeto (hombre) del objeto (naturaleza), se hace necesario consolidar el poderío del primero sobre el segundo y esto con la ayuda de los instrumentos jurídicos adecuados.

La propiedad clásica, también denominada propiedad real, en el sentido que se ejerce sobre una "*res*", una cosa corporal, se caracteriza por una clara disociación entre el sujeto de propiedad: la persona, y el objeto de dicha facultad: la cosa. Para que exista propiedad real sobre una cosa esta debe ser corporal, determinada y no pertenecer a la categoría de cosas comunes o bienes públicos. El régimen general del derecho clásico de propiedad fue establecido por los romanos que la caracterizaban como el derecho de usar y disponer de una cosa de manera absoluta. Además, sólo los ciudadanos podían ser titulares de ese derecho.

² Prefiero hablar de reserva privativa más que de propiedad pues aunque la primera es una forma de apropiación, su organización es más flexible que la noción tradicional de propiedad. Esta flexibilidad no implica una disminución en la acción de domesticación, muy al contrario la hace cada vez más intervencionista y regular.

Con la llegada del ideal liberal, la propiedad debía en principio estar abierta a todos. Esta generalización hace perder a la propiedad su dimensión jurídica para convertirse en una categoría simplemente económica. Para restablecer su juridicidad fue necesario fijarle límites, y ya que la propiedad era sagrada en el orden liberal y fundada además en el egoísmo individual, el derecho real de propiedad podría convertirse en peligroso para la cohesión de la Nación y oponerse a la noción de soberanía popular. Fue necesario entonces imponerle límites externos: la utilidad pública. Además como la propiedad implicaba un dominio absoluto sobre su objeto ciertos bienes debían ser considerados inapropiables por su naturaleza, se constituyeron de esa manera lo que se denominó "límites internos de la propiedad". Vemos entonces en el siglo XIX reproducirse las nociones que analizábamos anteriormente, a saber, la idea de "*res sacra*" o cosas inapropiables por su naturaleza y la "*res communis*" o cosas inapropiables por su utilidad pública. De ese modo, además de la disociación entre sujeto y objeto, los límites expuestos aparecen como elementos indispensables del Derecho real de propiedad.

La tradición jurídica occidental desarrollará mecanismos cada vez mas flexibles para permitir una apropiación adecuada sin la pesadez que tales elementos imprimían al sistema de propiedad real tradicional³. Por otro lado, las categorías y límites establecidos por el Derecho real resultan caducas ante la dinámica impuesta por el desarrollo científico.

A partir de la revolución genética, el hombre, de depositario de la naturaleza, pasa a ser creador. Este fin de siglo abre la era de la biología, las manipulaciones con seres vivos resultan posibles no sólo en la práctica de los laboratorios sino, sobre todo, en las actividades industriales. Los límites internos del derecho de propiedad, tal como lo he expuesto anteriormente,

³ Sobre la cuestión, ver HERMITTE, M-A, "Le rôle de concepts mous dans les techniques de déjuridisation: l'exemple des droits intellectuels", *Archives de philosophie du droit*, XXX, Sirey, Paris, 1985.

hacían jurídicamente imposible todo tipo de apropiación sobre los productos resultantes de esas manipulaciones. Fue necesario que el Derecho se acomodase a las exigencias del mercado y vemos como gradualmente aparecen categorías más flexibles y más adecuadas a tales exigencias como los "fondos de comercio", los "derechos de clientela" y los "derechos intelectuales".

Los derechos de propiedad intelectual

Con la aparición y el desarrollo de las ciencias biológicas el hombre adquiere un conocimiento y un señorío de las fuerzas de la naturaleza. El derecho clásico de propiedad (real) no puede aplicarse sobre un objeto que es en sí inmaterial como, por ejemplo, los mecanismos de la información genética. Por otro lado, el genético o la bio-industria reclaman una protección jurídica pertinente de los descubrimientos y de sus aplicaciones. Si el instituto de la propiedad clásica resulta inadecuado, ¿cuál sería entonces el medio de protección a utilizar?

Si el agricultor puede legítimamente pretender el goce y la disposición de la progenie del animal domesticado, no puede tener la misma pretensión sobre los mecanismos de la reproducción. ¿Como obtener entonces el reconocimiento de un derecho que supla al tradicional derecho real de posesión y que esté adaptado a una posesión más de tipo intelectual que material? Veamos:

La mayor parte de las legislaciones no reconocían derechos privativos sobre las leyes de la naturaleza. Teorías y leyes científicas no entraban en el campo de acción del derecho intelectual. Si el investigador disponía de un derecho privativo o de un monopolio de explotación de la ley que descubría este monopolio podía limitar -léase suprimir- toda aplicación práctica en caso de que se opusiese a dicha explotación. Por ello hasta se llegó a hablar de "propiedad científica" cuya protección consistía simplemente en el reconocimiento público de la publicación de resultados, generalmente en revistas

internacionales especializadas. Pero ésta idea que puede satisfacer a la comunidad académica resulta muy poco atrayente para la industria.

Recordemos que en este sentido la Revolución Francesa se anticipa a la revolución industrial reconociendo derechos subjetivos al titular de una invención: derechos de propiedad intelectual y dentro de ellos los derechos de propiedad industrial. La particularidad de esta categoría de reserva privativa modifica sensiblemente la representación tradicional del soporte de la propiedad. Los derechos intelectuales no tienen como objeto un bien corporal o material (*res*) como es el caso de los derechos reales de propiedad, sino un bien inmaterial que resulta de la actividad intelectual del hombre, como es el caso de una nueva combinación genética de una planta o de un animal. Es necesario distinguir la creación, bien incorporeal, de su soporte, por ejemplo una planta híbrida o el onco-ratón de la Universidad de Harvard.

Esta distinción, nada fácil de percibir para el profano, es esencial para el jurista; encuentra una ilustración clara en el área de la creación literaria y artística. En efecto, la obra protegida por el derecho de autor no es ni la tela pintada por el artista ni los folios escritos por el literato sino la concepción intelectual que en ellos se materializan. De hecho, si el artista vende la tela pierde el soporte de su obra pero conserva intactos sus derechos de autor. Traduciendo estos conceptos en términos económicos podríamos decir que la propiedad inmaterial es una suerte de "reserva intelectual" o reserva económica, como lo sugieren algunos autores, pues de lo que se trata en última instancia es justamente del valor económico que el creador o quien controla una información (combinación genética, formula química) pretende reservarse.

En tanto que titular de un derecho intelectual, el autor de una creación dispondrá simplemente de un monopolio de explotación, a saber: fabricación y comercialización. Así el agricultor que

cultiva cereales podrá producir con exclusividad una nueva variedad vegetal que ha puesto a punto y comercializarla cosa que no puede pretender el agricultor sobre una variedad existente en el mercado.

¿Qué implica en la práctica la dinámica de los derechos intelectuales? ¿Qué mecanismos de reserva y protección operan? ¿Cuáles son los límites que se pueden oponer a esta forma de apropiación? La respuesta a estas preguntas delimitará, de alguna manera, mi análisis.

Microbiología vs. biología:

patentes y derechos de obtención vegetal

Consagrado por dos siglos de práctica, el sistema de patentes parece *a priori* adaptado para la reserva de la naturaleza recreada o reinventada por el hombre. La considerable ventaja del derecho conferido al titular de una invención puede explicarse en dos palabras: derecho de prohibir. Resumiendo, podemos decir que el titular de una patente dispone del derecho de prohibir a terceros:

- la producción o la utilización de la invención patentada,
- la primera comercialización,
- la importación de la invención sobre el territorio en el que la protección fue acordada.

A la vista de los derechos que la patente implica se creyó pertinente insertar los "artefactos naturales" en la categoría de las invenciones patentables. Pero la patentabilidad de "artefactos naturales" encuentra resistencias resultantes de la exclusión de ciertas creaciones; así el artículo 53 b) de la Convención de Patentes Europeas establece que "*las patentes europeas no son otorgadas para (...) las variedades vegetales o las razas animales así como tampoco para los procedimientos esencialmente biológicos de obtención de vegetales o de animales, esta disposición no se aplica a los procedimientos*

microbiológicos y a los productos obtenidos por dichos procedimientos". De todos modos es un hecho que la calidad de materia viva de una creación no justifica el rechazo de la protección por los derechos intelectuales. La CCE lo ha anunciado así en su proyecto de directiva⁴. La interpretación del artículo 53 b) nos lleva a diferenciar los campos de la biología y de la microbiología. La microbiología se podría definir como la ciencia que trata de los organismos microscópicos y ultramicroscópicos como los virus, las bacterias, etc. La biología, por su parte sería la ciencia que tiene por objeto el estudio de los fenómenos vitales en la célula, el individuo y la especie como asimismo el estudio de la reproducción (embriología y genética). Resulta entonces, a partir de estas definiciones, que un proceso microbiológico es caracterizado por la intervención ya sea de un micro-organismo, de un virus o de una bacteria. Un proceso biológico se caracteriza por la intervención de células o líneas celulares o elementos componentes de éstas (ADN, hormonas, genes, etc). Teniendo en cuenta este criterio de distinción sólo los procesos en los que intervienen micro-organismos son susceptibles de patentabilidad.

Como vimos el artículo 53 b) excluye de la patente los procesos esencialmente biológicos. El termino "esencialmente" es harto significativo. Contrariamente, un proceso que no sea esencialmente biológico podrá ser patentado. Las directivas relativas al examen ante la Oficina Europea de Patentes precisan lo que hay que entender por procesos esencialmente biológicos o no esencialmente biológicos. Lo que distingue los dos procedimientos es la importancia de la intervención técnica del hombre. Si la intervención técnica es suficientemente importante entonces el procedimiento será considerado como no esencialmente biológico y podrá reivindicarse la aplicación del régimen de patentes. Un procedimiento consistente en introducir un cromosoma en una célula, por ejemplo, será patentable pues la intervención técnica es esencial en la realización de dicho procedimiento.

⁴ Proposición de Directiva 89/C10/3 publicada en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas del 13-1-89.

Por el contrario, la creación de nuevas variedades vegetales constituía tradicionalmente el resultado de las actividades de los obtentores de dichas variedades (horticultores, agrónomos o semilleros). Las técnicas utilizadas son la selección, la mutación o la hibridación. Mas, desde hace unos años el desarrollo de la técnica genética llevó a los biólogos moleculares a entrometerse en la "corporación" de los horticultores. La genética hace posible eliminar las barreras existentes entre las especies animales y vegetales gracias a la fusión de células que no pertenecen a la misma clasificación biológica o a la tecnología de ADN recombinante. Es posible incorporar material genético bacteriológico en el patrimonio genético de una planta para, por ejemplo, conferirle fenotipos de resistencia a los antibióticos o a los herbicidas.

Normalmente la protección de variedades vegetales está regida por el "Derecho de obtención vegetal" definido por la Convención de la Unión de 1961. Pero en el caso de las obtenciones vegetales que son el resultado de la ingeniería genética, no es desatinado pensar que podría establecerse una protección por el régimen de patentes. Como vimos anteriormente, el artículo 53 de la Convención sobre las Patentes Europeas excluye expresamente del régimen a las variedades vegetales. Contrariamente, no existe una exclusión general de las plantas ni de los elementos constitutivos de dicha planta. En este caso la Convención no parece rechazar una reivindicación. Habría por lo menos que distinguir la planta de la variedad vegetal excluida, siendo la primera pasible de una protección por patente. La Cámara Técnica de Apelaciones efectúa una distinción importante en su decisión T 49.83, "Matériel de multiplication végétative/Ciba-Geigy"⁵. La Cámara admite la reivindicación sobre el material de plantas cultivadas y tratadas con ciertos derivados de oximas con el fin de proteger el material de reproducción contra la acción nefasta de productos químicos empleados en la agricultura (herbicidas). Para realizar ésta distinción la Cámara considera que el artículo

⁵ Boletín Oficial de la Oficina de Patentes Europeas n° 3 1984, pp. 112.117.

53 b) de la Convención no excluye las plantas sino simplemente las variedades vegetales. En el caso en cuestión la planta tratada con los derivados de oximas no constituía una planta fijada genéticamente bajo la forma estable de una variedad vegetal ya que no transmitía el carácter introducido a las generaciones futuras.

El estado actual de la legislación internacional permite la reivindicación de una variedad vegetal por medio de la patente. Es suficiente con que la petición de patente se realice por el procedimiento de obtención de la nueva variedad. La única condición requerida consistirá en presentar el proceso como no esencialmente biológico y entonces toda variedad nueva puede patentarse.

La lista de artefactos naturales patentables se hace cada vez más extensa. Encontramos, en primer lugar, los microorganismos utilizados por Pasteur para la composición de vacunas. En 1930 se acuerda una patente sobre una planta en los EEUU. La convención de París de 1961 reconoce a los horticultores un monopolio de explotación sobre las variedades vegetales que elaborasen. Pero no se trata en este caso de un derecho de patentes, sino de un derecho de obtención vegetal (no son inventores de la planta sino simples autores de una obtención). La Corte Suprema Federal de Alemania, en el caso *Rote Taube*, admite, por primera vez, el principio según el cuál un procedimiento de naturaleza biológico es *a priori* patentable si reúne los requisitos generales exigidos por el Derecho de patentes. Esta decisión es emblemática pues abre a la protección por patentes a todos los mecanismos de creación de materia viva.

La intervención del hombre sobre los procedimientos genéticos permite la reivindicación tanto de los procedimientos como de los productos resultantes de esos procedimientos. En 1980 el Tribunal Supremo de los Estados Unidos (caso *Chakrabarty*) reconoce la validez de una patente sobre la creación de una bacteria genéticamente recombinada que presenta la particularidad de

degradar hidrocarburos. Para la Corte dicha bacteria era una simple "composición de materia", no natural, sino producto de la ingeniosidad del hombre. En 1982 se llega a una solución similar en Canadá respecto de un cultivo de microbios.

La jurisprudencia tanto americana como europea admite que ciertos microorganismos aislados de su ambiente natural pueden obtener una protección por patentes en la medida que la producción de esos organismos sea favorecida por el hombre y sea novedosa. En 1987 se autoriza la patente de un proceso de fabricación de un molusco (*Ostra poliploide*), luego las plantas y en 1988 la Oficina de Patentes de los Estados Unidos acuerda una patente para un ratón modificado genéticamente. Pese a la oposición de la Oficina Europea de Patentes de Munich, la Comunidad terminó admitiendo en su propuesta de directiva la posibilidad de patentar animales genéticamente recombinados.

Recordemos que tradicionalmente la actividad de selección animal estaba a cargo de los criadores pero la revolución biotecnológica modificó substancialmente las técnicas ancestrales de selección, y los biólogos moleculares encuentran materia para las invenciones más sorprendentes. Por ejemplo, recientemente un criador estadounidense produjo, gracias a la ingeniería genética, un gato con piel manchada muy parecida a la del leopardo.

Como señalaba anteriormente la, Oficina Europea de Patentes excluye las razas animales del régimen de protección por patentes (art. 53 b). La razón principal invocada por la Oficina para excluir las razas animales de las patentes fue que la invención debía presentar un carácter técnico. Esta justificación resulta hoy día inoperante ya que un ser vivo, por tanto no técnico, es susceptible de patentabilidad. En principio no hay problema jurídico alguno para reivindicar la patente de una célula animal, el ADN animal recombinado o una línea celular artificial obtenida por hibridación celular somática. Un tratamiento idéntico debe

encararse en lo que se refiere a las células embrionarias ⁶. Tratándose de animales no estabilizados genéticamente (vale decir que no transmiten los caracteres nuevos a las generaciones futuras) la patentabilidad es posible toda vez que no constituyen un raza animal.

¿Qué entiende entonces por proceso esencialmente biológico la Oficina Europea para excluir las variedades animales del régimen de patentes? Las directivas relativas al examen ante la Oficina nos dan algunos ejemplos. Así, un "método de cruce o entre-cruza o de cría selectiva, de caballos por ejemplo, que consistiría simplemente en seleccionar para una futura reproducción libre o forzada animales presentando ciertas características, sería considerado como esencialmente biológico y, en consecuencia, imposible de patentar". Por el contrario, los procesos de obtención no esencialmente biológicos pueden ser patentados. Al igual que los procesos de obtención vegetal, existen dos categorías: en primer lugar puede tratarse de procesos mixtos al mismo tiempo biológicos y no biológicos en los cuales el proceso no biológico es esencial para la realización del resultado querido. Citemos como ejemplo la técnica de reproducción asistida en la que interviene una fecundación in vitro (procedimiento biológico) seguida de una implantación de embrión en el útero (proceso no biológico). Puede tratarse también de procesos no biológicos. Las directivas C IV, 3.4, nos dan un ejemplo: "Un método de tratamiento de animales con el objetivo de estimular o de interrumpir el crecimiento con medios mecánicos, físicos o químicos no será considerado como esencialmente biológico". Es entonces susceptible de patentabilidad como asimismo los procesos microbiológicos.

El ser humano en tanto tal queda fuera del campo de patentes aunque varias sustancias de origen humano son desde hace años susceptibles de ser patentadas (interferon u hormonas de crecimientos, por ejemplo). Queda claro de todos modos que las

⁶ OMPI BIOT/CE/8-6-87

partes separadas del cuerpo humano y sus sustancias son reguladas por el régimen jurídico de los bienes y se descartó la posibilidad de un tratamiento jurídico que partiera del Derecho de las personas, haciendo de las partes y sustancias del cuerpo una especie de "atributo de la personalidad".

Como lo hace notar Galloux, la patente desarrolla su dinámica en una civilización técnica para la cual la innovación es una exigencia y el saber se presenta bajo la forma de una mercancía. El sistema de patentes ha sido considerado desde sus orígenes como un factor esencial para el desarrollo económico. Recordemos la frase del presidente Washington quién en 1790 ante el congreso decía lo siguiente: "las patentes fomentan eficazmente la introducción de invenciones nuevas y útiles (...) el know-how y las competencias".

El régimen de patentes aparece como más apetitoso que el de obtención vegetal ya que éste último confiere a su titular sólo el derecho de prohibir las multiplicaciones asexuadas de vegetales y su reventa si son multiplicadas por vía sexual. La patente, en cambio, asegura al titular una posición dominante en el mercado sobre todo respecto a los usos ulteriores de su invención. Algunos autores han invocado inclusive la posibilidad de proteger las innovaciones genéticas por el derecho de autor. Se compara el lenguaje genético con el informático y si un programa está protegido por el derecho de autor, ¿porqué no hacer lo mismo con el programa genético? Aunque algunos autores defienden esta tesis, continúa siendo muy controvertida y desarticulada.

Así pues, la patente se presentaba hasta hoy día como el instrumento más eficaz de protección de las innovaciones. Pero una vez constatada esta afirmación, las objeciones en lo referente a las innovaciones biológicas no tardan en emerger. Así, uno de los temas que más problemas jurídicos ha suscitado es el relativo a la distinción entre descubrimiento e invención. En efecto el régimen de patentes protege las invenciones y no los

descubrimientos que preexisten a quién lo descubre. El desarrollo de la genética permitió crear seres vivos artificiales o, como lo dije anteriormente, artefactos naturales. De alguna manera la genética vino a desestabilizar la distinción clásica entre lo artificial y lo natural. Pero la aplicación del régimen de patentes va aún más lejos, ya que no sólo se autoriza la patente de artefactos naturales, sino también de objetos naturales puros aislados de su medio natural como vimos en un ejemplo anterior⁷. De hecho la distinción entre descubrimiento e invención se torna inútil ya que un descubrimiento puede ser patentado siempre que se pruebe su aplicación industrial. La complejidad de la situación puso rápidamente de manifiesto la deficiencia de los institutos clásicos para llevar a cabo la labor de protección, atribución y desarrollo que, hasta entonces se le había conferido al derecho de la propiedad industrial.

Diferentes propuestas en cuanto a formas de apropiación

Las organizaciones no gubernamentales y los grupos industriales, conscientes de las lagunas del Derecho de patentes en relación a las innovaciones biológicas, han realizado algunas recomendaciones a fin de mejorar y aclarar la situación. Analizaremos cada una de las propuestas de los grupos mencionados para luego presentar la propuesta de directiva, el punto de vista de los usuarios, otras instituciones comunitarias así como las soluciones teóricas aportadas por la doctrina.

Las organizaciones no gubernamentales

En lo que se refiere a las organizaciones no gubernamentales, tres grandes instituciones han realizado las principales propuestas. Nos referimos a la Organización para la Cooperación y el Desarrollo económico (OCDE), la Organización Mundial de la

⁷ El caso de la penicilina y de los antibióticos en general ilustra igualmente mi hipótesis.

Propiedad Industrial y el Instituto Universitario Max Planck.

En 1982 la OCDE lleva a cabo un estudio internacional comparativo que incluye jurisprudencia y prácticas administrativas relativas a la protección por patentes de innovaciones biológicas⁸. El informe aconseja en primer lugar la armonización de la legislación en todos los países miembros así como los cambios necesarios a aportar para responder a las necesidades de las biotecnologías. Para el citado organismo sería pertinente detenerse en los siguientes puntos:

- Deberían ser considerados como innovaciones patentables no sólo los microorganismos en sí, como lo reconocen ya varios países, sino también los descubiertos en la naturaleza a condición que sean susceptibles de aplicación industrial. Se trata de recompensar también los esfuerzos que exigen la selección y la purificación de los microorganismos en cuestión pues estas actividades son realizadas antes de saber si existe aplicación industrial alguna. En lo referente a la exigencia de divulgación y de posibilidad de reproducción de la invención, la OCDE retoma la decisión de la Convención de Budapest donde se decidió que el depósito puede reemplazar la descripción escrita.
- Los gobiernos deberían acordar una protección más eficaz a las nuevas variedades vegetales obtenidas por procedimientos de ingeniería genética y dar libertad de opción al inventor entre una protección por patentes o una protección más específica.
- Finalmente, el informe pone de manifiesto la necesidad de instaurar un plazo de gracia a nivel internacional de seis meses o un año para permitir a los científicos la inscripción de la petición de patente aunque hayan divulgado sus invenciones. Esta estrategia permitiría hacer más atractivo el sistema de patentes en estas materias.

La Organización Mundial de la Propiedad Industrial (OMPI), a través de su "comité de expertos sobre invenciones biotecnológicas", recomendó en 1986 a su bureau internacional la

⁸ Biotechnologie et protection par brevet. Une analyse Internationale, OCDE, Paris 1985.

realización de un estudio sobre el estado de la protección jurídica de las creaciones biotecnológicas. El informe sostiene en primer lugar "que un producto no debe ser considerado como no patentable por el sólo hecho de consistir en materia viva". Este principio, como hemos dicho, será retomado por la proposición de directiva del Consejo de la CEE el 19 de septiembre de 1988. En relación a la controvertida distinción entre invención patentable y descubrimiento no patentable, el informe de la OMPI sugiere que un producto reivindicado no puede ser excluido de la protección por patente sobre la base de un defecto de novedad o porque constituye un elemento indisociable de un material preexistente, conocido o desconocido, natural o artificial. Recordemos en este sentido el depósito de patente realizado por la firma *Biogen* de una cierta cantidad de antígenos producidos por técnicas de ingeniería genética y destinados a la fabricación de vacunas contra la hepatitis B. La solución inversa fue adoptada por un juez británico que anuló en 1987 una patente sobre un activador de tejido plasminogen detentado por la sociedad americana *Genetech Inc.* La cuestión consistía en saber si era posible realizar un depósito de patente en el caso de productos que eran réplicas exactas de sustancias que se encuentran en la naturaleza; el juez decidió que el producto obtenido no cumplía con el requisito de novedad.

En relación a la cuestión del agotamiento de los derechos de patente por la comercialización y la venta del producto protegido, el informe de la OMPI propone que esos derechos no sean considerados agotados si una réplica o una multiplicación se opera a partir del producto originario (materia viva). Nos encontraríamos aquí ante un caso de piratería. Por el contrario, si una réplica o una diferenciación se realiza a partir del producto protegido pero para una utilización diferente de la establecida para el producto original, habrá entonces agotamiento de los derechos del titular de la patente inicial. Así, si un agricultor compra semillas patentadas y las replica y vende las reproducciones comete una falsificación. Los derechos del titular inicial no están agotados ya que la utilización responde al mismo

fin.

En cuanto al depósito de micro-organismos el informe propone dos soluciones. Por un lado, recuerda el principio según el cual el depósito es obligatorio cuando no es accesible al público o tratándose de un microorganismo que no puede describirse suficientemente por escrito. Por otro lado, y en relación a la entrega de muestras a terceros, el informe señala la necesidad de uniformizar las soluciones nacionales proponiendo que las muestras no sean entregadas antes de la publicación de la patente. Todas las recomendaciones de la OMPI son parecidas a las presentadas por la propuesta de directiva.

Pasemos a las recomendaciones del Instituto Max Planck. En 1986 el profesor Beier y el doctor Strauss, director y jefe de departamento del Instituto respectivamente, proponen pistas tendientes al desarrollo de la protección por patentes de invenciones biotecnológicas en Alemania y Europa. Fuertemente inspirados por el Derecho estadounidense y japonés -muy protectores de los resultados de la genética- los autores reclaman la obtención de patentes para los microorganismos y los resultados de la microbiología (líneas celulares, plasmidas, anticuerpos monoclonales). La protección debe, al decir de los autores, hacerse extensiva a las invenciones macrobiológicas (variedades nuevas tanto animales como vegetales) siempre que cumplan con los requisitos de novedad, actividad inventiva, aplicación industrial y publicidad. Consideran que la exclusión de patentes de variedades vegetales y razas animales (como lo establece la Convención de Munich de 1973) es obsoleta. En relación a la interdicción de la doble protección de obtenciones vegetales por patente o certificado de obtención, los autores proponen la supresión de este último. Según el informe el agricultor debe poder elegir entre una protección específica o una protección por patentes que protegería la obtención en su totalidad y no sólo el material de reproducción (la semilla). Finalmente Beier y Strauss proponen la introducción en el Derecho europeo del plazo de un año en cuanto a la novedad, como sucede

en los Estados Unidos y el Japón. Este plazo, señalan los autores, suprimiría las inquietudes de los científicos durante el período que va entre la publicación y la obtención de la patente.

Las reivindicaciones de la industria biotecnológica

Recordemos que el desarrollo de las biotecnologías se ha producido en torno a los intereses de las grandes industrias del área. No es extraño entonces que estos intereses intenten proteger las nuevas invenciones de la manera que lo han hecho tradicionalmente, es decir por patentes. No se puede pedir a los industriales que reflexionen sobre la coherencia y viabilidad jurídica de este tipo de protección, la urgencia que tienen por proteger su capital, les impide a menudo profundizar en el análisis del instrumento de protección que reclaman. Resulta interesante ver como las presiones de los industriales han llegado a cuestionar y modificar la clásica exclusión de los animales de las patentes. Recordemos las reivindicaciones de las sociedades *Pharmaceutical Proteins* y *Integrated Genetics*. Sabemos que a partir del año 1985 la ciencia hizo posible la creación de animales transgénicos. La sociedad británica *Pharmaceutical Proteins* realiza un pedido de patente ante la Oficina Europea. Recordemos que la Convención Europea de Munich excluye expresamente del régimen de patentes "las razas animales y los procesos esencialmente biológicos de obtención de animales" (art. 53 b). La empresa en cuestión argumentó que la Convención excluye las razas animales pero no a los animales en sí. Sin embargo el problema no consiste en realizar la distinción entre raza animal y animal pues la petición de patente no se efectúa sobre un animal, sino sobre el proceso de obtención de dicho animal. El artículo citado estipula además que la exclusión de razas animales de patentes no se aplica "a los procesos microbiológicos y a los productos obtenidos por dichos procesos". De lo que se trata entonces es de saber si la técnica de creación de animales transgénicos constituye un proceso microbiológico y si es el

caso, entonces, la protección por patentes sería legítima.

Si la disposición del artículo 53 es aplicable a procesos donde intervienen microorganismos y en tal caso se protege el proceso y el microorganismo creado, cabe preguntarse que sucede en los casos en que intervienen microorganismos en el proceso pero el resultado final es un animal. La cuestión no está aún resuelta definitivamente. Como lo señalé anteriormente, en 1989 la Oficina Europea de Patentes rechazó el pedido de patente para el ratón transgénico (la Oficina americana había aceptado la patente en 1988). La institución europea fundó el rechazo en el artículo 53 b) antes citado que excluye las razas animales y los procesos esencialmente biológicos de obtención de animales y plantas.

La proposición de Directiva

La proposición de Directiva del 19 de setiembre de 1988⁹ tiende al establecimiento de un sistema armonizado para el conjunto de países de la Comunidad Económica. La propuesta es extremadamente clara en relación a la posibilidad de patentar seres vivos y extiende la protección a las invenciones producto de la ingeniería genética. La mayor novedad de la proposición es la extensión del área de innovaciones biológicas susceptibles de ser patentadas.

Cabe señalar que en las legislaciones nacionales las innovaciones biotecnológicas son patentables sólo si resultan de procesos microbiológicos. Debido a la difícil demarcación del dominio de lo microbiológico o de lo biológico, la proposición de directiva dirime la cuestión estableciendo como principio la patentabilidad

⁹ Dicha proposición de directiva fue objeto de una modificación el 16 de diciembre de 1992. La propuesta modificada ha sido publicada en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas el 16 de febrero de 1993 N°C44/36 y sig.

de los seres vivos¹⁰ (artículos 2, 8 y 9). La Directiva abandona la distinción entre mundo animado (vegetal y animal) y mundo inanimado (mineral) borra asimismo los clásicos criterios de distinción entre producto natural no patentable (plantas o animales salvajes) y producto cultural (plantas o animales modificados). De ahora en adelante todo producto vivo, natural o no, es susceptible de ser protegido por el régimen de patentes. Vemos entonces que la distinción clásica entre descubrimiento e invención pierde también su razón de ser. En principio el requisito exigido es el de la novedad. El descubrimiento o la invención no deben haber sido puesto a la disposición del público por una descripción escrita o verbal un uso o cualquier otro medio antes de la fecha de depósito de solicitud de la patente. Evidentemente además de la novedad se exige la actividad inventiva (por ejemplo una forma de aislar una bacteria) y la aplicación industrial. Los tres artículos antes mencionados representan así la caducidad de las excepciones establecidas por el artículo 53 b) de la Convención de Munich. De ese modo son susceptibles de patentes el producto (entidad viva modificada o no), los procedimientos (cultura, extracción, purificación, etc.) y las aplicaciones industriales del material biológico (animal, vegetal o microorganismos).

La propuesta de Directiva excluye, sin embargo, la reivindicación de razas animales pero admite las relativas a materia animal como células, líneas celulares y tejidos. Reconoce también la reivindicación sobre "partes de razas animales", es decir una forma de vida no fijada genéticamente (art. 3). Así un animal transgénico caracterizado por su fenotipo individual (no hereditario) puede ser patentado. La proposición excluye las variedades vegetales (protegidas como vimos por el régimen de obtención vegetal), pero, como sucede con las razas animales, las partes de una variedad vegetal puede ser patentada. Así, una planta que no está fijada genéticamente bajo forma de variedad vegetal será patentable, por ejemplo una planta a la que, por

¹⁰ o materia biológica de acuerdo con la nueva terminología de la Directiva modificada.

medio de la ingeniería genética, se le introduce una "proteína insecticida" pero bajo una forma inestable que no le permitirá reproducir el carácter insecticida.

En cuanto a los procedimientos, serán patentables todos los procesos microbiológicos, y en esto la proposición no innova. Lo novedoso es que permite la patente de un procedimiento mixto en el que hayan intervenido instancias microbiológicas y biológicas. Respecto de los procesos esencialmente biológicos, la propuesta modificada de Directiva estipula en su artículo 7 que "Una invención que se refiera a una materia biológica no podrá considerarse un descubrimiento o una invención carente de novedad por el mero hecho de que esta materia, sin ser conocida, formase parte de una materia preexistente". De esta manera, la proposición reduce considerablemente el rol del procedimiento "esencialmente biológico" en tanto que elemento de exclusión del régimen de patentes.

En relación a los usos o aplicaciones, el artículo 4 establece que las utilizaciones de variedades vegetales o animales o los procesos de reproducción no fundamentalmente biológicos constituyen objetos susceptibles de ser patentados. Los métodos quirúrgicos o los métodos de diagnóstico realizados con animales están excluidos de la protección por patentes sólo si persiguen un fin terapéutico (art.8). Las técnicas quirúrgicas que implican una aplicación industrial (super ovulación de animales, reproducción artificial, transferencia de embriones, administración de hormonas de crecimiento, etc) pueden recibir una protección por patentes.

El artículo 8 excluye asimismo los métodos quirúrgicos o de diagnóstico practicados en seres humanos, al tener estos siempre una finalidad terapéutica o médica no serán patentables. Por otro lado, el art. 52 4) de la Convención de Patentes Europeas excluye explícitamente todo método terapéutico o quirúrgico sobre el cuerpo humano.

Si pasamos ahora al contenido de la reserva por patentes notamos que:

1) La Directiva limita la utilización de la invención sólo en los casos puramente experimentales. Como vimos la patente otorga al titular un monopolio sobre la reproducción y la multiplicación de la materia viva objeto de la protección. Sin embargo, y a fin de no frenar el desarrollo científico, cualquier persona puede usar libremente la invención pero solamente para fines experimentales o puramente privados.

2) La Directiva extiende la protección acordada al producto patentado a todos los productos que de él se derivan. Se trata aquí de cualquier producto que es el resultado de un proceso patentado (art. 12) o de productos que integran un producto ya patentado. Según el art. 13, la protección que se deriva de una patente otorgada por un producto consistente en una información genética, que representa una característica esencial de la invención, se extiende a cualquier derivado que contenga el producto patentado u obtenido por medio de éste y en el cual la información genética es de una importancia esencial para la eventual aplicación industrial¹¹.

Cabe señalar aquí, aunque lo analizaré más detenidamente en el apartado consagrado al Parlamento Europeo, que la proposición de directiva fue debatida profundamente por el Parlamento centrando su atención en la dimensión ética de las invenciones biotecnológicas. En los diferentes debates se puso de manifiesto la negligencia de la Directiva respecto de las nociones de Orden público y de buenas costumbres que podrían sin embargo representar límites más claros respecto de la delimitación de lo éticamente aceptable en este campo. Esta crítica fue aceptada por la Comisión que terminó modificando el artículo 2 en el sentido deseado por el Parlamento. Por otra parte, dicha institución votó una enmienda relativa al "privilegio del agricultor", aunque

¹¹ Debido a las críticas formuladas por el Parlamento Europeo, este artículo fue modificado estableciéndose un privilegio para el agricultor que le permite utilizar en su propia explotación las semillas obtenidas a partir de semillas protegidas por una patente.

dicha enmienda fue recibida con hostilidad en la Comisión finalmente decidió aceptarla introduciéndola en el artículo 13 del texto modificado.

Estas dos cuestiones aparecen, a mi entender, como las modificaciones más substanciales de la proposición de Directiva. No realizaré un análisis detallado del nuevo texto modificado, me remitiré simplemente a puntualizar las críticas en el apartado dedicado al Parlamento Europeo poniendo de relieve en ese momento aquellas que fueron acogidas en el nuevo texto de proposición de directiva tal como quedó redactado en diciembre del pasado año. De todos modos el debate no está cerrado y es probable que nuevas modificaciones sobrevengan a las ya introducidas.

Los usuarios: la opinión de los ecologistas

Por una iniciativa de la ICDA (*International Coalition for Developpement Action*) y del GRAEL (*Green Alternative European Link*) se llevó a cabo una conferencia sobre la patentabilidad de las formas vivas que respondía al objetivo general de estimular el diálogo con los políticos y crear un foro en el cual los ciudadanos europeos puedan expresar sus opiniones y preocupaciones sobre la cuestión. De contenido altamente polémico, el debate se orientó hacia una crítica sistemática de toda patentabilidad de organismos vivos y por ende de la propuesta de Directiva de la CCE.

Los argumentos esgrimidos fueron básicamente los siguientes:

- La patentabilidad de organismos vivos erosiona tanto principios éticos como religiosos que consideran a la vida como un valor fundamental que no puede, bajo ningún concepto, convertirse en un producto monopolizable. Además, al decir de los ecologistas, la noción de Derechos Humanos perdería su razón de ser, toda vez que los seres humanos o partes del cuerpo humano pueden transformarse en propiedad exclusiva de los detentores de

patentes¹².

- Nuestra concepción de la naturaleza se modificará drásticamente y la diversidad genética de plantas y animales podría reducirse provocando perjuicios al ambiente.

- La aplicación de la directiva tendrá consecuencias enormes en el plano económico. Existe un riesgo real de potenciar los monopolios en el sector agro-alimentario, farmacéutico y químico donde un grupo reducido de multinacionales controlarían las patentes. Los agricultores se verán así constreñidos a pagar royalties a los detentadores de patentes y dependerían exclusivamente de esas multinacionales con las consecuencias negativas para los consumidores que ello implica.

- Finalmente se corre el riesgo de ver aparecer un monopolio del "capital genético" detentado por los países industrializados en detrimento de los países más pobres.

El Parlamento Europeo

Los parlamentarios se interesan particularmente por la cuestión, prueba de ello es la cantidad de preguntas escritas que se han formulado en los últimos tiempos. Dichas preguntas giran en torno a una misma preocupación, a saber: ¿Qué piensa la Comisión sobre la creación de nuevas especies por medio de técnicas de manipulación genética? En efecto, los europarlamentarios han quedado muy impresionados por la decisión de la Oficina de Patentes norteamericana que considera que todas las formas de vida superior sometidas a manipulaciones genéticas son susceptibles de patentabilidad.

Consideran, en general, que la protección por patentes resulta inadaptada pues las invenciones de microorganismos no pueden ser

¹² La Directiva reformada debiera matizar este propósito toda vez que su artículo 2 párrafo 3 a) y b) establece: "no serán patentables el cuerpo o elementos del cuerpo humano como tales; los procedimientos de modificación de la identidad genética del cuerpo humano con fines no terapéuticos y contrarios a la dignidad de la persona humana;..."

tratadas del mismo modo que una invención clásica de carácter técnico e industrial. Otorgar una patente por invenciones biológicas sería "contrario a la opinión harto extendida y admitida según la cual la materia viva no puede ser objeto de una apropiación privada pues dicha apropiación conduciría a una desviación en la evolución natural de los seres vivos"¹³. Se preguntan así los parlamentarios si una protección específica no sería en estos casos más adecuada.

Todas estas cuestiones han sido retomadas en la audiencia pública organizada por la Comisión Jurídica de Derechos y Ciudadanos el 21 y 22 de mayo de 1990. El Parlamento Europeo, representado por F. Hofkens, reafirmó su posición hostil hacia una extensión de las peticiones de patentes para las invenciones biotecnológicas y particularmente aquellas que impliquen manipulaciones genéticas. La propuesta del representante parlamentario se funda principalmente en el sistema de obtención vegetal. Este sistema permitiría conciliar los intereses de la agricultura con los de los inventores (por lo general firmas que invierten en la investigación biotecnológica). Así, según el Parlamento, un sistema eficaz de protección de las innovaciones biológicas debería respetar los siguientes principios:

- El sistema debe garantizar todas las posibilidades de recompensa razonable para las invenciones patentables (productos, procedimientos o usos posibles).
- Se debe evitar que el derecho de patentes no constituya una barrera para la circulación del material biológico.
- Las variedades vegetales sólo pueden ser protegidas por el derecho de obtención vegetal.
- Un sistema similar al de la obtención vegetal debe pergeñarse para las razas animales.
- Entre los sistemas de obtención y de patentes no puede haber ni vacío jurídico ni doble protección.

De esta manera, el derecho de patentes se aplicaría a los

¹³ Question écrite n° 5164, 19-3-87 de M. José Balareello. PIBD 1988 n° 431, 1.32.

procedimientos biotecnológicos y a los productos creados a partir de componentes génicos. Pero el material superior a los componentes, capaz de reproducirse, estaría excluido del régimen de patentes en beneficio de un derecho de obtención.

En la misma línea de ideas, el 5 de octubre de 1992 el Parlamento publica un informe en el que propone una serie de modificaciones al régimen establecido por la proposición de Directiva de la Comisión. No analizaré aquí los detalles de las modificaciones sugeridas; abordaré simplemente los rasgos fundamentales del cuestionamiento realizado por el Parlamento. En primer lugar dicha institución reafirma la posibilidad de protección por patentes de una innovación biotecnológica. En segundo lugar se recuerda que el Derecho nacional de patentes de los Estados miembros sólo debe modificarse de forma que esté en consonancia con las disposiciones del Convenio sobre la Patente Europea, del Acuerdo sobre Patentes Comunitarias y del tratado internacional de Cooperación en el ámbito de las Patentes. "En aquellos casos, continúa el informe, en que estos tratados contienen disposiciones claras no deberá preverse una Directiva comunitaria divergente". Subraya, además, el Parlamento que "el Derecho de patentes no puede dominar los aspectos de seguridad ecológicos y económicos de la biotecnología, no debe olvidar su responsabilidad ética. La dignidad humana, su identidad genética así como la protección de los animales contra el sufrimiento inútil deben salvaguardarse". Por último establece: "las formas alternativas de protección jurídica de la propiedad industrial y comercial, como el derecho de protección de las variedades debe mantenerse, seguir desarrollándose a nivel comunitario y examinar su introducción en ámbito de la cría animal"¹⁴.

De esta manera, el Parlamento critica la posición puramente economicista de la Comisión que hace del Derecho un mero

¹⁴ "Informe de la Comisión de Asuntos Jurídicos y de Derechos de los Ciudadanos sobre la propuesta de la Comisión del Consejo de una directiva relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas", Documentos de sesión del Parlamento Europeo, PE 201.664, 5 de octubre de 1992, pgs. 32 y 33.

instrumento de creación de condiciones de competencia más favorable a intereses parciales. Propone como alternativa analizar la cuestión desde una perspectiva más amplia donde puedan considerarse además de los intereses industriales aquellos relacionados con el medio ambiente, la agricultura, la ética, la biodiversidad y el Tercer Mundo. Se trata en definitiva de hacer del Derecho un arte de conciliación de intereses variados y generalmente contrapuestos. Algunas de las objeciones del Parlamento fueron analizadas por la Comisión y el lector podrá apreciar en documento anexo la versión original y la versión modificada de la Directiva.

La doctrina jurídica

Al decir de Galloux, la emergencia de paradigmas científicos sistémicos y la complejidad de los mecanismos de la vida van indudablemente a modificar la evolución de los derechos sobre los mecanismos constitutivos de los seres vivos facilitando quizá la aparición de sistemas de apropiación y protección más adecuados a la complejidad propia de tales organismos.

Según el autor, los seres vivos funcionan de acuerdo a un modelo cibernético o, más precisamente, como una serie de sistemas en donde las relaciones entre unos y otros aparecen cada vez más complejas. Casi se podría decir que al no contar con los instrumentos epistemológicos adecuados los científicos no consiguen definir las complicadísimas relaciones funcionales de los seres vivos. Está claro que, ante tal evidencia, se haya superado el modelo mecanicista y que se lo considere insuficiente para explicar los biomecanismos.

La crisis del modelo mecanicista ha permitido la emergencia de un modelo nuevo: la información. En efecto, la información ocupa un lugar preponderante en la teoría de los sistemas y aparece como un instrumento interesante de explicación. En lo que respecta a los seres vivos, cuando hablamos de información nos

referimos a la información genética. En consecuencia y desde el ángulo jurídico el objeto clave de la apropiación de los seres vivos, concebidos según este modelo sistémico, será sobre todo y en primer lugar la información genética; pero la insuficiencia de paradigmas sistémicos y la ausencia de una verdadera comprensión del concepto de "complejidad" no permiten ver la relación fundamental que existe entre la información genética y las formas o estructuras vitales que de ella resultan. Ahora bien, el régimen jurídico que permite la apropiación de seres vivos debe considerar de manera particular la obtención de esas estructuras. Teniendo en cuenta estas razones podemos explicar las dudas que existen en cuanto a las técnicas jurídicas de apropiación de los seres vivos, al régimen híbrido mitad-patente, mitad-obtención vegetal que preside la protección de plantas y animales transgénicos. Si la mecánica de los procedimientos y estructuras bioquímicas son susceptibles de patentes, si la naturaleza de la información del material genético permite su apropiación, en revancha, los procesos vitales globales sólo pueden apropiarse a través de un derecho específico aún inexistente y que es necesario diseñar, promover y desarrollar.

Los análisis comparados de los regímenes jurídicos de apropiación de los mecanismos vitales ponen de manifiesto una serie de incongruencias y despropósitos que debieran invitar al jurista a una reflexión crítica sobre los sistemas utilizados a fin de inventar un régimen coherente de reservación de dichos mecanismos. Galloux propone una categoría innovadora que da en llamar "derecho de las innovaciones genéticas". Define la innovación genética como la creación o descubrimiento de nuevas formas de vida caracterizadas por una información genética nueva, creada o meramente desconocida hasta el momento, y que pueden tener una aplicación industrial, comercial o agrícola.

Habría además que determinar el régimen de apropiación de esta innovación ya que toda modificación técnica ha necesitado una reconsideración de los mecanismos establecidos por el Derecho general. Piénsese además que determinados objetos como el agua, el aire, el petróleo, el mar y los ríos, por citar algunos, han

sido sometidos a regímenes de apropiación particular donde instrumentos del Derecho privado se han combinado con principios del Derecho público para alcanzar grados de coherencia jurídica aceptables. Evidentemente encontraríamos aquí un conflicto entre la exigencia económica del desarrollo y el Derecho ambiental, entre el carácter absoluto de la soberanía de los estados y la necesidad de una gestión del ambiente de tipo planetaria.

¿Una reforma al servicio del progreso?

Del análisis de la jurisprudencia, la legislación, los informes técnicos y la Directiva comunitaria podemos destacar una preocupación común que tiene más que ver con intereses económicos que con una visión general de tipo político-jurídica. Por un lado la solicitud sin tregua de protección de innovaciones biológicas por el régimen de patentes. Por el otro, la recomendación de un sector de la doctrina de abandonar las patentes -sistema propio a una visión mecanicista- en favor de un régimen más próximo al universo de la informática. Si unos reducen la vida a una pura dimensión mecánica -los defensores de las patentes- los otros la equiparan a la información. A la noción de ser vivo se contrapone hoy día la noción de materia viva. La vida no es más percibida como globalidad (planta, animal, ser humano) sino como materia que la constituye (molécula de ADN, gen, proteína...). Este paso de la concepción de vida en tanto que forma a la representación de vida en tanto que código ha permitido esquivar las condiciones negativas de patentabilidad. Ciertamente las razas animales "naturales" continuaran fuera del campo de las patentes pero todos los animales que el hombre pueda inventar serán patentados. En nombre del progreso económico se han hecho estallar los límites a la acción privatizadora. No me refiero ya a los límites clásicos propios a las *res sacras* o a las *res comunis* sino a las condiciones negativas de patentabilidad. No quedan más que las condiciones positivas: invención, novedad, actividad inventiva y aplicación industrial. Pero, como lo he señalado anteriormente, las exigencias de invención y novedad no constituyen ya un

obstáculo serio al otorgamiento de una patente.

Críticas acerca de la oportunidad del sistema de patentes

En realidad esta extensión del régimen de patentes a los seres vivos resulta abusiva y desnaturalizada tanto en relación al régimen jurídico de patentes como a la complejidad de los mecanismos vitales que se pretenden patentar.

Varios especialistas auguran que las contradicciones del régimen de protección e innovación establecidos por la dinámica de las patentes en relación con seres vivos o "artefactos naturales" van a hacer estallar el imperialismo establecido por este tipo de propiedad industrial.

La apropiación por medio de patentes de formas y estructuras de seres vivos no goza de la unanimidad ni de la doctrina ni de la práctica biotecnológicas. Las críticas se basan sobre textos positivos y sobre conceptos jurídicos que no se ajustan a la lógica de éste sistema de propiedad. El profesor Galloux clasifica estas posturas críticas en dos categorías: el frente textual y el frente conceptual.

El régimen jurídico continental cuenta con textos que limitan muchísimo la utilización de patentes en lo que a vegetales y animales concierne. Las variedades vegetales, como hemos señalado, son protegidas por un régimen específico (Derecho de obtención vegetal) establecido por la convención de París de 1961. La obtención de nuevas plantas no estaba protegida por el régimen común de patentes pero con el desarrollo de la técnica genética fue posible crear nuevos vegetales, así procedimientos y resultados son *a priori* hoy día protegidos por el derecho de patentes. Este conflicto entre dos tipos de protección, obtención vegetal y patente, responde a dos tipos de nociones, a la vez económicas y culturales. Opone dos sectores de la economía: la agricultura y la industria y dos concepciones de la relación

entre el hombre y la naturaleza.

Desde el frente conceptual se argumenta que los seres vivos no son patentables pues se trata de "*res comunis*", serían de alguna manera patrimonio común de la humanidad. Se trata en realidad no tanto de los seres vivos (que por lo demás han sido apropiados desde siempre), sino de las estructuras mismas de la vida, de lo que se dio en llamar la "información genética". En este caso estaríamos frente a un descubrimiento y como tal una "*res comunis*". Este argumento, si bien funciona desde la lógica del Derecho internacional, resulta mucho más difícil su inclusión en el Derecho interno pues habría que probar que la humanidad en tanto que tal es un sujeto de derecho.

Un argumento de peso es el que sostiene que la apropiación de los mecanismos de los seres vivos conduce ineluctablemente a la apropiación del hombre. Aunque no comparto esta idea, ya que implica confundir la persona con el cuerpo, considero que un tratamiento reificado del cuerpo puede llegar a constituir un atentado a la personalidad.

Lo cierto es que estos argumentos erosionan la legitimidad del régimen de patentes aplicado a los seres vivos. Pero además existen muchas contradicciones internas que debilitan este instrumento de protección. Sabemos que un requisito esencial del sistema de patentes es que se describan los elementos constitutivos y los mecanismos de la invención con la finalidad de que cualquier profesional pueda ejecutarlo. Ahora bien, la complejidad de los mecanismos biológicos hace que a veces resulte imposible su explicación, por ello muchos países han aceptado que el depósito de muestra haría las veces de descripción. El Tratado de Budapest de 1977 ha organizado las reglas de ese depósito. Se pone así de relieve la incapacidad del hombre para reducir la comprensión de los fenómenos de la vida en explicaciones causales y que puedan transcribirse. Esto, que puede parecer banal, modifica sustancialmente la filosofía del derecho de patentes ya que al no haber descripción técnica sino mero depósito no se

beneficia la comunidad tanto de un *know-how* nuevo como de un producto acabado.

Por el resultado al que lleva la innovación-descubrimiento protegido, un ser vivo, el contenido del derecho que se protege por la patente se hace también problemático. En efecto, una de las características principales de los seres vivos es su capacidad para reproducirse y variar. Esto trae aparejado importantes consecuencias jurídicas: así resulta pertinente preguntarse si la protección acordada a un organismo puede extenderse a las generaciones engendradas por éste. Si la respuesta es negativa el adquirente de un organismo modificado génicamente puede, sin contrariar el derecho de patentes, replicar y vender los individuos producidos por el organismo comprado. Cabe también preguntarse si la protección acordada por la patente puede extenderse a las variantes del organismo protegido. Si la respuesta es negativa bastará una ínfima mutación respecto del organismo protegido para poder reivindicar una creación original.

En varios países, el sistema de patentes prevé el agotamiento del derecho, es decir, la desaparición de la exclusividad luego de la comercialización del producto patentado (Convención sobre las Patentes Europeas). El principio del agotamiento del derecho impide una protección eficaz de las invenciones en el área de los seres vivos en la medida en que el adquiridor de un organismo podrá reproducirlo sin cometer falsificación, con más razón aún pues la reproducción es un fenómeno natural. He aquí porque los intereses de las biotecnologías reclaman el abandono de este principio.

Además de las críticas internas que hace notar Galloux, podemos señalar junto con Bergmans¹⁵ otra serie de críticas de carácter externo que ponen de manifiesto la insuficiencia de los regímenes privados de protección. En ese sentido, señala el autor belga que

¹⁵ *La protection des innovations biologiques, une étude de droit comparé*, Larcier, Bruxelles, 1991, pp. 369 ss.

la protección bajo la forma de derechos exclusivos (patente u obtención vegetal) tiene efectos positivos para los intereses privados del beneficiario pero estos derechos someten a la actividad en cuestión a una racionalidad mercantil dominada por presiones económicas y de rentabilidad. Esto puede engendrar consecuencias poco deseables en el plano social sobre todo si se tiene en cuenta que el interés público ocupa un espacio meramente declarativo en la reflexión y puesta en marcha de los procesos de apropiación.

Podemos considerar razonablemente que los derechos de obtención vegetal y las patentes refuerzan procesos de pérdida de la diversidad biológica. Las reservas privativas podrían además impedir el libre acceso a recursos genéticos, considerados por muchos como patrimonio común de la humanidad o inclusive crear sistemas monopólicos de explotación que podrían perjudicar a los países menos desarrollados.

Más allá de los impactos positivos que el desarrollo de las biotecnologías trae aparejado, no se debe olvidar las consecuencias potencialmente negativas en lo que respecta a la salud pública, a la seguridad y al ambiente¹⁶. Someter la investigación genética a la lógica del mercado implica aceptar la carrera por la competitividad. Muchas veces la primacía de la innovación puede llevar a descuidar aspectos ligados a la seguridad que aparecen, a los ojos de los industriales, como demasiado restrictivos. Además habría que matizar el clásico argumento consistente en decir que el régimen de patentes fomenta la investigación y la innovación. Recordemos las palabras utilizadas en ese sentido por la Corte Suprema de los Estados Unidos (caso Chakrabarty): "Las investigaciones en materia de

¹⁶ Utilizo deliberadamente la expresión "ambiente" en lugar de "medio ambiente" por considerar a esta última redundante. En castellano la raíz griega "oikos", el termino inglés "environment", la francesa "environnement", la alemana "umwelt" o la italiana "ambiente" deben traducirse por entorno, medio o ambiente. Se pueden utilizar correctamente cualquiera de éstos pero no los dos.

biotecnologías e ingeniería genética han experimentado progresos enormes mucho antes de que pudiéramos pensar en una protección por patentes. Esto puede eventualmente acelerar el proceso pero no constituye para nada una condición *sine qua non* para investigaciones futuras".

Habría también que reflexionar sobre los efectos que produce la incorporación del universo académico y científico en la lógica de las patentes ordenada siempre por la racionalidad económica. Hasta que punto puede admitirse que las orientaciones en la investigación, el intercambio de información entre científicos o la libre utilización de resultados de investigaciones financiadas por poderes públicos puedan ser disminuidos por las exigencias del derecho de patentes.

Por otro lado los argumentos invocados para fomentar el desarrollo de mecanismos de reserva privativa tales como: fomento de la investigación, estímulo para transformar resultados científicos en aplicaciones industriales, incentivo de la inversión privada, mayor desarrollo de la industria agrícola y alimentaria, son argumentos de tipo micro-económicos. En revancha, cuando pasamos a los indicadores macro-económicos la situación debe ser matizada. En efecto, más allá de los efectos económicos primarios de los que goza el beneficiario, el Orden Jurídico debe considerar también los efectos secundarios no tenidos en cuenta en una contabilidad privada. El Derecho debe ponderar además otros intereses como por ejemplo el de los consumidores, el de los intermediarios, etc. Así el argumento que consiste en decir que la protección por patentes de las actividades biotecnológicas lleva aparejado un desarrollo en el bienestar general de la población es falso, baste echar una mirada a la situación actual en relación con un sector económico altamente biotecnologizado como es la agricultura para darse cuenta que la superproducción en Europa no resuelve en nada la creciente hambruna en la que se encuentra buena parte del planeta. No se trata entonces de un problema de producción sino de distribución de productos y de capacidades de producción.

Finalmente podemos constatar que la generalización de sistemas exclusivos de apropiación ha llevado a una suerte de reduccionismo conceptual donde los procesos vitales terminaron reducidos a sus aspectos físico-químicos. Esta reducción lleva a considerar a los elementos producidos por la biotecnología en tanto que mercaderías sujetas a los principios del derecho de las cosas. Al mismo tiempo que se reconoce la insuficiencia del tratamiento jurídico de los animales (considerados cosas muebles), se refuerza la idea del animal en tanto que objeto de propiedad. Se corre el riesgo además de querer reemplazar un régimen jurídico de protección de la persona por un sistema disperso de reservas de partes del cuerpo humano (patentabilidad de secuencias génicas humanas).

Todas estas críticas no hacen más que mostrar la insuficiencia del sistema actual y ponen de manifiesto la falta de imaginación del jurista para repensar el régimen de reservas privativas y a partir de allí proponer alternativas. El sistema de patentes es el producto de una concepción socio-económica que consideraba el progreso científico y técnico como sinónimo de beneficio al interés público. Como señala Bergmans para determinar el rol específico de las patentes se hace necesario reconsiderar las nociones de "progreso" y de "interés público en el seno del sistema de patentes". De un modo general podemos decir que el sistema de patentes forma parte del sistema jurídico general y tiende a la realización del bien público por la protección de ciertos intereses privados. Cuando los intereses privados entran en conflicto con el bien público el sistema debe ser lo suficientemente flexible para poder cumplir su misión inicial. Pero si el derecho de patente acaba reducido a un derecho profesional administrado por las partes interesadas, el interés privado y las cuestiones de detalle cobra mayor importancia que el interés general y las cuestiones de principio. No le corresponde ni al industrial, ni al científico resolver un problema tan fundamental de conflicto de interés y de elección social, esto es una tarea propia del legislador.

Conclusión

El Derecho no puede plegarse sólo a las exigencias de la economía y a los reclamos de la industria. En la construcción de mecanismos de apropiación y protección de seres vivos deben mediar también racionalidades que aunque entren en conflicto con la lógica industrial e inclusive científica no pueden ser descuidadas por el Derecho. Por ejemplo la Convención de la Unión Internacional para la Protección de Obtenciones Vegetales y todos los acuerdos de la FAO han reconocido sistemáticamente el principio del libre acceso a los recursos fitogenéticos en tanto que patrimonio común de la humanidad. Los problemas se plantean en menor grado en la industria farmacéutica que en la alimenticia, pero cuando pasamos al orden de lo humano las cuestiones son muchísimo más delicadas. El 12 de febrero de 1992 el *National Institut of Health* de los Estados Unidos presentó una solicitud de patente de 2375 secuencias de genes humanos (lo que representa aproximadamente el 3% del genoma humano). Esta iniciativa ha suscitado fundadas inquietudes éticas y es un elemento más que cuestiona profundamente el proceso de privatización instaurado por el "monopolio de las patentes" como mecanismo jurídico de apropiación.

Ante la delicada situación, Bergmans propone una diversificación de los regímenes de protección. Así, dice el autor: "si la intervención del legislador se impone, ¿cuáles son las opciones que se ofrecen en vista de esta decisión? La alternativa fundamental no es la supresión o el mantenimiento del sistema de protección sino la generalización o la diferenciación en el seno de esos sistemas. Es necesariamente la segunda actitud que hay que preconizar. Los debates sobre la utilidad y/o la necesidad de una protección de las innovaciones biológicas se caracterizan, en efecto, por innumerables generalizaciones a partir de las cuales es imposible sacar soluciones que lleven a un compromiso (...) Toda solución al problema de la justificación material de una protección y de la concientización de todos los intereses en juego debe ser necesariamente diferenciada y matizada por un

acuerdo específico y selectivo de sistemas de protección. La diferenciación se aplicará esencialmente sobre la extensión de la protección donde pueden variar los derechos acordados en función de las personas objetos o sectores. Esta política podría inclusive llegar hasta la exclusión de protección de ciertos tipos de innovaciones: Ello no implica una contradicción de valores si las razones concretas que justifican la introducción de diferenciaciones son coherentes".

El análisis jurídico razonando simplemente en términos de inclusión o exclusión del régimen de patentes no sólo alimenta un debate estéril, sino que peca del mismo reduccionismo que ciertos intereses particulares. Confundiendo materia viva e inerte, protección por derechos de obtención vegetal y protección por patentes, descubrimiento e innovación; desvirtuando la función pública de protección de intereses privados o buscando mecanismos de reservación de situaciones donde la aplicación industrial es remotamente posible, no se hace más que hechar vino nuevo en hodres viejos olvidando de ese modo la misión fundamental del Derecho, que es: organizar de forma pacífica intereses contrapuestos para permitir la realización de un interés mayor, el interés general.

Daniel Borrillo

Becario del Programa "Capital Humano y Movilidad"

BIBLIOGRAFIA

ADLER, R., "Biotechnology as an intellectual property", 224 *Science*, 357, 1984.

AZEMA, J., *Propriété industrielle*, Lamy Commercial, nº 4001, 1988.

BEGUER de SALVADOR, M. y otros, *Investigaciones y patentes. Temas de futuro*, CEFI, Barcelona, 1992.

BEIER, CRESPI, STRAUSS, "Biotechnologies et protection par brevet une analyse internationale", OCDE, Paris, 1985.

BENT, SCHWAAB, CONLIN, JEFFERY, *Intellectual property rights in biotechnology worldwide*, MacMillan, London, 1987.

BERGMANS, B., *La protection des innovations biologiques, une étude de Droit comparé*, Larcier, Bruxelles, 1991.

BERGMANS, B., "La protection des nouvelles technologies: les biotechnologies", Colloque *Derecho y Nuevas tecnologías*, Asociación internacional de Derecho económico, Buenos Aires, 1989.

BIZZINI, B., "La brevetabilité des procédés microbiologiques", in: *La protection des résultats de la recherche face à l'évolution des sciences et des techniques*, Colloque C.E.I.P.I., Strasbourg, 1967.

BÖRINGER, D., "Industrial property rights and biotechnology", *UPOV Newsletter* nº 55, june 1988.

COMBALDIEU, J., "La brevetabilité des micro-organismes", *Gaz. Pal.*, 1975, doctr.p. 190 et sv.

COOPER, I., "Do we need a special patent for biological inventions?", 2 *bio/technology* 192, 1984.

CRESPI, R., *Patenting in the biological sciences*, Wiley, London, 1982.

CRESPI, R., "Microbiological inventions and the patent law -the international dimension", 3 *Biotechnology and Genetic Engineering Reviews*, 1, 1985.

CHAUCER, B., "Life, the Patent Office and everything: patentability of lifeforms created through bioengineering techniques", 9, *University Bridgeport law review*, 413, 1988.

CHAVANNE et BURST, *Précis Dalloz de la propriété industrielle*, Paris, 1980.

DARMON, D., "Protection juridique des inventions

biotechnologiques", *Revue d'économie industrielle*, n° 18, p. 93 et sv., 1983.

DAUTREVAUX, I., y PITOIS, T., "Harmonisation communautaire et brevetabilité du vivant", Mémoire DEA "Droit des créations immatérielles", Faculté de Droit de Montpellier, 1990.

DELPECH, H., "La Convention internationale du 6 décembre 1961 sur la protection des obtentions végétales", *J.C.P.*, 1962, I.

Del POZO, J., "Los valores de la sociedad tecnológica", *Arbor*, Madrid, septembre 1991.

DOLLY, D., "Protection juridique des innovations biotechnologiques", *Revue d'économie industrielle*, 4 trimestre, Paris, 1981.

EDELMAN, B., "Le droit et le vivant", *La Recherche* n° 212, juillet août 1989.

FIOLKA, J., "Distinction between discoveries and inventions in biotechnology for the purpose of patent protection", in: *Conference on new technical tendencies and industrial property protection*, part I, Hungarian Group IAPIP, Budapest, 1985, pp. 109 ss.

FLURY-JEKER, A., *La protection des obtention végétales*, Ides et Calendes, Neuchâtel, 1987.

GOLDSTEIN, J.A., "Problems on the patenting of plant and animal varieties", in: *Biotechnology Patent Conference Workbook* (Conference held by ATCC, April 29-30, 1985).

GUTMAN, E., "L'évolution des droits de la propriété intellectuelle", *Biofutur*, avril, 1984.

GUTMANN, "Les modalités de la protection des innovations dans le domaine de la création végétale, le système du brevet et ses limites" in *Droit du génie génétique*, Litec, 1987.

GUTTAG, E., "The patentability of micro-organisms: statutory subject matter and other living things", 11, *International Property Law Review*, 17, 1979.

HAAS, M., *Brevet et médicament en droit français et en droit européen*, Litec, Paris, 1981.

HARDIMAN, R., "Towards the right of commerciality: recognizing property rights in the commercial value of human tissue", 34 *UCLA law review*, 207, 1986-1987.

MACKAAY, E., (Ed), *Nouvelles technologies et propriété*, Thémis-Litec, Paris, 1991.

HERMITTE, M.-A., *Le droit du génie génétique végétal*, Librairie

Technique, Paris, 1987.

KRUEGER, K., "Building a better bacterium: genetic engeneering and the patent law after Diamond v. Chakrabarty", *Columbia Law Review*, 81, 1981.

LEGRAND, L., "L'invention en biologie. Les nouveautés végétales ou animales sont-elles brevetables?", *Propriété Industrielle*, 1961, p. 30 et sv.

LLEWELYN, M., "The problems of patenting plants in Europe", *Patent World*, March 1987, p. 16 et sv.

MATHELY, *Le droit européen des brevets d'invention*, Journal des Notaires, Paris, 1978.

MERGES, R., "Intellectual property in higher life forms: the patent system and controversial technologies", *47 Maryland Law Review*, 1050, 1981.

MONOD, J., *Le hasard et la nécessité*, Seuil, Paris, 1970.

MOUSSERON, *Traité des brevets*, Librairies Techniques, Paris, 1988.

NOILHAN, H., DE CASANOVE, S., "Les nouveautés en matière de micro-organismes sont-elles brevetables?" *Gazette du Palais*, 1973, doct., p. 36 et sv.

NOILHAN, H., DE CASANOVE, S., "A propos de la protection juridique des nouveautés obtenues sur les êtres vivants", *Gaz. Pal.*, 1979, doct., p. 457 et sv.

O.M.P.I., *Actes de la conférence diplomatique de Budapest pour la conclusion d'un traité sur la reconnaissance internationale du dépôt de micro-organismes aux fins de la procédure en matière de brevets 1977*, OMPI, Genève, 1980.

O.M.P.I., *La protection par le moyen de la propriété industrielle des inventions biotechnologiques* (Mémoire du Bureau international, doc. OMPI, Biot/CE/I/2, Genève, 1984).

O.M.P.I., *Rapport du Comité d'Experts sur les inventions biotechnologiques et la propriété industrielle*, OMPI, Genève, 1988.

PURVIS, I., "Patents and genetic engineering -does a new problem need a new solution?" *EIPIR*, 1987, p. 347-48.

REIXACH, J.G., "La protection juridique des nouveautés végétales en Espagne", *Prop. Ind.* 1955, p.119 et sv.

SALIWANCHIK, R., *Legal protection for microbiological and genetic inventions*, Adisson-Wesley, Reading Mass., 1982.

SHELDON, J., ANDERSON, D., "Genetic engineering and the Patent

Office, 37 *BioScience*, 697, 1987.

UNION POUR LA PROTECTION DES OBTENTIONS VEGETALES, *Conférence diplomatique de révision de la Convention Internationale pour la protection des Obtention Végétales*, Genève 4-19 mars 1991 -Projet final (doc. UPOV DC/91/138, Genève, 19 mars 1991).

VAUNOIS, A., "La propriété intellectuelle et ses limites", *Prop. Ind.*, 1922, p. 54 et sv.

WARCOIN, J., "Les développements de la biotechnologie et les brevets d'invention", *revue droit propriété industrielle*, nº1, 1985.

WASSERMANN, U., "Patents and the biotechnological industry", 20 *Journal of World Trade Law*, 705, 1986.

Convenciones y legislación

Convention sur la délivrance de brevets européens, Munich 5 de octubre de 1973, completada tanto por el reglamento de ejecución tal como se ha modificado el 8 de diciembre de 1988 como por las directivas relativas al examen practicado por la Oficina de patentes.

Convention internationale pour la protection des obtentions végétales, París 2 de diciembre de 1961, con Acta adicional del 10 de noviembre de 1972, revisada el 23 de octubre de 1978 y completada por las directivas relativas al examen de las variedades.

Traité de Budapest sur la reconnaissance internationale du dépôt des micro-organismes aux fins de la procédure en matière de brevets, firmado el 28 de abril de 1977 completado por Reglamento de ejecución modificado el 26 de noviembre de 1980.

Proposition de Directive du Conseil concernant la protection juridique des inventions biotechnologiques (presentado por la Comisión el 20 de octubre de 1988).

Dictamen del Comité Económico y Social, C35 1989, Diario Oficial C 150 del 26 de junio de 1989.

Parlamento Europeo, *Tercer informe de la Comisión de Asuntos Jurídicos y de Derechos de los ciudadanos sobre la propuesta de la Comisión al Consejo de una directiva relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas*, 5 de octubre de 1992.

Propuesta modificada de Directiva del Consejo relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, presentada por la Comisión el 16 de diciembre de 1992,