

MIREIA MARTÍNEZ BARRABÉS

LA PATENTE BIOTECNOLÓGICA Y LA OMC

Prólogo de
Xavier Pons

Marcial Pons

MADRID | BARCELONA | BUENOS AIRES | SÃO PAULO

2014

ÍNDICE

	<u>Pág.</u>
LISTA DE ABREVIATURAS	9
PRÓLOGO	11
INTRODUCCIÓN	15

CAPÍTULO I

LA PROPIEDAD INTELECTUAL, LAS INNOVACIONES BIOTECNOLÓGICAS Y EL DERECHO INTERNACIONAL

I. EL IMPACTO DE LAS APLICACIONES DE LAS INNOVACIONES DE LA BIOTECNOLOGÍA MODERNA	27
1. Una aproximación al uso de la biotecnología moderna	27
2. Los organismos modificados genéticamente.....	32
A. Noción y principales características.....	32
B. La aplicación de las técnicas de la transgénesis en relación con los microorganismos, las plantas y los animales	33
3. Los riesgos derivados de las innovaciones biotecnológicas	36
II. LA PROPIEDAD INTELECTUAL Y LAS INNOVACIONES BIOTECNOLÓGICAS	42
1. Significado, categorización y funciones principales de la propiedad intelectual	42
2. Las implicaciones internacionales de la biotecnología moderna en los derechos de propiedad intelectual	45
A. El sistema de patentes y la protección de las invenciones biotecnológicas.....	49
B. Otras categorías de derechos de propiedad intelectual para la protección jurídica de las innovaciones biotecnológicas	53

	Pág.
C. Efectos de la aplicación de los derechos de propiedad intelectual sobre las innovaciones biotecnológicas.....	58
3. La propiedad intelectual en el Sistema multilateral de comercio: el ADPIC como un acuerdo de mínimos	63

CAPÍTULO II

LA PATENTE BIOTECNOLÓGICA EN EL ADPIC

I. EL ALCANCE MATERIAL, LA NATURALEZA Y LA FUNCIÓN DE LA PATENTE BIOTECNOLÓGICA.....	72
1. La negociación del art. 27 ADPIC y la patente biotecnológica	72
2. El objeto de la patente biotecnológica: la indeterminación de invención en el ADPIC	82
A. La invención <i>versus</i> descubrimiento científico y productos naturales	87
B. El principio de no discriminación de la patente biotecnológica.	91
3. La tipología de invenciones biotecnológicas protegidas en el art. 27.1 ADPIC.....	93
II. LOS REQUISITOS OBJETIVOS DE LA PATENTE BIOTECNOLÓGICA	96
1. La novedad de las invenciones biotecnológicas	99
2. La actividad inventiva (o no obviedad) de las invenciones biotecnológicas	105
3. La susceptibilidad de una aplicación industrial de las invenciones biotecnológicas	109
4. La divulgación suficiente como requisito procedimental no sustantivo exigible en las invenciones biotecnológicas	114
III. LA CLÁUSULA BIOTECNOLÓGICA DEL ART. 27.3.b) ADPIC	117
1. Contenido y alcance del art. 27.3.b) ADPIC.....	117
2. El Mandato de revisión del art. 27.3.b) ADPIC en el Consejo de los ADPIC.....	121
A. El mandato de revisión de 1995	121
B. Las contribuciones presentadas por las delegaciones al Consejo de los ADPIC en el marco del examen prescrito en 1995....	124
C. El mandato renovado de revisión del art. 27.3.b) ADPIC contenido en la Declaración de Doha de 2001.....	132
3. La implementación del contenido del art. 27.3.b) ADPIC.....	135

CAPÍTULO III

LA PATENTABILIDAD DE LOS MICROORGANISMOS Y DE LOS PROCEDIMIENTOS NO BIOLÓGICOS Y MICROBIOLÓGICOS

I. LA PATENTABILIDAD DE LOS MICROORGANISMOS	140
---	-----

	Pág.
1. Los microorganismos como materia objeto de patentes	140
2. La obligada patentabilidad de los microorganismos en el art. 27.3.b) ADPIC: la excepción a la excepción	146
3. Significado y alcance del término «microorganismos» en el art. 27.3.b) ADPIC	149
A. Ausencia de una noción consensuada y general.....	149
B. El foro idóneo para elaborar una noción consensuada de microorganismo	154
II. LA CONCURRENCIA DE LOS CRITERIOS OBJETIVOS DE PATENTABILIDAD EN LAS INVENCIONES MICROBIOLÓGICAS....	157
1. La determinación e identificación de los requisitos clásicos de la patentabilidad en las invenciones microbiológicas	157
2. Consideración particular del requisito de la divulgación suficiente	162
A. La especial característica de la repetibilidad o de la auto-reproducción de los microorganismos.....	164
B. La necesidad de un depósito de las invenciones microbiológicas	166
C. El reconocimiento internacional del depósito de los microorganismos	171
III. LA PATENTABILIDAD DE LOS PROCEDIMIENTOS NO BIOLÓGICOS Y MICROBIOLÓGICOS	174

CAPÍTULO IV

LA PROTECCIÓN JURÍDICA DE LAS PLANTAS, DE LOS ANIMALES Y DE LOS PROCEDIMIENTOS ESENCIALMENTE BIOLÓGICOS

I. LAS PLANTAS Y LAS OBTENCIONES VEGETALES EN EL ART. 27.3.b) ADPIC.....	185
1. La introducción y los impactos de la ingeniería genética en la agricultura	185
2. Protección jurídica y excepción a la patentabilidad.....	189
A. La posible excepción a la patentabilidad de las plantas	189
B. La inclusión de las obtenciones vegetales en la esfera de la propiedad intelectual	192
3. La protección de las obtenciones vegetales mediante patentes	196
4. El sistema eficaz <i>sui generis</i> como un derecho de propiedad intelectual adicional en el ADPIC	199
A. El alcance y la forma de una protección jurídica <i>sui generis</i> ...	201
B. El sistema UPOV como un sistema eficaz <i>sui generis</i>	203
a) El proceso de gestación del sistema UPOV y la Convención UPOV de 1961	208
b) Los regímenes jurídicos vigentes de la UPOV de 1978 y de 1991	211

	Pág.
5. La protección de las obtenciones vegetales a través de una combinación de patentes y de sistemas <i>sui generis</i>	220
II. LOS ANIMALES Y LAS INVENCIONES BIOTECNOLÓGICAS DE ORIGEN ANIMAL EN EL ART. 27.3.b) ADPIC	222
1. La aplicación y las transformaciones de las técnicas de la ingeniería genética en los animales.....	222
A. Las invenciones biotecnológicas para la mejora de animales en el ámbito agropecuario	222
B. Los animales modelo en investigaciones biomédicas y farmacéuticas	226
2. Las invenciones biotecnológicas de origen animal y las patentes ...	230
A. La indeterminación del concepto «animales» y sus efectos sobre el alcance de la excepción en el ADPIC	230
B. La discutida patentabilidad de los animales	235
C. La auto-reproducción de los animales y el cumplimiento del requisito de una divulgación suficiente	238
D. La falta de armonización jurídica en la aplicación interna de la excepción a la patentabilidad de los animales	242
III. LOS PROCEDIMIENTOS ESENCIALMENTE BIOLÓGICOS PARA LA PRODUCCIÓN DE PLANTAS O ANIMALES	248

CAPÍTULO V

LAS INNOVACIONES BIOTECNOLÓGICAS Y EL MANDATO DE DOHA EN EL CONTEXTO DE LA INTERACCIÓN ENTRE EL RÉGIMEN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL Y EL DE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA

I. PLANTEAMIENTO GENERAL	254
1. De la protección de la propiedad intelectual a la protección de la biodiversidad y del desarrollo sostenible	254
2. Cambios en el régimen jurídico sobre el acceso a los recursos genéticos	259
II. LA CONSERVACIÓN Y EL USO SOSTENIBLE DE LA BIODIVERSIDAD Y EL MANDATO DE DOHA DE 2001	263
1. La transferencia de tecnología y la interacción entre el ADPIC y la CDB	265
2. La protección de los conocimientos tradicionales	270
A. La falta de una protección adecuada de los conocimientos tradicionales y el fenómeno de la apropiación indebida	270
B. El tratamiento de la protección de los conocimientos tradicionales en el Consejo de los ADPIC bajo el Mandato de Doha ..	276
3. La divulgación de la fuente de origen de los recursos genéticos o de los conocimientos tradicionales conexos	282

	<u>Pág.</u>
A. La divulgación de la fuente de origen en las solicitudes de patente	282
B. El tratamiento de la divulgación de la fuente de origen en el Consejo de los ADPIC bajo el Mandato de Doha	286
4. El reparto justo y equitativo de los beneficios	292
III. LA INTERACCIÓN ENTRE EL ADPIC Y LA CONVENCIÓN SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA	300
1. Las principales áreas materiales de tensión entre el ADPIC y la CDB	302
2. Los problemas de coexistencia entre el ADPIC y la CDB y el posible surgimiento de conflictos	307
A. Conflicto normativo por la falta de compatibilidad entre los objetivos del ADPIC y de la CDB	307
B. Conflicto jurisdiccional en torno al órgano competente para resolver las posibles controversias	311
CONCLUSIONES	317
BIBLIOGRAFÍA	327
1. Monografías, estudios y obras colectivas	327
2. Artículos de revistas y capítulos de libros.....	335

PRÓLOGO

En las últimas décadas, como puede constatar cualquier observador, incluso el menos avezado, los avances científicos y tecnológicos han experimentado un nivel de desarrollo, una intensidad y una evolución acelerada como nunca antes se había observado. Nos hallamos ante un mundo que afronta auténticas fronteras del conocimiento que, en lo que aquí interesa, podemos focalizar en las ciencias de la vida y en la biotecnología moderna. Los inmensos progresos científicos alcanzados en el ámbito de la biología molecular y de las técnicas de ingeniería genética están permitiendo la manipulación, la mejora y la transferencia de propiedades genéticas y estas innovaciones biotecnológicas están siendo objeto de traslación inmediata a diversos sectores industriales y productivos como el farmacéutico, el bioquímico, el agroalimentario, el medioambiental o el relativo a la salud humana y animal.

En este sentido, la utilización de técnicas de manipulación del ADN facilita la obtención de individuos o de características que dan lugar a productos de interés o a la mejora de la producción. Así, por ejemplo, aquello que siempre había sido el mejoramiento agrícola y ganadero para aumentar la productividad agrícola y ganadera —que individualmente llevaba a cabo el mismo productor— ha experimentado un salto cualitativo espectacular con los organismos modificados genéticamente. La rentabilidad derivada de este específico sector científico y tecnológico es tan importante que en los mercados de muchos países aparecen nuevos productos farmacéuticos, sanitarios y, especialmente, alimenticios, procedentes del aprovechamiento de los recursos genéticos para usos múltiples, de la modificación genética de organismos y de otras aplicaciones biotecnológicas.

Se trata de avances que, sin duda, pueden generar importantes mejoras en las condiciones generales de vida de los seres humanos y facilitar su desarrollo en términos sanitarios, alimentarios o de bienestar. Pero tam-

bién es cierto que, en el momento actual y en relación con muchos de estos avances, siguen observándose riesgos potenciales o, cuanto menos, numerosas incertidumbres sobre sus posibles efectos secundarios para la salud humana o sobre sus posibles consecuencias negativas sobre los mismos recursos genéticos, el patrimonio y la diversidad genética existente. De ahí la aproximación sobre la base del principio de precaución que se adopta en determinados foros y Organizaciones internacionales, como la misma Unión Europea, y la controvertida pero necesaria adopción de normas internacionales sobre muchas de estas dimensiones y sus aplicaciones comerciales. A lo que debe añadirse que, en cualquier caso, desde una perspectiva global, se observa también una profunda desigualdad entre los Estados, tanto por lo que se refiere a la existencia de las necesarias capacidades científicas y tecnológicas para desarrollar estos avances, como por lo que se refiere al origen de los recursos genéticos o a la distribución de los beneficios de ellos derivados y las facilidades que los avances en esta esfera comportan para los seres humanos.

El planteamiento de estos múltiples desafíos y de cómo afrontarlos constituye, a mi entender, uno de los temas con mayor proyección actual en las relaciones internacionales y, consiguientemente, un tema de gran importancia desde la perspectiva del Derecho internacional, que es la perspectiva desde la que parte la obra que me honro en prologar. Así, puede señalarse que estas innovaciones biotecnológicas tienen lugar, principalmente, como digo, en países desarrollados, con la adecuada capacidad científica e industrial, aunque su mercado, en un mundo globalizado, es universal con lo que, junto a los problemas internacionales derivados de las profundas desigualdades de desarrollo y del desigual reparto de los beneficios, y de las incertidumbres en relación con sus consecuencias sobre la salud humana, se evidencian también importantes problemas internacionales de carácter comercial y relacionados con la protección jurídica de estas innovaciones, que están siendo objeto de regulación internacional. El régimen de patentes -la opción principal para proteger jurídicamente las invenciones biotecnológicas- es el que mayor protección otorga a estas innovaciones, pero también es el que contempla requisitos más estrictos en relación con la novedad, la existencia de actividad inventiva y la aplicabilidad industrial. Estas últimas dimensiones son las que centran esta obra sobre La patente biotecnológica y la OMC.

Como es sabido, uno de los elementos principales de los resultados de la Ronda Uruguay del GATT fue la creación de la Organización Mundial del Comercio y de diversos acuerdos internacionales con la finalidad, entre otras y en lo que aquí interesa, de regular los aspectos de los derechos de la propiedad intelectual relacionados con el comercio, insuficientemente regulados hasta entonces, lo que se formalizó fundamentalmente con el Acuerdo sobre los ADPIC. Este Acuerdo reflejaba también las contradicciones y las distintas posiciones negociadoras en presencia, especialmente relevantes por lo que se refiere a la patentabilidad de las innovaciones biotecnológicas. De ahí que esta obra se focalice fundamentalmente en las normas del

Acuerdo sobre los ADPIC y los desarrollos de la OMC a este respecto, así como en relación con el proceso de examen y revisión emprendidos bajo el Mandato de Doha de 2001 en lo relativo, precisamente, a la patentabilidad de la materia viva.

El eje de todo ello reside en el art. 27 del Acuerdo sobre los ADPIC que, de un lado, establece la obligación de proteger jurídicamente mediante patente todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, es decir, incluso en el campo biotecnológico, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial, lo que pone de relieve complejos problemas técnicos en relación con la biotecnología moderna. De otro lado, este mismo artículo, en su apartado 3.b), establece las excepciones a la patentabilidad en relación con las plantas y los animales, excepto los microorganismos, y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales, que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos, así como la opción para los Estados Miembros de la OMC de otorgar protección a todas las obtenciones vegetales mediante patentes, mediante un sistema eficaz sui generis o mediante una combinación de aquéllas y éste. Es decir, nos hallamos ante una disposición -la cláusula biotecnológica del Acuerdo sobre los ADPIC- que se refiere a conceptos y procesos técnicos de alta complejidad y que, en el fondo, acaba por omitir exactamente qué criterios han de seguirse para diferenciar, de un lado, qué invenciones, procesos y materia viva puede patentarse y, de otro lado, la que puede excluirse de patentabilidad.

La dificultad de comprensión e interpretación de este art. 27, y específicamente de su apartado 3.b) —cuya complejidad, ambigüedad e imprecisión es también resultado de las diferentes posiciones presentes en la negociación del Acuerdo sobre los ADPIC, y cuyo examen y revisión está en marcha desde hace años sin avances sustantivos— constituye el reto principal abordado en esta obra, que es la adaptación de la tesis doctoral defendida en su momento por la autora, la Dra. Mireia MARTÍNEZ BARRABÉS. El trabajo original —que tuve el placer de dirigir—, debidamente adaptado para facilitar su publicación y lectura por un público interesado más general, es el resultado que el lector tiene en sus manos. El tribunal de tesis doctoral, que evaluó esta tesis con la máxima calificación universitaria, estaba conformado por la Dra. Victoria ABELLÁN HONRUBIA, la Dra. Laurence BOISSON DE CHAZOURNES y el Dr. Manuel LÓPEZ ESCUDERO. Los miembros del tribunal valoraron positivamente la originalidad y los riesgos de la investigación científica emprendida por la doctoranda sobre un tema complejo, con muchas implicaciones e interrelaciones y de gran proyección, así como el rigor del trabajo realizado.

El lector de esta monografía podrá constatar sobradamente lo correcto de estas valoraciones al seguir los razonamientos jurídicos empleados por la autora y evidenciar tanto la exhibición de análisis jurídico —sin dejar de poner de manifiesto también la divergencia de intereses y las contradicciones subyacentes— como el detalle y la precisión en la exégesis del

significado y alcance de los variados conceptos utilizados al establecer las excepciones a la patentabilidad, que la autora acota y delimita con notable acierto y rigor. Estamos, por tanto, ante una obra rigurosamente elaborada y que, a mi entender, resulta especialmente relevante al abordar un tema central y de gran proyección, como es el del alcance de la propiedad intelectual de las innovaciones biotecnológicas y de la materia viva.

Xavier PONS RÀFOLS
Catedrático de Derecho Internacional Público
Universitat de Barcelona

INTRODUCCIÓN

La biotecnología moderna se caracteriza por un acelerado desarrollo y por su incidencia cada vez más intensa en los progresos científicos alcanzados, especialmente en el ámbito de la biología molecular. Es una realidad bien consolidada que las técnicas de ingeniería genética pueden no sólo modificar de una forma precisa el material hereditario, sino también transferir las propiedades del gen de un organismo a otro. Estas aplicaciones, que en ocasiones constituyen invenciones biotecnológicas, están revolucionando los métodos de producción en sectores tan diversificados como el farmacéutico, el bioquímico, el agroalimentario, el relativo a la salud humana y animal o el medioambiental. Para lograr estos desarrollos, la biotecnología utiliza, de un lado, recursos genéticos localizados esencialmente en el territorio de un reducido número de Estados en desarrollo ricos en biodiversidad, y, de otro lado, para garantizar la continuidad y los avances en estas aplicaciones la biotecnología precisa del incentivo que supone la protección y el beneficio económico que brindan los derechos de propiedad intelectual y especialmente las patentes.

Aunque la irrupción de las invenciones biotecnológicas ha precedido y desbordado al Derecho y a la jurisprudencia, lo cierto es que desde el Derecho internacional público se han realizado esfuerzos para establecer un marco jurídico preciso y completo que afrontase con rigor los desafíos novedosos planteados por la biotecnología en el ámbito de las patentes. Fruto de estos esfuerzos es el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), que está siendo objeto de examen y de revisión en el seno de la Organización Mundial del Comercio (OMC) bajo el Mandato de Doha en lo relativo, precisamente, a la patentabilidad de la materia viva. En realidad, uno de los aspectos más complejo al que tuvieron que enfrentarse los Estados a la hora de elaborar el ADPIC fue el relativo a la posibilidad de patentar materia viva o sus componentes, debido especialmente a las dificultades existentes en estos supuestos

en cuanto a la determinación del objeto de la patente o a la particular repetición o auto-reproducción propias de su carácter mutable si se compara con el objeto tradicional del derecho de patentes consistente en materia inerte.

Asimismo, la patentabilidad de la materia viva se ha visto acompañada de preocupaciones y de reticencias éticas y sociales frente a ciertas aplicaciones biotecnológicas según fueran los enfoques estatales adoptados, lo que ha incrementado exponencialmente la disparidad de los criterios aplicables, así como las posibles restricciones a la patentabilidad. En todo caso, a pesar de que en el ADPIC se regula la patentabilidad de las invenciones biotecnológicas y una serie de posibles excepciones a través de unos estándares mínimos, parece que la discusión sigue latente en la actualidad, pues entre algún sector doctrinal persiste la tendencia de considerar que en estas invenciones no hay actividad inventiva y que, por tanto, consisten en meros descubrimientos.

El ADPIC regula la figura de la patente biotecnológica en su art. 27, describiendo las reglas y los criterios de la OMC a la hora de proteger a las plantas, los animales y los procedimientos biológicos. El art. 27 ADPIC se presenta, en este sentido, como el marco jurídico de referencia, habiendo contribuido a la universalización de los estándares mínimos internacionales de protección aplicables a la patentabilidad de la materia viva, que los Estados deben implementar a nivel interno sobre plantas, animales y procedimientos biológicos, originados en el país o importados. Respecto a esta aplicación interna, el ADPIC garantiza a los Estados miembros de la OMC un amplio margen de discrecionalidad y de flexibilidad. A lo largo del presente estudio se va a examinar si esta flexibilidad genera problemas de armonización jurídica, ya que los términos del art. 27 son amplios, imprecisos y ambiguos y no han sido todavía objeto de interpretación en el seno de la OMC. Esta flexibilidad es el resultado de las divergencias y de los intereses contrapuestos existentes entre los Estados durante las negociaciones del ADPIC celebradas en la Ronda de Uruguay, donde fue complicado lograr consensos.

El interés suscitado respecto a la delimitación del alcance de la patentabilidad de las invenciones biotecnológicas tiene una doble dimensión práctica y jurídica. Desde una perspectiva jurídica, el texto del art. 27 ADPIC resulta, como ya se ha dicho, inacabado, dejado conscientemente abierto a la interpretación por parte de los negociadores al final de la Ronda de Uruguay para poder llegar a un consenso que sellase definitivamente el texto del ADPIC, y, por ello, su apartado tercero está siendo objeto de revisión en la actualidad en el Consejo de los ADPIC. La principal consecuencia de no tener un marco jurídico lo suficientemente preciso ni determinado es la ausencia de la clarificación necesaria a la hora de determinar los límites, tanto jurídicos como éticos, de la protección de las invenciones biotecnológicas, lo que se traduce en problemas de seguridad jurídica. Únicamente a través de una concreción precisa de los criterios aplicables a la materia viva se pueden identificar adecuadamente las invenciones biotecnológicas que deben ser objeto de protección y cuáles pueden excluirse, facilitándose así

el proceso de concesión de patentes, agilizando la rapidez y la efectividad de las Oficinas de patentes en sus tareas, y garantizando una mayor uniformidad entre éstas.

Desde una perspectiva práctica, cabe indicar que, en la actualidad, la concesión de patentes sobre invenciones biotecnológicas es elevada, por lo que una regulación adecuada y precisa de esta materia en el ADPIC promovería la legalidad y la seguridad jurídica, eliminando todo tipo de excesos a la hora de identificar las invenciones patentables y quiénes deben disfrutar de los beneficios derivados de su explotación. De lo contrario, la patentabilidad de las invenciones biotecnológicas puede acentuar su lado negativo, marcado, principalmente, por el ejercicio abusivo de los derechos concedidos por la patente produciendo efectos perjudiciales como la obstrucción del crecimiento y del desarrollo económicos de los Estados en desarrollo, que las corporaciones biotecnológicas conquisten los mercados internacionales y establezcan unos monopolios de control y de hegemonía que impidan la entrada de competidores, y, por último, que se dañe la conservación y el uso sostenible de la biodiversidad y no se respete un reparto justo y equitativo de los beneficios derivados del uso de los recursos genéticos y de los conocimientos tradicionales. Esta posible vertiente negativa de las patentes se acentúa si se tiene en cuenta la realidad de que los países donde se patentan un mayor número de invenciones biotecnológicas son países industrializados, ubicados en su mayoría en el hemisferio norte debido a que son los que detentan la tecnología y los recursos financieros necesarios para invertir en investigación y desarrollo; pero, en cambio, los Estados en desarrollo poseedores de la biodiversidad del planeta, principalmente situados en los trópicos y en el hemisferio sur, carecen de los medios técnicos necesarios para desarrollarlas.

En este contexto, interactúan una serie de aspectos tecnológicos, económicos, sociales, científicos y políticos que conciernen a distintos actores con intereses contrapuestos como son los Estados en desarrollo, los países industrializados, las empresas biotecnológicas, las organizaciones internacionales, diversas organizaciones no gubernamentales y otros grupos influyentes integrados por comunidades de agricultores, indígenas y consumidores. En atención a esta realidad, el Consejo de los ADPIC recibió un mandato por parte del Consejo General consistente en analizar la relación entre el contenido del párrafo 3.b) del art. 27 y aspectos relativos al desarrollo, así como en estudiar la relación del ADPIC con la Convención sobre Diversidad Biológica (CDB). En este mandato de examen, que amplía el expresamente previsto en el art. 27.3.b) ADPIC para el año 1999, debe examinarse si en el contenido del art. 27 ADPIC podrían reconocerse ciertos derechos a los Estados de origen de los recursos biológicos o a ciertas comunidades indígenas o locales por los conocimientos tradicionales prestados y aplicados en la consecución de una determinada invención biotecnológica explotable. No obstante, los trabajos realizados en el Consejo de los ADPIC desde el año 2002 no han sido, por el momento, exitosos ante la divergencia de intereses entre los Estados.

Dada la relevancia jurídica y práctica del tema, se estimó justificado llevar a cabo esta obra acotando el objeto principal del estudio en analizar el problema jurídico-teórico que gira en torno a las posibilidades de protección jurídica de las invenciones biotecnológicas previstas en el ADPIC. El problema de delimitar el alcance de la patentabilidad surge no sólo, como ya se ha indicado, de la complejidad inherente a la materia viva, sino también porque el art. 27 ADPIC omite los criterios que han de seguirse para diferenciar la materia viva que puede patentarse de la que puede excluirse. Esta imprecisión jurídica se agudiza aún más por la falta de determinación precisa de los términos empleados en el art. 27 ADPIC, como son, entre otros, invención, microorganismos, plantas, animales o procedimientos microbiológicos. Así pues, el presente trabajo se ha limitado al problema jurídico-teórico que plantea la protección de este tipo de invenciones biotecnológicas fundamentalmente desde la perspectiva del derecho de patentes y no desde un enfoque basado en el resto de los derechos de propiedad intelectual previstos también en el ADPIC, tratando de dar una visión completa del marco jurídico y de su implementación práctica.

En concreto, se analiza la idoneidad de la patente para proteger jurídicamente las invenciones biotecnológicas y el alcance de su protección sobre la base del contenido del art. 27 ADPIC y, en particular, del art. 27.3.b) ADPIC. Este apartado 3.b) del art. 27 ADPIC, comúnmente conocido como «cláusula biotecnológica», está destinado a regular la patentabilidad de la materia viva. Es decir, el art. 27.3.b) ADPIC establece qué tipo de materia viva debe protegerse de manera obligatoria (es el caso de los microorganismos, los procedimientos microbiológicos y no biológicos y las obtenciones vegetales —en este último supuesto pueden protegerse mediante categorías distintas a las patentes—) y qué tipo de materia viva puede excepcionarse de la patentabilidad, estableciéndose una plena discrecionalidad en favor de los Estados miembros (esto es, los animales, las plantas y los procedimientos esencialmente biológicos). En este contexto, se analizan en el presente trabajo las posibilidades y las limitaciones que tiene la aplicación de la patente en relación con este tipo de invenciones biotecnológicas; se delimita y enmarca su patentabilidad y se interpreta el art. 27 ADPIC; se analizan las posibles excepciones a la protección previstas en relación con cierta materia viva, así como las interrelaciones que se producen con otros regímenes jurídicos conexos como son, entre otros, la CDB o el Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO); y, finalmente, al tratar de determinar si el ADPIC es o no suficiente y si responde o no adecuadamente a las problemáticas y desafíos que plantean las invenciones biotecnológicas respecto al sistema de patentes, se pretenden identificar los posibles vacíos o lagunas jurídicas que puede tener el ADPIC y que, más pronto que tarde, los Estados tendrán que afrontar decididamente en el Consejo de los ADPIC.

Así pues, el objeto preciso de esta obra consiste en el análisis de la idoneidad y suficiencia tanto de la aplicación del régimen jurídico del ADPIC

para proteger jurídicamente a las invenciones biotecnológicas como de su implementación práctica por parte de los Estados miembros del ADPIC. Esta cuestión se sitúa en un ámbito jurídico de indudable actualidad y de creciente interés en la vigente coyuntura industrial y medioambiental internacional.

La sistemática empleada en este trabajo viene determinada directamente por el objeto de estudio y por el método de investigación. Los resultados del estudio se presentan estructurados en cinco capítulos. El capítulo I, titulado *La propiedad intelectual, las innovaciones biotecnológicas y el Derecho internacional*, se inicia con una descripción de qué es lo que debe entenderse por biotecnología moderna en un sentido amplio, ahondando en el concepto, características, aplicaciones y transformaciones que ésta ha provocado y analizando la importancia económica y social de la misma, así como los riesgos que suscita en diferentes ámbitos como son el medioambiental, la salud humana, el económico-social y el ético. Una vez dibujado este marco general previo sobre las repercusiones de la biotecnología moderna, el capítulo se dedica a examinar los problemas jurídicos relacionados con los derechos de la propiedad intelectual en el campo biotecnológico, examinándose la adecuación y la aplicación de cada una de las distintas categorías jurídicas existentes, junto a las patentes, a fin de garantizar una protección jurídica de las innovaciones biotecnológicas. Este examen se realiza no únicamente desde una dimensión jurídica sino también económica y social, ya que los derechos de propiedad intelectual constituyen una de las armas fundamentales para lograr competitividad en la actual economía global, aunque con fuertes implicaciones sociales como son la seguridad alimentaria, la salud y el acceso a los medicamentos, el fomento de la investigación e inversión locales o la conservación y el uso sostenible de la diversidad biológica. En este contexto, se realizan referencias a los efectos que los derechos de propiedad intelectual tienen sobre las innovaciones biotecnológicas, con un énfasis especial en la promoción del desarrollo, lo que pone en evidencia que los intereses de quienes poseen las tecnologías para desarrollar comercialmente estas tecnologías no coinciden con los de los Estados poseedores de la biodiversidad necesaria para elaborarlas, lo que ha provocado el surgimiento de conflictos de intereses y de puntos de vista diametralmente opuestos. Finalmente, este capítulo se cierra ofreciendo una perspectiva histórica de la evolución experimentada por la propiedad intelectual a los fines de facilitar la comprensión de su inclusión en el sistema multilateral del comercio.

El capítulo II —que se ocupa de *La patente biotecnológica en el ADPIC*— resulta clave para una mejor y más amplia comprensión de la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas y de sus excepciones y, en especial, de las controversias que suscita su patentabilidad. El capítulo estudia, por tanto, la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas en el ADPIC a través del sistema de patentes en él previsto y, para ello, su estructura se subdivide en tres partes. La primera parte versa sobre el alcance material, la naturaleza y la función de la patente biotecnológica, prestándose una atención particular a los orígenes y a las negociaciones de

la patente biotecnológica en la Ronda de Uruguay para su inclusión en el ADPIC con la finalidad de comprender mejor su complejo contenido actual. Asimismo, se analiza el objeto de la patente biotecnológica sobre la base de la distinción clásica entre invención y descubrimiento y se examina también la tipología de invenciones biotecnológicas susceptibles de ser protegidas mediante patentes. En la segunda parte se analizan por separado cada uno de los requisitos objetivos —a saber, la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial, junto a la divulgación suficiente— cuyo cumplimiento es exigido para la concesión de una patente biotecnológica y, en concreto, el análisis se centra en las dificultades que en ocasiones tienen las invenciones biotecnológicas para cumplir simultáneamente estos requisitos. Finalmente, la tercera parte trata varios aspectos relacionados con el art. 27.3.b), estudiando su contenido, su alcance y el examen que se está llevando a cabo de este artículo en el Consejo de los ADPIC, de conformidad con el mandato de revisión de 1995, expresamente previsto por las propias Partes Contratantes y que fue ampliado con la Declaración de Doha de 2001. En este sentido, el análisis que se formula en el capítulo III resulta clave en la determinación jurídica del alcance del régimen de las patentes en relación con las invenciones biotecnológicas y constituye la referencia básica para poder analizar con rigor, en los capítulos sucesivos, las excepciones a la patentabilidad.

El capítulo III se refiere a *La patentabilidad de los microorganismos y de los procedimientos no biológicos y microbiológicos*. A través de la ingeniería genética, en los últimos años se ha intensificado la elaboración de microorganismos nuevos con utilidades relevantes en distintos sectores, aunque especialmente en el bioquímico y en el farmacéutico, y a medida que estas nuevas aplicaciones microbiológicas hicieron su aparición fue surgiendo en paralelo la necesidad de garantizar su adecuada protección jurídica que culminó en el ADPIC. El capítulo se estructura en tres partes. La primera parte se inicia con una exposición de la evolución acaecida en torno a la patentabilidad de las invenciones microbiológicas, haciendo una referencia especial a los desarrollos jurisprudenciales y legislativos producidos principalmente en EEUU y en algunos Estados europeos. A continuación se analiza la obligada patentabilidad de los microorganismos prevista en el art. 27.3.b) ADPIC, a diferencia de lo que ocurre con el resto de la materia viva como son las plantas y los animales que sí pueden excepcionarse, con la dificultad adicional de que el ADPIC no proporciona una definición clara y consensuada de microorganismos. Una vez situada la patentabilidad de los microorganismos en el contexto del art. 27.3.b) ADPIC, se dedica la segunda parte del capítulo a estudiar la concurrencia de los requisitos objetivos de la patentabilidad en las invenciones microbiológicas. Respecto a esto último, y debido a la especial naturaleza auto-reproductiva de la materia microbiológica, se presta una atención especial al cumplimiento por parte de las invenciones biotecnológicas del requisito de la divulgación suficiente que, en ocasiones, requiere que se acompañe la descripción escrita con la figura del depósito. La exposición del capítulo III culmina con una tercera parte referida a la patentabilidad, también obligatoria, de los procedimientos no biológicos o microbiológicos destinados a la producción de productos va-

liosos o a cambiar sus condiciones mediante la actividad metabólica de los microorganismos. Se pretende delimitar así la patentabilidad de este tipo de procedimientos y analizar los obstáculos que existen para ello atendiendo a la ausencia en el ADPIC de definiciones de estos dos tipos de procedimientos, lo que impide tener una certeza absoluta sobre cuándo se está realmente ante un procedimiento microbiológico.

El capítulo IV, que versa sobre *La protección jurídica de las plantas, de los animales y de los procedimientos esencialmente biológicos*, aborda de lleno la materia viva, organizándose su examen en tres partes. La primera parte se dedica a la protección jurídica de las plantas y de las obtenciones vegetales prevista en el art. 27.3.b) ADPIC, constatándose que la protección jurídica de las mejoras logradas en este ámbito es necesaria para recompensar las inversiones y el tiempo destinados a tal fin. Tal y como ya se ha indicado, si bien el art. 27.3.b) ADPIC permite exceptuar de la patentabilidad a las plantas, obliga jurídicamente a proteger a las obtenciones vegetales, aunque el ADPIC no contempla una única forma de protección —las patentes—, sino que permite también la posibilidad de que se protejan a través de un procedimiento *sui generis* o un sistema mixto de patentes y *sui generis*. Los Estados optan con frecuencia por proteger a las obtenciones vegetales mediante un procedimiento *sui generis*, por lo que se estudia en este capítulo el único régimen jurídico de protección *sui generis* de obtenciones vegetales existente en la actualidad, esto es el sistema de la Unión para la Protección de Nuevas Variedades de Plantas (UPOV), pero sin adentrarse en profundidad en el mismo porque ello se extralimitaría del objeto del presente trabajo. La segunda parte se refiere a los animales y a las invenciones biotecnológicas de origen animal y examina las aplicaciones y las transformaciones de las técnicas de la ingeniería genética en los animales, prestando una atención especial a los ámbitos agropecuario y farmacéutico. Asimismo, se analiza la discutida aplicación de las patentes sobre las invenciones de origen animal, incidiendo de una manera particular en la indeterminación del concepto «animales» y en los efectos que esta realidad comporta sobre el alcance de la excepción prevista en el art. 27.3.b) ADPIC. La tercera parte se refiere a la protección jurídica de los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales en el ADPIC. La justificación de la excepción a la patentabilidad de los procedimientos esencialmente biológicos reside en que carecen o incumplen alguno de los requisitos objetivos de la patentabilidad y, por tanto, son considerados como meros descubrimientos, y, en ocasiones, incumplen también el criterio de la divulgación suficiente al no garantizar debidamente la repetibilidad del resultado.

Por último, el capítulo V, bajo el título *Las innovaciones biotecnológicas y el Mandato de Doha en el contexto de la interacción entre el régimen de la propiedad intelectual y el de la diversidad biológica*, se centra tanto en los impactos que los derechos de propiedad intelectual tienen en el cumplimiento de los objetivos fundamentales previstos en un régimen jurídico medioambiental como es la CDB, como en las labores que se están efectuando bajo el Mandato de Doha para coordinar una interacción adecuada y

compatible entre el ADPIC y la CDB. Con este objeto, el capítulo se integra de tres partes. La primera parte, que es meramente contextual, resalta la relevancia que ha ido adquiriendo en los últimos años la conservación y el uso sostenible de la biodiversidad, debido en gran parte a la intensificación de las aplicaciones biotecnológicas que han llegado a transformar el régimen jurídico relativo al acceso a los recursos genéticos. La segunda parte gira en torno a la necesidad de que los regímenes del ADPIC y de la CDB se apoyen mutuamente y de una manera coherente para lograr un equilibrio entre objetivos inicialmente opuestos como son, por un lado, la protección exclusiva de las innovaciones biotecnológicas y, por otro lado, la conservación y el uso sostenible de la biodiversidad y el cumplimiento de los principios relativos al acceso y a la distribución de los beneficios. Dados los intensos vínculos existentes en la actualidad entre la propiedad intelectual y la biodiversidad, bajo el Mandato de Doha de 2001 se decidió que el Consejo de los ADPIC se ocupara de la interrelación entre el ADPIC y la CDB. En relación con esta interacción, a lo largo del capítulo se presta una especial atención a cuatro aspectos fundamentales, como son la transferencia de tecnología; la preservación y el respeto de los conocimientos tradicionales; el requisito de la divulgación del origen geográfico de los recursos genéticos, y, por último, el acceso a un reparto justo y equitativo de los beneficios derivados del uso de los recursos genéticos. Mientras el Consejo de los ADPIC prosigue su labor para cumplir con este mandato en base a las propuestas presentadas por los distintos grupos estatales, se evidencian relevantes problemas de coexistencia entre los contenidos materiales y jurídicos de los respectivos regímenes del ADPIC y de la CDB que, si no se resuelven adecuadamente a través del Mandato de Doha, pueden ser fuente de conflictos normativos y jurisdiccionales. Es por ello que en la tercera parte del capítulo se estudian estos dos tipos de conflictos que pueden surgir, el normativo por la existencia de disposiciones convencionales divergentes en los dos regímenes jurídicos y el jurisdiccional por la existencia de distintos procedimientos de solución de diferencias.

En la realización de este estudio se ha seguido un método de análisis jurídico sobre la base de un criterio inductivo-deductivo aplicado al art. 27 ADPIC que regula el alcance de la patentabilidad de las invenciones biotecnológicas, haciendo comparaciones o referencias en ocasiones a otros instrumentos jurídicos relevantes en relación con el objeto de estudio como puede ser, especialmente, la Convención Europea de Patentes y las decisiones de la Oficina Europea de Patentes. Para profundizar en el tema objeto de la investigación ha sido imprescindible hacerlo desde una perspectiva integradora de aspectos no sólo jurídicos, sino también bioéticos, mercantiles o biológicos, de manera que se complementen en conjunto, siendo el Derecho internacional público el que, en todo caso, constituye el apoyo epistemológico fundamental.

Con la finalidad de documentar y de vertebrar los problemas antes planteados, no resta sino por último explicitar las fuentes de conocimiento utilizadas en este trabajo. Dado el objeto y método indicados, las fuentes de co-

nocimiento han consistido, desde un punto de vista doctrinal, en la consulta de una extensa bibliografía sobre el tema de estudio, consistente en obras generales, en estudios monográficos o en artículos de revistas dedicados fundamentalmente a aspectos relativos a la biotecnología moderna, al Derecho internacional económico, al derecho de patentes y a la conservación de la biodiversidad. Cabe precisar al respecto que las contribuciones doctrinales fueron especialmente intensas durante los años noventa, momento en el que entró en vigor el ADPIC (al igual que otros acuerdos medioambientales con los que este acuerdo internacional interactúa). Sin embargo, pese a este interés suscitado en un inicio, se ha detectado que el seguimiento ulterior ha disminuido comparativamente. Asimismo, también se han consultado sentencias y otros documentos de órganos jurisdiccionales, documentos oficiales de organizaciones internacionales y documentos de organizaciones no gubernamentales, aunque, por razones de concreción, se ha realizado una selección de esta documentación, ciñéndose el examen a la que se ha considerado más relevante. Todo ello se ha complementado con la consulta de otros instrumentos jurídicos internacionales, como tratados internacionales sobre materia de patentes, entre otros. Debe señalarse que, dada la complejidad que caracteriza a la materia objeto de este estudio, se ha adoptado como método de trabajo la remisión a notas a pie de página de la mayoría de los apoyos doctrinales y documentales que sustentan el estudio. Además, a lo largo del trabajo de investigación, y dada la falta de decisiones adoptadas por el Órgano de Solución de Diferencias de la OMC en relación con la patentabilidad de la materia viva bajo el ADPIC, nuestro estudio ha tenido que ampliarse obligatoriamente a las decisiones y sentencias recaídas en otros foros internacionales al objeto de poder completar el análisis jurisprudencial y práctico realizado en el presente trabajo. En concreto, se ha recurrido de una manera especial a decisiones adoptadas por la Oficina Europea de Patentes que nos han servido de guía a la hora de interpretar y desarrollar el contenido impreciso del art. 27 ADPIC, atendiendo a las similitudes que presenta este artículo con el art. 53 de la Convención Europea de Patentes. En cuanto a la aplicación de los estándares mínimos previstos en el ADPIC sobre la patentabilidad de las invenciones biotecnológicas, se han analizado asimismo decisiones adoptadas por las Oficinas de patentes nacionales más representativas y más avanzadas en el tema, cuyo contenido nos ha servido también a los efectos de extraer una orientación útil.

CAPÍTULO I

LA PROPIEDAD INTELECTUAL, LAS INNOVACIONES BIOTECNOLÓGICAS Y EL DERECHO INTERNACIONAL

Con los recientes avances científicos y técnicos acaecidos en el ámbito de la biotecnología, el conocimiento se ha convertido en uno de los factores clave para la consecución de ventajas competitivas por parte no sólo de los Estados sino también de las corporaciones transnacionales. En una sociedad basada en el conocimiento como la actual, los derechos de propiedad intelectual han adquirido una importancia nunca antes vista tanto a nivel económico como político. Prueba de esta relevancia de los derechos de propiedad intelectual es su frecuente mención en discusiones y debates realizados en diversos foros internacionales concernientes a distintas materias como son el comercio, las inversiones, la transferencia de tecnología, la política industrial, la salud pública, la seguridad alimentaria, los derechos humanos o el amplio vacío que existe en cuanto al nivel de progreso entre los Estados industrializados y los que se hallan en vías de desarrollo. Prueba también de esta relevancia, como se tendrá oportunidad de observar a lo largo de este capítulo, es que son diversas las organizaciones internacionales que, junto con la Organización Mundial del Comercio (OMC), han pasado a ocuparse de los efectos de la implementación de los derechos de propiedad intelectual sobre las aplicaciones biotecnológicas desde unas perspectivas y dimensiones bien distintas, pero siempre complementarias.

El presente capítulo examina de una manera introductoria los distintos enfoques y la situación actual de la protección jurídica de los organismos modificados genéticamente (OMGs). Se trata de una materia compleja en torno a la cual giran posiciones marcadamente diferenciadas entre los Estados en desarrollo y los Estados industrializados (e incluso entre estos mis-

mos entre sí); las corporaciones transnacionales dedicadas al empleo de técnicas de ingeniería genética y de técnicas del ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante que convierten en realidad la creación de organismos transgénicos¹; los centros universitarios; las organizaciones internacionales; y las Organizaciones no Gubernamentales (ONGs). Para reducir en la medida de lo posible la complejidad que caracteriza al tema, el capítulo se subdivide en dos apartados. En el primer apartado se analizan de una manera preliminar las aplicaciones de la biotecnología moderna, la evolución y los cambios que ésta ha comportado en la sociedad, así como las diversas implicaciones y riesgos de los OMGs. A continuación, en la segunda parte del capítulo se abordan las crecientes implicaciones de la biotecnología moderna en la esfera de los derechos de propiedad intelectual, aludiendo a las distintas categorías existentes para proteger las innovaciones biotecnológicas y haciendo un especial hincapié en los intereses contrapuestos que poseen los Estados industrializados y los Estados en desarrollo en torno a su necesidad. En este contexto dado, se hace una referencia a los efectos que la protección de las innovaciones biotecnológicas tiene en una serie de esferas, a saber, en la seguridad alimentaria, en la investigación y desarrollo científicos, en la conservación y uso sostenible y en la transferencia de tecnología. Y, finalmente, el capítulo concluye con un análisis del contenido y de las principales características del ADPIC.

A lo largo del capítulo, también se hace mención de las distintas fuentes normativas existentes y de su naturaleza jurídica, haciendo una referencia especial al marco jurídico internacional actualmente vigente en relación con la protección jurídica de los OMGs. En este sentido, junto al Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC)², destacan de una manera especial por su relevancia en este tema la Convención sobre la Diversidad Biológica (CDB)³ y el Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (TIRFAA) de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO)⁴, que coexisten con los sistemas *sui generis* adoptados por diversos países en el marco de la Unión Internacional para la Protección de Nuevas Variedades de Plantas (UPOV), que administra la Convención Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales⁵, además de normativa regional como puede ser la Convención Europea de Patentes (CEP)⁶ de 1953 y diversas legislaciones internas.

¹ Aunque se tendrá oportunidad de profundizar posteriormente, *a grosso modo*, son organismos transgénicos aquellos resultantes de la manipulación genética cuyo genoma combina materiales genéticos de otros organismos con los que no existe afinidad sexual. El organismo transgénico lleva material genético propio y otros procedentes de microorganismos, plantas y/o animales ajenos.

² Adoptado el 15 de abril de 1994 en Marrakech. *Vid.* texto en *BOE* de 24 de enero de 1995.

³ Adoptada el 5 de junio de 1992 en Río de Janeiro. *Vid.* texto en *BOE* de 1 de febrero de 1992.

⁴ Adoptado el 3 de noviembre de 2001 en Roma. *Vid.* texto en *BOE* de 5 de mayo de 2004.

⁵ Adoptada el 2 de diciembre de 1961 en París, revisada en Ginebra el 10 de noviembre de 1972, el 23 de octubre de 1978 y el 19 de marzo de 1991. *Vid.* texto en *BOE* de 20 de julio de 2007.

⁶ Adoptada el 5 de octubre de 1973 en Múnich. *Vid.* texto en *BOE* de 30 de septiembre de 1986.

I. EL IMPACTO DE LAS APLICACIONES DE LAS INNOVACIONES DE LA BIOTECNOLOGÍA MODERNA

1. Una aproximación al uso de la biotecnología moderna

A lo largo del siglo xx, la ciencia y la tecnología han protagonizado una serie de avances e innovaciones que han transformado espectacularmente diferentes sectores de la sociedad y, por ende, la vida en general. A nivel jurídico, estas innovaciones científicas han tenido su propia relevancia, dando lugar a importantes trabajos, estudios y a la elaboración de marcos jurídicos para garantizar un alto nivel de seguridad jurídica y evitar en la medida de lo posible el surgimiento de controversias. Pero, para poder llegar a este estado de cosas, se requiere partir de un enfoque coherente que permita ir abordando los progresos producidos en los diferentes sectores de la sociedad⁷.

Para comprender de una manera adecuada la incidencia de las ciencias modernas en la sociedad, consideramos oportuno analizar el concepto de biotecnología como punto de partida de nuestro estudio⁸. La delimitación de esta noción es compleja, ya que se trata de una actividad tanto de carácter interdisciplinar como multidisciplinar. El proceso de producción de conocimiento en el campo biotecnológico es un ejercicio *interdisciplinar*, es decir, la microbiología, la bioquímica, la ingeniería, la genética, la biología molecular, la biología celular y la inmunología son disciplinas que interactúan y convergen entre sí para abordar problemas biotecnológicos, aunque también se dan organizaciones y desarrollos *multidisciplinares* como, por ejemplo, la contribución de juristas, sociólogos y técnicos aportando sus respectivas capacidades para intervenir en la evaluación del riesgo⁹. No obstante esta dificultad, se entiende por biotecnología, desde un punto de vista científico, el conjunto de técnicas aplicadas a la materia viva para conseguir determinados productos o servicios, es decir, «el desarrollo y uso de tecnologías basadas en el conocimiento de la materia viva, con el objetivo de obtener mejores productos para el uso del hombre»¹⁰.

Una vez realizada esta primera aproximación a la biotecnología, debemos referirnos a su subdivisión en dos categorías: por un lado, la *bio-*

⁷ Es necesario que los Estados y las organizaciones internacionales trabajen conjuntamente para garantizar un control estricto de las aplicaciones biotecnológicas, pero sin que ello implique una prohibición de la libertad de investigar. De lo contrario, podrían verse disminuidos los beneficios que puedan aportar los futuros avances.

⁸ A nivel doctrinal, existen numerosas definiciones de biotecnología. Puede destacarse, entre otras muchas, la proporcionada por Almodóvar Iñiesta: «la aplicación de los principios científicos y de ingeniería a los tratamientos de los materiales con agentes biológicos para producir bienes y servicios» (vid. M. ALMODÓVAR IÑESTA, *Régimen jurídico de la biotecnología agroalimentaria*, Granada, Comares, 2002, p. 1).

⁹ Vid. N. S. SREENIVASULU y C. B. RAJU, *Biotechnology & Patent Law. Patenting Living Beings*, Delhi, Manupatra, 2008, pp. 5-6.

¹⁰ Vid. S. GRISOLIA, «La Biotecnología del Tercer Milenio», en C. M. ROMEO CASABONA, *Biotecnología y Derecho. Perspectivas en Derecho Comparado*, Bilbao-Granada, Comares, 1998, p. 4.

tecnología tradicional y, por otro lado, la *biotecnología moderna*¹¹. Al respecto, cabe señalar que existen distintas posiciones doctrinales en cuanto a su diferenciación. En relación con la primera categoría, la biotecnología tradicional, es comúnmente aceptado que el ser humano, desde los inicios de la civilización, ha manipulado determinados seres vivos para su propio provecho a través del cruzamiento de razas animales y de especies vegetales, obteniendo una productividad mayor y más eficaz. Este proceso venía marcado por el azar que, en ocasiones, limitaba la consecución del resultado deseado. Pueden citarse como ejemplos de estas actividades: la transformación de los alimentos —como la fabricación del pan, del queso, del vino o de la cerveza— o el mejoramiento genético de las plantas cultivadas y de los animales domésticos. Estas actividades de cruzamiento intuitivo para obtener productos mejorados son consideradas comúnmente como que forman parte de la primera *Revolución agrícola o neolítica* y sus orígenes se sitúan hace unos diez mil años, cuando el ser humano dejó de ser nómada y optó por residir en un lugar fijo y dedicarse al cultivo de la tierra, tratando de mejorar las especies y el medio. Esta larga etapa se caracterizó por el empleo de técnicas de fermentación; por la obtención de híbridos en el ámbito agrícola a través del cruzamiento de especies y por la producción de aminoácidos y de vitaminas. Estos avances, que fueron teniendo lugar de una manera lenta, sólo produjeron efectos en el ámbito interno del sector.

La biotecnología moderna, por su parte, es el resultado directo de la propia evolución de las biociencias y ha comportado una verdadera «revolución industrial»¹² con efectos transnacionales en distintas disciplinas y sectores, produciendo, como ya se ha indicado, relevantes cambios en la vida cotidiana de los seres humanos. Entre los ámbitos en los que ésta ha jugado una función destacada se encuentran los sectores farmacéutico, el sanitario, el ganadero, la acuicultura y el agroalimentario¹³. Estas aplicaciones de la biotecnología moderna tienen sus orígenes en el año 1951 con el descubrimiento de la estructura del ADN en el ámbito biomolecular¹⁴ (mo-

¹¹ Ciertos autores niegan la existencia de tal diferencia cualitativa entre las intervenciones tradicionales del ser humano en la naturaleza y la biotecnología moderna. De esta manera, consideran que la revolución biotecnológica es un proceso continuo desde los inicios de la humanidad. Entre estos autores, se puede mencionar a Zarazaga Burillo, quien indica que «la finalidad no ha cambiado desde la práctica de los primeros pobladores hasta las modernas genéticas de la transgénesis» y «la domesticación de los primeros animales y el cultivo de las primeras plantas, podría considerarse como el primer proceso biotecnológico que marca el descubrimiento más importante y decisivo en la historia de la humanidad» (vid. I. ZARAZAGA BURILLO, «Biotecnología genética y agroganadera», en *ibid.*, pp. 314 y ss.).

¹² Schramm califica a esta etapa de Revolución Biotecnocientífica, entendiendo por tal la tecnociencia aplicada a organismos vivos para reprogramarlos de acuerdo con las necesidades. Considera a la biotecnociencia como una forma de conocimiento de los seres vivos que, necesariamente, es un saber hacer que consigue someter a todo lo que existe, hasta lo humano, a la racionalidad calculadora e instrumental (vid. S. BERGEL, *Biotecnología y Sociedad*, Buenos Aires, Ciudad Argentina, 2001, p. 36).

¹³ De esta forma, la biotecnología afecta a los sectores tradicionales que conforman la actividad económica: el primario, el secundario y el terciario.

¹⁴ Hasta entonces, el análisis científico había revelado la composición química del ADN cuyos elementos básicos son: el azúcar, el fosfato y cuatro bases distintas que contienen nitrógeno y que se

lécula responsable de la transmisión de los caracteres hereditarios en todos los seres vivos) por parte de J. Watson y F. H. C. Crick. La proximidad del parentesco biológico existente entre todos los seres vivos constituyó uno de los descubrimientos más sorprendentes del siglo XX, ya que una vez averiguado que los tipos de moléculas de los que se compone todo ser vivo eran básicamente los mismos, se hizo posible manipular técnicamente la constitución de la materia viva¹⁵.

En la actualidad, la biotecnología se desarrolla a través de las distintas técnicas de manipulación genética que la conforman, esto es: la ingeniería genética (basada en el ADN recombinante)¹⁶, los bioprocesos, la biorremediación, la producción de anti-cuerpos monoclonales y la ingeniería de proteínas. Así pues, lo novedoso no viene marcado por el uso de varios organismos, sino por las técnicas para hacerlo. Resulta conveniente precisar al respecto que la aparición de la «nueva» biotecnología no ha supuesto una ruptura con la tradicional, sino que ha significado simplemente una ampliación de las posibles aplicaciones y la consecución de un mayor desarrollo gracias al progreso científico alcanzado a través de la biología y de la genética molecular y que ha permitido la identificación, la alteración y la transferencia del material genético. Esta manipulación permite eliminar alguna característica existente no deseada o añadir rasgos nuevos que pertenecen a organismos de otras especies. Sin embargo, las posibilidades que ofrece la biotecnología en nuestros días pueden verse incrementadas en un futuro cercano, ya que, en la actualidad, aún se desconoce la completa variedad de los seres vivos existente de nuestro planeta¹⁷. A esto hay que añadir que la biotecnología tradicional tiene una base empírica, mientras que la biotecnología moderna posee un fundamento científico.

A nivel convencional, deben destacarse dos acuerdos internacionales aplicables a la cuestión biotecnológica como son la CDB de 1992 y su Pro-

denominan guanina, citosina, timina y adenina. No obstante, todavía se desconocía cómo se unían esas pequeñas moléculas dentro de la molécula mayor de ADN. Sobre todo ello, E. S. GRACE, *La biotecnología al desnudo. Promesas y realidades*, Barcelona, Anagrama, 1998, pp. 23 y ss.

¹⁵ Siguiendo a Riechmann, el nivel molecular de un ser humano funciona prácticamente del mismo modo que el de un caballo, un cerdo o una bacteria. Mientras, los seres humanos (que poseen entre 30.000 y 40.000 genes) comparten con los ratones casi todos los genes (más del 90 por 100). En torno a esto, puede consultarse a J. RIECHMANN, *Qué son los alimentos transgénicos: ¿Cómo va a influir en la economía mundial? ¿Cuáles son los riesgos para la salud humana? ¿Para qué se producen?*, Barcelona, Integral, RBA, 2002, p. 17.

¹⁶ Messina de Estrella aclara la distinción entre dos términos utilizados con frecuencia como sinónimos: la biotecnología y la ingeniería genética. La biotecnología, que comprende a la ingeniería genética, está al servicio de la fabricación de levaduras y de la elaboración de antibióticos y se hace efectiva a partir de las células vivas; otras empresas biotecnológicas se interesan por la cría de animales y plantas mediante la utilización de las nuevas tecnologías; otras se proponen producir sustancias químicas mediante el cultivo de cantidades importantes de células vegetales o cultivando algas en una granja marina para convertirlas en combustible, pero todo ello es biotecnología (vid. G. N. MESSINA DE ESTRELLA GUTIÉRREZ, *Bioderecho*, Buenos Aires, Abeledo-Perrot, 1998, p. 11).

¹⁷ Según Houdebine, este incremento se producirá a medida que se vayan disponiendo de nuevos recursos químicos y genéticos actualmente desconocidos para los científicos (vid. L. M. HOUDEBINE, *Los transgénicos. Verdades y mentiras sobre los organismos modificados genéticamente*, Madrid, Salvat, 2001, p. 27).

toloco de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del año 2000 —de ahora en adelante, Protocolo de Cartagena—¹⁸ que no han dejado escapar la oportunidad de ofrecer una noción jurídica de biotecnología moderna; en cambio, el ADPIC no contiene expresamente en su articulado una disposición referida a la biotecnología. En particular, la CDB establece: «Por “biotecnología” se entiende toda aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos y organismos vivos o sus derivados para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos»¹⁹. Por su parte, el Protocolo de Cartagena ofrece en su art. 3.i) una definición jurídica de biotecnología moderna en el ámbito de la seguridad al disponer: «Por “biotecnología moderna” se entiende la aplicación de: técnicas *in vitro* de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u orgánulos, o la fusión de células más allá de la familia taxonómica, que superan las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o de la recombinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional».

Junto a las esperanzas y a los beneficios originados por la aplicación de las técnicas de modificación genética antes citadas, se han formulado numerosas cuestiones en torno a los posibles riesgos que éstas pueden ocasionar debido a las incertidumbres científicas existentes, concretamente, amenazas a bienes protegidos como la salud, el medio ambiente, la seguridad, los consumidores y la sociedad en general y que son abordados de manera más detallada en el apartado I.3 de este capítulo. Por el momento, puede señalarse que el hecho de que el ser humano se haya auto-atribuido un poder tan absoluto que le permite transformar la naturaleza y adaptar su entorno a sus necesidades origina una serie de dilemas éticos de difícil solución.

Desde un punto de vista económico y social, al observar en los mercados una tendencia general de carácter neoliberal, es posible que la biotecnología acabe convirtiéndose en un servidor exclusivo de los intereses de los países más industrializados, causando con ello un claro perjuicio a los Estados en desarrollo y a los menos adelantados que, debido a sus reducidas capacidades, no pueden entrar en este juego ni seguir el ritmo marcado por las modernas tecnologías. A esto se añade la circunstancia clave de que los Estados que consigan hacerse con las patentes de las invenciones biotecnológicas en primer lugar gozarán de una hegemonía económica abusiva sobre el resto²⁰. La privatización de la biotecnología hace que las aplicaciones de la ingeniería genética sean seleccionadas en primera y en última instancia por parte de los llamados

¹⁸ Adoptado el 29 de enero del año 2000 por la Conferencia de las Partes de la CDB en Montral. *Vid.* texto en *BOE* de 30 de julio de 2003.

¹⁹ Art. 2.2.

²⁰ Es el caso de los Estados Unidos de América (EEUU) y Japón, que gozan de importantes ventajas al contar con una clara superioridad al respecto. La Unión Europea (UE), por su parte, está llevando a cabo inversiones considerables de capital para no descolgarse del grupo de cabeza en este terreno.

popularmente «dueños del mundo» (un grupo privilegiado de corporaciones transnacionales), teniendo en cuenta esencialmente los beneficios que éstas puedan aportarles a sus arcas. Obviamente, ello es preocupante porque deja entrever unos efectos perjudiciales tanto para el medio ambiente como para el propio ser humano.

Estas implicaciones sociales y económicas contribuyen a que la biotecnología moderna pueda convertirse en un negocio peligroso en el que se mueven cantidades ingentes de dinero y que se traduce de una manera instantánea en la formación de dos posiciones divergentes ostentadas por distintos actores de la sociedad civil: por un lado, nos encontramos con el sector integrado por grupos de la ciudadanía (detractores de la biotecnología) representados a través de ONGs y que se posicionan abiertamente en contra del negocio que gira en torno de la industria biotecnológica y que luchan a favor de la salud humana, del medio ambiente y por la mejora de la economía de los Estados en desarrollo. Por otro lado, nos hallamos con la industria biotecnológica y la comunidad científica (defensores de la biotecnología), que reclaman una mayor aplicación y proliferación de las técnicas de manipulación genética, su patentabilidad y su posterior comercialización. Lo cierto es que ambas posiciones se acompañan de una serie de interrogantes, lo que ha originado, al mismo tiempo, debates sociales a todos los niveles necesarios para poder concretar eficazmente una regulación jurídica adecuada y un control de la difusión, de las consecuencias y de los efectos de las aplicaciones biotecnológicas. La solución de estas contradicciones no es sencilla. Posiblemente, una de las vías para ello sea la de acudir a la negociación, a la buena fe y a la responsabilidad de las partes, al Derecho y a otros elementos procesales que permitan una mejor capacitación e información de los Estados en desarrollo y una mejor defensa de sus intereses. El momento en el que debe entrar en juego el Derecho en general y el Derecho internacional público en particular es aquel en el que aparecen los riesgos y las objeciones éticas. En la práctica, se ha podido comprobar la existencia de una vinculación estrecha entre el Derecho internacional y el Derecho interno en la compleja tarea de fijar una serie de principios, derechos y valores básicos a observar con la finalidad principal de asegurar un alto nivel de protección de una serie de bienes jurídicos irremplazables susceptibles de verse afectados, especialmente la salud de las personas y el medio ambiente. Así pues, el Derecho no puede optar por adoptar una conducta pasiva ante las nuevas situaciones que plantean los avances y los desarrollos de la biotecnología, ya que un vacío normativo significaría permitir tácitamente la práctica de todas aquellas tecnologías no reguladas expresamente²¹.

²¹ Hasta fechas recientes, resultaba difícil encontrar en los textos jurídicos internacionales referencias a derechos afectados por los avances científicos producidos en la sociedad. Es evidente que, en la actualidad, esta situación ha cambiado de una manera radical, produciéndose una adaptación constante del Derecho a los dilemas planteados por el surgimiento de nuevos avances tecnológicos.