

DICTAMEN SOBRE LA PATENTABILIDAD DE LOS ORGANISMOS VIVOS, DE 19 DE NOVIEMBRE DE 1993

Por lo que se refiere a la patentabilidad de los organismos vivos, el Comité Nacional de Bioética (CNB) acuerda, en primer lugar, no tomar en consideración por el momento las invenciones biotecnológicas que tengan por objeto el cuerpo humano, considerado en su conjunto o en sus elementos. Dicha decisión preliminar se justifica, en primer lugar, porque es imposible contemplar desde un punto de vista ético la pretensión de implicar el cuerpo en su integridad. En segundo lugar, porque, si nos referimos a la posibilidad de patentar líneas celulares o genes, los argumentos son demasiados específicos. Por último, porque es necesario dedicar a dicho problema un documento especial.

Al proceder a la aprobación del informe, el Comité Nacional de Bioética puso de manifiesto y reafirmó las principales convicciones que inspiran su redacción. Entre ellas, dos ofrecen un relieve especial. La primera se refiere a la diferencia entre el valor que debe reconocerse a los organismos vivos y el que se concede a los objetos inanimados. Este principio ejerce una gran influencia en el ámbito particular del tratamiento jurídico de la patentabilidad. La segunda se refiere a la imposibilidad lógica de deducir de la afirmación científica de la unidad biológica de las formas vivas la consecuencia de que dichas formas debieran estar igualmente sujetas todas ellas al régimen de la patentabilidad.

Dentro de la adhesión al primer principio, es fácil distinguir el motivo de las críticas dirigidas a la primera propuesta de Directiva comunitaria sobre la protección de las invenciones biotecnológicas. Dicho texto, presentado por primera vez en 1988, insistía en la urgencia de adoptar una decisión en toda Europa en materia de concesión de patentes sobre invenciones biotecnológicas. Presentándose en la forma de una codificación global totalmente unilateral, subestimaba de manera clara la naturaleza viva del objeto por patentar. Se ponía el acento en el interés económico de la concesión de la patente de dichas “invenciones” a pesar de su naturaleza tan específica. Para ser objeto de una disposición mejor articulada y, por consiguiente, más estable, hubiera sido necesario que viniera a contrarrestarlo una determinación de los límites dentro de los cuales sería posible la patentabilidad de un ser vivo.

No obstante, posteriormente las instituciones europeas acogieron dicho principio, presentado expresamente por la “propuesta modificada” de la Directiva. La nueva versión, tras la intervención del Parlamento Europeo, introdujo un esquema normativo en el que el interés de la patentabilidad se encuentra conjugado racionalmente con principios éticos que pueden guiar la elección, caso por caso o sobre una base reglamentaria, de acep-

tación o denegación de las solicitudes de patentes relativas a organismos vivos.

La adhesión al segundo principio, por el contrario, se basa en una consideración diferente en los planos ético y jurídico expresada por el informe en relación con la posibilidad de patentar las distintas formas de organismos vivos. De hecho, dicha patentabilidad parece muy difícilmente explicable en el marco de las reflexiones dirigidas a establecer, mediante interpretaciones que corrigen radicalmente el derecho positivo vigente, un vínculo deductivo rígido entre el principio científico de su unidad estructural y la cuestión jurídica de la patentabilidad de los organismos vivos. Por el contrario, parece dirimente desde el punto de vista ético la capacidad natural muy desarrollada en los seres vivos de percibir las aflicciones del sufrimiento. De dicho principio se desprende la decisión adoptada en el informe de separar formalmente dos problemas. Por una parte, el tratamiento de las problemáticas éticas y jurídicas relativas a la concesión de patentes sobre animales capaces de sentir no sólo el dolor inmediato de una intervención, sino también el dolor diferido provocado un determinado tiempo después de una operación, y por otra, el problema, totalmente diferente y de una ética implícita más indirecta, de la concesión de patentes relativas a organismos incapaces de dicha percepción. No obstante, por lo que se refiere al campo particular de las plantas, es absolutamente necesario tener en cuenta el riesgo de que las concesiones de patentes sobre vegetales contribuyan a aumentar, en lugar de a reducir, la diferencia de renta y poder existente entre los países ricos e industrializados del

norte del planeta y los países pobres del sur, aún cuando éstos sean ricos en recursos biológicos.

Remitiéndose a la lectura del informe en relación con los aspectos correspondientes a la reflexión más analítica, pero menos sujeta a controversia, de éstos últimos problemas, el Comité Nacional de Bioética subraya no haber subestimado en absoluto la fuerza de provocación positiva contenida en las posiciones que conceden un gran valor moral a los animales sensibles no humanos. De acuerdo con dichas posiciones, siempre sería éticamente ilícito reconocer al hombre la propiedad sobre cualquier ser sensible, particularmente cuando dicha propiedad adopte la forma acusada y radical que otorga la obtención de una patente de producto. Sin embargo, el Comité Nacional de Bioética manifiesta estar de acuerdo con una patentabilidad moderada, a la que considera una consecuencia inevitable de la ética antropocéntrica que, en definitiva, sirve de referencia. Sin duda, una ética que rechace toda forma de intervención instrumental en animales parece totalmente auténtica en el proyecto existencial de determinadas personas o determinados grupos que poseen profundas convicciones en este tema; pero, debido al carácter totalmente individual de dichas opciones, el Comité Nacional de Bioética no cree que pueda confiarse al legislador la tarea de impedir comportamientos que no serían del mismo modo excesivamente responsables con respecto a los animales. Tampoco cree que, en el plano estrictamente ético, dichas opciones sean absolutamente indiscutibles en el caso en que las intervenciones capaces sin duda de provocar, directa o indi-

rectamente, el sufrimiento de los animales, puedan presentar ventajas para la vida, la salud o el medio humano y, sobre todo, cuando no exista ninguna otra alternativa.

El Comité, por consiguiente, creyó que debía remitirse a una opción ética que puedan compartir todos los que, comprometiéndose personalmente a evitar todo sufrimiento a los animales sensibles, estén de acuerdo con la posición según la cual procede considerar, desde un punto de vista ético, que el infligir sufrimientos es jurídicamente ilícito (y, por tanto, causa exclusión de toda patentabilidad) siempre que sea imposible extraer de ello alguna utilidad para el hombre o el animal, y siempre que la operación no corresponda a uno de los objetivos evidentes de utilidad social progresivamente establecidos por determinadas fuentes del derecho de mayor jerarquía (como las Directivas Comunitarias o las leyes nacionales). Además, el Comité Nacional de Bioética consideró que, incluso en los casos en que la concesión de patentes de nuevos animales superiores no encuentre ningún obstáculo ético o jurídico de principio, cuando menos la ética de las opciones públicas debe aconsejar al legislador nacional adoptar una reglamentación que sea de tal naturaleza que haga imposible extender a las invenciones biotecnológicas la protección ilimitada que pudiera objetivamente conceder una patente, tanto habida cuenta de las características de autorreplicabilidad de los organismos vivos como de la multiplicabilidad de las funciones no descritas ni reivindicadas por el inventor a las que la propia invención pudiera muy bien prestarse potencialmente.

A partir de este conjunto de convicciones muy generales, el Comité Nacional de Bioética consideró, como conclusión, que es necesario extrapolar algunas indicaciones esquemáticas que puedan servir útilmente de guía a las diversas autoridades encargadas de los procesos de elaboración y aplicación de los múltiples reglamentos para la protección de las invenciones biotecnológicas.

En especial, en opinión del Comité, por lo que se refiere a los microorganismos:

a) Es necesario promover en el seno de la Comunidad una reglamentación que defina rigurosamente el concepto jurídico de microorganismo.

b) Es necesario promover un estudio en profundidad de los motivos que pudieran aconsejar la exclusión o limitación de la patentabilidad de determinados microorganismos.

c) Es importante promover, en especial en nuestro país, la constitución de bancos de conservación genética con el fin de hacer frente a los riesgos de empobrecimiento de la biodiversidad que puedan derivarse de la utilización económica, predominante o exclusiva, de nuevos genes patentados.

Por lo que se refiere a las plantas:

a) Es necesario reconsiderar la reglamentación nacional de aplicación del Convenio de París a la luz de las más recientes modificaciones de éste último.

b) Es necesario evitar que la protección de la innovación vegetal, cualquiera que sea su denominación,

adopte formas demasiado rígidas derivadas de las características de la protección que la patente otorga a las invenciones.

c) Paralelamente es necesario evitar que la reglamentación de los derechos de interfaz sea de tal naturaleza que penalice solamente a los titulares de derechos exclusivos sobre las nuevas variedades vegetales.

d) Es urgente que Italia, tras haber ratificado el Convenio de Río de Janeiro sobre Biodiversidad, solicite la ratificación, aceptación, aprobación o adhesión de otros países a dicho Convenio, de manera que se permita, mediante su entrada en vigor, el lanzamiento de políticas nacionales concertadas dirigidas a la consecución de los objetivos planetarios que expresa (por ejemplo, evitar el empobrecimiento sistemático de las variedades cultivadas; impedir la destrucción de equilibrios milenarios de entornos de cohabitación de especies vegetales; civilizar el intercambio de simientes vegetales con los países del Tercer Mundo, etcétera).

Por lo que se refiere a los restantes animales multicelulares:

a) Es necesario que las autoridades nacionales apoyen los proyectos de la "propuesta modificada" de la Directiva comunitaria sobre la protección de invenciones biotecnológicas cuando ésta prevea que se excluyan de la patentabilidad los "procedimientos de modificación de la identidad genética de animales que les inflijan sufrimientos o lesiones sin utilidad para el hombre ni para el animal".

b) Es necesario que las autoridades nacionales se preocupen de coordinar, con carácter preventivo, el texto de la "propuesta modificada", en la parte ci-

tada, con el de la *Directiva CEE 609/86* (aplicada por el reciente Decreto de 27 de enero de 1992, No. 116), en la cual se supedita la licitud de los experimentos sobre animales multicelulares al hecho de que dichos experimentos respondan a objetivos concretos socialmente útiles definidos en dicha Directiva.

c) Es importante que las autoridades nacionales estudien los reglamentos destinados a evitar la extensión ilimitada de la protección que las patentes pueden otorgar a las invenciones biotecnológicas y, en especial:

c.1. Se disponga que la protección de los animales patentados no pueda prorrogarse más allá de la segunda generación tras aquella en la que se haya realizado la modificación genética.

c.2. Se disponga que el derecho del inventor sobre los animales genéticamente modificados sólo pueda extenderse a las funciones de la invención expresamente reivindicadas y únicamente en relación con los animales para los que se ha expresado concretamente la modificación.

c.3. Se disponga que el derecho del inventor sobre los animales genéticamente modificados no pueda extenderse a animales que pertenezcan a variedades distintas de aquella a la cual pertenece el animal genéticamente modificado.

c.4. Se disponga la atribución automática de una autorización legal a favor de los que, tras una justa compensación al titular de la patente, soliciten utilizar de manera no exclusiva la invención incorporada en el animal en relación con una función distinta de la ya reivindicada.