

BIOTECNOLOGÍA Y DERECHO: DEL MODELO INDUSTRIALIZADOR AL MODELO TRIPOLAR DE LA MODERNIDAD

Luis DÍAZ MÜLLER

SUMARIO:

[I.Introducción] [II.Biotecnología y cambio mundial]
[III.Biotecnología y derecho al desarrollo]
[IV.La aparición de la biotecnología moderna]
[V.Regulación jurídico-económica de las biotecnologías]
[VI.Patentes y biotecnologías: Elementos de protección]
[VII.Biotecnología y derechos humanos: Biodiversidad y bioética]
[VIII. Conclusiones: La ciencia y la tecnología como base del nuevo paradigma]

Pero la aportación de Watson, en particular, fue esa capacidad de captar la perspectiva general, de tomar lo necesario de diversas disciplinas, especializadas, y construir algo nuevo, superior a la suma de las partes, que no logró percibir ninguno de los especialistas, a los que los árboles no dejaban ver el bosque.

John Gribbin, La doble hélice.

En la historia del pensamiento humano, los desarrollos más fecundos nacen en la intersección de dos corrientes de ideas.

Werner Heisenberg.

I. INTRODUCCIÓN

El tema de las biotecnologías, punto central de este ensayo preliminar, aparece en la discusión académica conjuntamente con los grandes avances científicos que dan vida a la Tercera Revolución Industrial o "revolución del conocimiento".

En efecto, las "nuevas tecnologías" (informática, robótica, microelectrónica, ingeniería genética, etcétera) originan una verdadera "revolución" o ruptura de las estrategias tecnológicas conocidas hasta este momento. El comienzo de esta transformación se inaugura con la ingeniería genética, abriendo los espacios de aplicación de las biotecnologías: la manipulación de la información genética para crear organismo "nuevos" y colocar el desciframiento del metabolismo de la vida al servicio de la producción de riquezas constituye un cambio tecnológico "revolucionario". Estamos en el umbral de un nuevo paradigma científico tecnológico.

El propio sistema internacional, económico y político, se ve alterado por el impacto de esta Tercera Revolución Industrial. La competencia de mercados, entre los Estados Unidos, Japón y la Europa comunitaria, se relaciona directamente con las posibilidades de adquisición de estas nuevas tecnologías, que pueden significar la ventaja estratégica para el control de los mercados internacionales. El dominio del conocimiento, como postuló Herbert Simon, constituirá la esencia del desarrollo en el siglo XXI.

Los propósitos de este trabajo son fundamentalmente dos:

- A. Discutir los sistemas de protección legal de las biotecnologías; y,
- B. Vincular esta problemática a los cambios del sistema internacional, en especial, los derechos humanos, planteando el derrumbe del paradigma industrializador y la emergencia del paradigma tripolar de la modernidad.

II. BIOTECNOLOGÍA Y CAMBIO MUNDIAL

El sistema internacional actual está recogido por la política del poder, en torno a tres grandes bloques:

- A. Los Estados Unidos y Latinoamérica, como su zona "natural" de influencia o hinterland;
- B. La Europa comunitaria o Europa-92, que hace efectivas las "cuatro libertades" de los Tratados de Roma (1957): bienes, servicios, personas y capitales; y
- C. Japón y la Cuenca del Pacífico, que emerge como el factor clave en el tránsito del paradigma industrial, creado después de la crisis de 1929, al paradigma tripolar de la modernidad que empieza a despuntar. (Vid Kuhn, Thomas, La estructura de las revoluciones científicas, México, FCE, 1972). El acceso a la biotecnología ilumina la ventaja comercial y estratégica de las naciones en pugna. Globalismo económico e interdependencia política constituyen los signos distintivos del modelo mundial en formación.

El acceso a la tecnología marca la visibilidad de las naciones en el escenario internacional, con el cambio de régimen político y económico de los ex-países socialistas; y el surgimiento de un bloque europeo, que gira en torno a Alemania, al igual que en 1933; la idea de Mitteleuropa. (Vid Ruphik, Jacques, "Central Europe or Mitteleuropa?", ORBIS, Cambridge, Winter, 1990).

El cambio mundial es absoluto. (Vid Díaz Müller, Luis, "Latinoamérica a la hora de Europa", Revista del Instituto de Investigaciones sobre Relaciones Internacionales y de la Paz, ciudad de Guatemala, 1991). Estamos en presencia de una profunda reconversión de la economía, con el auge y crisis del neoliberalismo y el reino del mercado y de la política, con la hegemonía central

de los Estados Unidos, y la "devaluación" de los recursos militares con la pérdida de importancia de la carrera armamentista.

Nuevos y profundos fenómenos llaman la atención del mundo científico: la contaminación de la tierra, los ríos y los mares; las nuevas tecnologías y los nuevos materiales (cerámica, etcétera); el renacer de las regiones fundamentalistas; la nueva estructura de la empresa; la aplicación industrial de la biología molecular, a partir del conocimiento del código genético contenido en el ADN; las migraciones internacionales y, por último, la nueva división internacional del trabajo. (Vid Pérez, Carlota, "Las nuevas tecnologías; una visión de conjunto", en Ominami, Carlos (editor), La Tercera Revolución Industrial. Impactos internacionales del actual viraje tecnológico, Buenos Aires, Grupo Editor Latinoamericano, 1986).

La idea que quiero proponer, en esta parte, consiste en señalar que si bien el "socialismo real" ha dejado de existir (salvo: Cuba, Albania); el proyecto neoliberal también camina hacia su fracaso y agotamiento (Venezuela, Perú). También, los sucesos de Los Angeles y la situación económico-social en los Estados Unidos apuntan en esta dirección.

Es menester un nuevo paradigma que incluya los componentes del cambio científico-tecnológico, y que considere las mutaciones del sistema internacional económico y político: lo que denomino el paradigma tripolar de la modernidad.

En este nuevo paradigma, inspirado en las transformaciones de las estructuras del conocimiento, el tema de las biotecnologías aparece como el líder en el marco de un nuevo sistema de competitividad. (Vid Nankiss, Elemer, "In search of a Paradigm", en ORBIS, 183-214).

Las biotecnologías marcan la ruptura con el modelo industrializador de posguerra, constituyen la base de un nuevo "sistema tecnológico" como principio-fuerza del paradigma tripolar de la modernidad. (Vid Rodríguez, Ennio, "La endogenia del cambio tecnológico: un desafío para el desarrollo", en Sunkel, Osvaldo, (comp.), El desarrollo desde dentro. Un enfoque neoestructuralista para la América Latina, México, FCE, 1991). Esto es importante porque "en la ingeniería genética se producen saltos tecnológicos, capaces de drásticas reducciones de costos, con repercusiones masivas sobre el resto de la economía". (Vid Pérez, Carlota, op. cit., p. 80. Subrayado nuestro). Con seguridad, la "ventaja estratégica" que puedan alcanzar las biotecnologías, estará determinada, principalmente, por las variables intervinientes en el desarrollo de la microelectrónica.

El cambio global transita, aceleradamente, hacia el paradigma tripolar de la modernidad. Para los países periféricos es mucho lo que está en juego, con claras tendencias negativas:

En teoría, las nuevas tecnologías cubren inmensas posibilidades de crecimiento para todos los países, aunque no brinden automáticamente la posibilidad de salir del atraso. Hay que considerar, en primer lugar, que la capacidad de innovación se concentre en los países industrializados, responsables del 95% del gasto mundial total en investigación y desarrollo y donde se radica el 90% del total mundial de científicos y tecnológicos afectados a esa actividad. (Vid

Bercovich, Néstor, y Jorge Katz, *Biotecnología y economía política. Estudios del caso argentino*, Buenos Aires, Centro Editor de América Latina, CEPAL, 1990, p. 13).

El cambio tecnológico va de la mano con el cambio en las relaciones internacionales, políticas y económicas, (Hoffman y Kaplinsky (1988) estudiaron las relaciones entre el determinismo tecnológico y las relaciones sociales para explicar las grandes transiciones en la historia industrial: a. Primera revolución industrial: caracterizada por nuevas formas de organización de la producción que revolucionaron los niveles de productividad; b. Segunda revolución industrial: control y división del trabajo y producción a gran escala; c. Tercera (actual) Revolución Industrial: el potencial tecnológico surge de las innovaciones en el almacenamiento, procesamiento y transmisión veloz y a bajo costo de la información. (Vid, Hoffman, K., y R. Kaplinsky, *Driving force: The global restructuring of technology, labour and investment in the automobile component industries*, Boulder, Westview Press, 1988). Esto significa:

A. Que la reinserción internacional con productos de mayor contenido tecnológico planteará una serie de desafíos en materia de políticas públicas; (Vid Rodríguez, Ennio, op. cit., p. 314).

B. La "brecha tecnológica" requiere de una nueva estrategia innovadora de empresas: esto significa modificar el entorno de las empresas; (Vid Porter, Michael, *La ventaja competitiva de las naciones*, Madrid, Plaza y Janés, 1991).

C. Las biotecnologías se incorporan a este proceso de cambio tecnológico mundial, como un subsistema del nuevo orden científico-tecnológico en transición.

III. BIOTECNOLOGÍA Y DERECHO AL DESARROLLO

La biotecnología "es el conjunto de técnicas que tienen por objeto la explotación industrial de los microorganismos, de las células animales, vegetales y sus componentes, o bien, en resumen, la explotación por 'lo vivo' de materias en general orgánicas". (Vid Douzov, Pierre, *Las biotecnologías*, México, FCE, 1986). El derecho al desarrollo, por su parte, constituye un derecho humano de tercera generación (1ª generación: derechos individuales; 2ª generación: derechos sociales; 3ª generación: derechos de solidaridad, donde se incluye el derecho al desarrollo que exige una obligación de hacer por parte de la comunidad internacional, con el fin de promover el desarrollo integral y autosostenido de los países periféricos, que constituyen las tres cuartas partes de la humanidad).

Se postula que las biotecnologías pueden contribuir al desarrollo de los países periféricos.

Esto nos lleva a la inmensa discusión acerca de los modelos de desarrollo puestos en operación en Latinoamérica. (La Organización para la Cooperación y

el Desarrollo Económico (OCDE) define a la biotecnología como "la aplicación de los principios de la ciencia y de la ingeniería al tratamiento de materias por agentes biológicos en la producción de bienes y servicios". La Office of Technology Assessment (OTA) la define como "el conjunto de técnicas que utiliza organismos vivos (o parte de ellos) para fabricar o modificar productos, mejorar plantas o animales, o desarrollar microorganismos para usos específicos"). La esencia del asunto, para mi gusto, consiste en clasificar y ubicar el componente tecnológico en las distintas teorías del desarrollo:

La concepción estructuralista del desarrollo surgió en el contacto de la segunda revolución industrial. En la medida que el cambio técnico se podía reducir en gran parte a la introducción de nuevas técnicas, el problema tecnológico podía ser asimilado con la industrialización. No obstante, si se depende del mercado como el mecanismo de cambio tecnológico, difícilmente se generarán las capacidades endógenas de innovación, excepto quizá las innovaciones adaptativas. (Vid Rodríguez, Ennio, op. cit., p. 318. Subrayado nuestro).

Asimismo, en la frondosa discusión sobre las teorías del desarrollo y el cambio tecnológico, se postula que si el ritmo del cambio tecnológico es similar en la misma rama en los distintos países, habrá una tendencia al deterioro de los términos del intercambio de los países que están especializados en las ramas donde la productividad aumenta a un ritmo más acelerado. Si este supuesto no se cumple, los efectos del cambio tecnológico en los precios internacionales son inciertos en términos generales, los términos de intercambio de una región tenderá a mejorar si el ritmo de cambio tecnológico en sus industrias de sustitución de importaciones es más acelerado que en el resto del mundo. (Vid Ocampo, José Antonio, "Los términos del intercambio y las relaciones centro-periferia", en Sunkel, O., (comp.), op. cit., p. 422).

Existe, por tanto, una relación directa entre desarrollo y tecno-logía. En particular, el desarrollo de las nuevas tecnologías (NT) y nuevos materiales está gravitando con fuerza en las opciones de desarrollo de nuestros países. El caso de la biotecnología es paradigmático en este sentido.

IV. LA APARICIÓN DE LA BIOTECNOLOGÍA MODERNA

Los expertos hablan de una revolución bioindustrial. Se anuncia que las biotecnologías, al igual que la microinformática y la robótica, transformarán la vida de las personas y la estructura misma de nuestras sociedades.

Luis Pasteur fue el científico que transformó las biotecnologías en ciencia aplicada. Buchner, en 1897, mediante el aislamiento de líquidos demostró que era posible provocar la fermentación del azúcar. La investigación bioquímica se dedicó a estudiar la cristalización de enzimas, el estudio y estructura de estas mismas enzimas y, por último, las células que constituyen sistemas multienzimáticos encargados de las funciones biológicas. (Vid Soberón, Gloria,

"Las fábricas vivas. Microbiología industrial en la biotecnología moderna", Revista ICYT, México, CONACYT, vol. 12. núms. 166 y 167).

A partir de 1975, y con el surgimiento de las técnicas de la ingeniería genética, "se abrieron enormemente las posibilidades para el uso de los organismos vivos, o sus constituyentes en la producción de bienes y servicios". (Ibidem, p. 44).

Especial importancia adquirió el aislamiento de genes, el desciframiento de algunas proteínas codificadas en microorganismos de fácil cultivo. El estudio de la insulina y de la hormona del crecimiento expresadas en la bacteria *Bacillus subtilis*, de la levadura y del hongo *Spergillus niger*.

Aparece la biotecnología moderna, aquella que pretende la aplicación industrial de los productos biológicos cuya producción está basada en técnicas de la ingeniería genética. Esta fase actual de la biotecnología, iniciada en 1976, con la creación de la primera bioindustria: la compañía Genentechen (Estados Unidos), (Vid Ibidem, p. 45) permitió iniciar los trabajos con organismos vivos.

A partir de 1976, la biotecnología pasa a ocupar un papel estratégico en el desarrollo industrial contemporáneo. (Vid Correa, Carlos María, "Biotecnología: el surgimiento de la industria y el control de la innovación", Comercio Exterior, México, vol. 39, núm. 11, noviembre de 1989, pp. 987-999). El desarrollo de la biología molecular y la bioquímica, en los dos últimos decenios, permitieron dar un salto considerable en el terreno de las bioindustrias: A) La inmovilización de células y enzimas; B) El ácido desoxirribonucleico recombinante (ADNR); y, C) La fusión celular permitieron avanzar en el estudio de procesos que rompen el curso natural de la evolución biológica. (Ibidem, p. 987).

El desarrollo de la bioindustria permite ubicar a las biotecnologías en el centro de la guerra de mercados, con un potencial de mercado sin límites, al igual que otras "nuevas tecnologías" (robótica, informática, etcétera, que impulsan la Tercera Revolución Industrial en curso). Las áreas de aplicación de las biotecnologías son variadas: sector salud, farmacéuticos, cría de animales, elaboración de descontaminantes, extracción de minerales.

SECTOR Y CAMPOS DE ACTIVIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA

Sector

Campo de actividad

Químico

Etolanol, acetona, butanol, ácido orgánico (málico, cítrico, glutámico), enzimas, biopolímeros.

Farmacéutico

Antibióticos, agentes de diagnóstico (anticuerpos, enzimas), inhibidores de enzimas, esteroides, vacunas.

Energético

Etolanol, metano, (biogás), biomasa.

Alimentario

Cultivos iniciadores, bebidas (alcohólicas) levadura de panificación, aditivos (antioxidantes, colorantes, sabores), aminoácidos y vitaminas,

modificación funcional de proteínas, almidones y pectinas; eliminación de toxinas.

Agrícola

Vacunas veterinarias, ensilaje y composta- ción, plaguicidas microbiales, rizobios y otros fijadores de nitrógeno, micorrizas, cultivo de tejidos y células, hormonas vegetales (ácido giberélico).

Minero

Beneficio de metales, violixiviación, recuperación de petróleo.

Servicio

Purificación de aguas, tratamiento de efluentes, manejo y uso de desechos.

Fuente: CEPAL, Tendencias recientes y perspectivas de aplicación de la biotecnología a los problemas del desarrollo de América Latina, E/CEPAL/R, 346, noviembre de 1983, p. 7.

La biotecnología, como apunta C. Correa, requiere, básicamente, de insumos científicos: aumento de los presupuestos de investigación y desarrollo, y laboratorios, asunto que ha implicado que un gran porcentaje de la comunidad científica se dedique al desarrollo de la bioindustria, ubicándose, principalmente, en los sectores farmacéutico, químico y petrolero. (Vid Freudenheim, Milt, "The Gloen bal Biotechnology Race", New York Times, Nueva York, 13 de julio de 1988).

El desarrollo de cualquier proceso biotecnológico requiere de tres escalas de operación: el laboratorio, la planta piloto y la planta industrial. (Vid Saval, Susana y Abel Blancas, "Escalamiento de procesos biotecnológicos", Revista ICYT, Información Científica y Tecnológica, México, CONACYT, núm. 154, julio de 1989, p. 48). En este tema, el escalamiento de un proceso ocupa un lugar primordial entendido como: "el conjunto de procedimientos que conducen a trasladar y predecir resultados experimentales de una escala de operación a otra". (Ibidem, p. 49). En esta fase moderna de la biotecnología o nueva biotecnología, a diferencia de la época de Pasteur, los desarrollos científicos en esta área provienen de centros de investigación, generalmente realizados en el seno de las universidades. (Vid Solleiro, José Luis, y Elena Arriaga, "Patentes en biotecnología: oportunidades, amenazas y opciones para América Latina, y el Caribe", en Políticas de propiedad industrial de inventos biotecnológicos y uso de germoplasma en América Latina y el Caribe, Costa Rica, Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura, PNUD/ UNESCO/ONUUDI, noviembre, 1991).

En la actualidad encontramos cuatro sectores de aplicación de las nuevas tecnologías de la biología:

A. Técnicas para el cultivo de células y tejidos;

B. Procesos biotecnológicos, fundamentalmente de fermentación, que incluyen la técnica de inmovilización de enzimas;

C. Técnicas que aplican la microbiología a la selección y el cultivo de células y microorganismos;

D. Técnicas para la manipulación, modificación y transferencia de materiales genéticos (ingeniería genética), con un mercado potencial de 200 mil millones de dólares para el año 2000.

EVOLUCIÓN JURÍDICA DEL PATENTAMIENTO DE ÁREAS BIOLÓGICAS

Fecha Lugar

Resolución

1883 Convención de París para la Protección de la Propiedad
Se consideró dentro del término, la protección de productos agrícolas (vinos, grano, frutas, ganado vacuno) y productos minerales (agua mineral)

1922 Oficina de Patentes de Alemania
Patentable el proceso para producción de medicamentos preventivos.

1939 EUA
Promulgación de la Ley de Patentes (Towsend-Purnell Act) por medio de la cual pueden otorgarse patentes para nuevas variedades de plantas que se produzcan por vía asexual.

1934 Londres, Asociación Internacional para Protección de la Propiedad Intelectual (AIPPI)
Ampliación del concepto "propiedad industrial" incluyendo a las industrias agrícola y extractiva, y a todos los productos manufacturados y naturales (vino, tabaco, fruta, minerales, cerveza, flores y harina).

1961 París, Convención Internacional para la Protección de Obtenciones Vegetales (UPOV)
Firma del convenio para la protección de una variedad vegetal (plantas, semillas y productos derivados). Países firmantes: Bélgica, Dinamarca, Francia, Alemania Federal, Holanda, Italia y Reino Unido; con la adhesión en 1968 de Dinamarca, Francia, Italia y Suiza.

1963 Convenio de Estrasburgo
Los Estados contratantes están obligados a prever la concesión de patentes para microorganismos.

1968 UPOV
Entró en vigor.

1970

Washington, Tratado de Cooperación de Materia de Patentes

Establecimiento de la exigencia de depósito de los microorganismos a patentar en instancias autorizadas, como complemento o sustitución de la descripción de la patente.

1977

Tratado de Budapest

Reconocimiento de un depósito único de microorganismos por los gobiernos de donde se patentan éstos.

1980 Tribunal Supremo EUA

Patentables microorganismos que tienen plásmidos múltiples, que generan energía compatible de degradación y preparación de los mismos microorganismos codificados genéricamente, Caso Chakrabarty.

1985 Oficina de Patentes EUA

Patentabilidad de materia viva (cultivos de tejidos a maíz).

1988 Oficina de Patentes EUA

Patentamiento del primer animal modificado por el hombre (ratón de Harvard).

Fuentes: OMPI, 1986 y BENT A. Stephen, 1987.

V. REGULACIÓN JURÍDICO-ECONÓMICA DE LAS BIOTECNOLOGÍAS

A partir de 1963, año en que se reconoció la patentabilidad de microorganismos, "Los países avanzados han promovido modificaciones en las leyes de patentes, orientadas a una apertura cada vez mayor a la patentabilidad de invenciones biotecnológicas". (Vid Correa, Carlos M., op. cit). En el momento actual, con la aceleración del cambio tecnológico, el principal problema que se presenta es la protección jurídica de las biotecnologías.

Un avance importante en esta materia lo constituyó el "caso Chakrabarty".

El fallo de la Corte Suprema de los Estados Unidos (17 de marzo de 1980) reconoció el derecho de patente a una línea de bacterias del género *Pseudomonas*, transportadores de segmentos de ADN (ácido desoxirribonucleico), conocidas como plásmidos, capaces de otorgar características genéticas distintas de las que se encuentran naturalmente en la bacteria. (Vid Holanda, Ana Regina de, Políticas de patentamiento en biotecnología para América Latina, Costa Rica, IICA). La solicitud de patente fue presentada por la General Electric (1972), reivindicando haber "inventado" un organismo que no existía en la naturaleza y que tenía importantes propiedades en la limpieza de derrames de petróleo.

La biotecnología moderna, como señalaba anteriormente, posee dos técnicas fundamentales:

A. El ADN recombinante y

B. la fusión celular

El ADN recombinante consiste en la obtención de nuevos organismos debido a la transferencia de materiales genéticos. La fusión celular, por su parte, consiste en la fusión in vitro de dos células provenientes de especies u organismo

diferentes, con el propósito de obtener células híbridas con las características de la célula madre. (Vid Holanda, Ana Regina de, op. cit., p. 383).

VI. PATENTES Y BIOTECNOLOGÍA: ELEMENTOS DE PROTECCIÓN

El mecanismo jurídico habitual de protecciones, la patente, es un privilegio temporal que el Estado concede a una persona, física o jurídica, por la creación de algo nuevo, con aplicación industrial.

El inventor original goza de la exclusividad del mercado en forma transitoria:

El sistema de patentes otorga ventajas considerables a los beneficiarios: significa un monopolio legal que sirve de "escudo" contra la competencia, sobre todo si se permite la protección no sólo de los procesos sino también de los productos. Por ello, el patentamiento se presenta normalmente como un mecanismo de política pública insoslayable para incentivar la inventiva. (Vid Bercovich y Katz, op. cit., p. 157).

No existe un patentamiento internacional. La legislación protectora cambia de país a país. además, existen otros mecanismos de protección, tales como: el secreto comercial, la innovación acelerada, la hibridación, los derechos y obtenciones vegetales. Tampoco se aplica o aplicaba a los países de economía centralmente planificada, en los cuales las actividades inventivas son propiedad del Estado.

Un punto central del sistema de patentes está constituido por la propiedad (aunque sea temporal) de las mismas: la investigación fundamental se concentra en los países industrializados. En 1979, *verbi gratia*, el 85% del número total de patentes que se registró en los países periféricos (subdesarrollados) fueron realizadas por filiales de empresas transnacionales.

El sistema de patentes opera por dos vías:

A. El Estado indentifica al inventor o creador, y le garantiza privilegios de explotación del objeto de la invención;

B. Señala las restricciones en cuanto a la naturaleza y duración del privilegio concedido (que, al final, pasa a ser del dominio público); y, simultáneamente, crea deberes y obligaciones del titular para con la sociedad. (Ibidem, p. 383).

El régimen de protección por medio de la patente, como instrumento de desarrollo tecnológico, plantea diversos problemas:

A. Por una parte, hay quienes sostienen que el sistema de patentes se presta para el dominio extranjero, asunto o tema que se ha considerado como el principal obstáculo del sistema;

B. Una segunda tesis argumenta que el sistema de patentes consiste en un buen instrumento de política tecnológica; incentiva la innovación y difunde el conocimiento científico-tecnológico.

En general, los países consideran que la patente debe reunir los siguientes requisitos:

- a. Novedad;
- b. Actividad inventiva;
- c. Utilidad o aplicación industrial;
- d. Posibilidad de reproducción.

Rige el principio de la territorialidad de la patente. (Vid Díaz Müller, Luis, La propiedad intelectual y el entorno mundial, México, UNAM, Centro de Innovación Tecnológica, junio, 1991).

La tendencia actual, como escribe Carlos M. Correa, se expresa en: "La extensión fortalecimiento de los derechos de propiedad industrial en el campo biotecnológico". (Vid Correa, Carlos M., "Patentes y biotecnología: opciones para América Latina", Revista del Derecho Industrial, Buenos Aires, año 12, enero-abril, núm. 34, 1990, p. 6).

A. Primer problema: El patentamiento de microorganismos.

El criterio general ha sido, históricamente, el no admitir al patentamiento de la materia viva.

Sin embargo, a partir de 1980, con el famoso caso Chakrabarty, la Corte Suprema de los Estados Unidos reconoció la patente sobre un organismo vivo. La preocupación principal consistió, y consiste, en la apropiación privada de la materia viva.

El caso "Roube-Taube" (1969) abrió las puertas al patentamiento de procesos de selección animal: (Vid Correa, Carlos M., op. cit., p. 8). la Court of Customs and Patent Appeals aceptó el depósito de microorganismos para completar la divulgación del invento. Este proceso de aceptación de la patentabilidad de organismos vivos tuvo un salto adelante con el caso Chakrabarty ya mencionado (1980).

La Convención de Estrasburgo, en el caso europeo, otorgó el patentamiento de microorganismos, con expresa excepción de las aplicaciones en la agricultura. Un informe de la OECD (1985) señaló que, antes de la convención de Estrasburgo, se reconocía la posibilidad de patentar organismos como tales, salvo los que están presentes en la naturaleza. (Ibidem, p. 9). Goldstein advierte

sobre el proceso de concentración del conocimiento, con o sin régimen de patentes:

La biotecnología, el nuevo fenómeno industrial que refleja la consolidación del complejo académico industrial de la biología molecular en el mundo desarrollado, puede ocasionar un desastre de primera magnitud a los países latinoamericanos. Una fracción cada vez más importante del conocimiento fundamental en biomedicina está protegido por patentes o no se publica en la literatura científica internacional. (Vid Goldstein, Daniel Y., Biotecnología, universidad y política, México, Siglo XXI Editores, 1989, p. 9. Subrayado nuestro).

El patentamiento de animales o de construcciones genéticas a partir de animales se ha acentuado en el campo de la producción biotecnológica de proteínas de carácter comercial. En efecto, se han realizado experimentos en ratones que producen hormonas del crecimiento humano y la secretan en la leche. En febrero de 1988, investigadores del Instituto of Animal Physiology and Genetic Research de Escocia y del Departamento de Genética de la Universidad de Estrasburgo, obtuvieron las primeras ovejas transgénicas que secretan dos proteínas humanas de alto valor comercial, el factor IX de la coagulación y la alfa-1-antitripsina. (Vid Goldstein, S., op. cit., p. 207).

Más de la mitad de las patentes concedidas en los Estados Unidos en el área biotecnológica cubre los procesos y no los productos. En este sentido, se pronuncia el fallo de la High Court de Gran Bretaña, en el caso relacionado con una solicitud de patente de la empresa estadounidense GENETECH sobre el TPA, un tejido humano que se comporta como activador de la generación de plasma. La Corte negó la patente sobre el TPA, porque consideró que la concesión de un monopolio sobre el producto (que es conocido en su estado natural) "impediría a otros descubrir nuevas alternativas para llegar al mismo fin y, por tanto, perjudicaría la investigación y el interés público". (Ibidem, p. 10).

Entre 1981 y 1984, de acuerdo con la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), el número de solicitudes de patentes en el área de las invenciones biotecnológicas creció 3.6 veces. En 1986, la Oficina Estadounidense de Marcas y Patentes recibió cerca de 6 mil solicitudes de invención en biotecnología.

Uno de los problemas centrales que se ha presentado se relaciona con el patentamiento de los experimentos realizados con el ADN, ya que la secuencia de los aminoácidos no es uniforme. Es difícil poder patentar este tipo de experimentos, en que cualquiera puede modificar el proceso de experimentación.

El caso de las universidades de Stanford y California

Conocido como el caso Cohen-Boyer, por los apellidos de los investigadores que participaron en la investigación; en este experimento con ADN, el primer problema que se presentó fue el de distinguir entre invento y descubrimiento. No es cosa fácil. Los "descubrimientos", por encontrarse en la naturaleza, no

son admitidos a patentamiento. (Para un análisis multifactorial de las biotecnologías, véase el número monográfico: "Democracia de las nuevas tecnologías", en Revista Topodrilo, México, Universidad Autónoma Metropolitana-Iztapalapa, núm. 23, mayo-junio de 1992).

El problema se presentó en el recurso de apelación solicitado por las universidades de Stanford y California para patentar el resultado de las investigaciones de los profesores Cohen y Boyer, a propósito de la experimentación con el ADN. La propia Corte, en su fallo, señaló que el profesor Cohen, en un trabajo anterior había planteado que "la inserción de una ADN extraño en un plásmido ocurre naturalmente".

La Oficina de Patentes de los Estados Unidos, en vista de estos argumentos, consideró que no era posible patentar un fenómeno que ocurre en forma natural. No es un invento, sino, un descubrimiento. (Vid Gribbin, John, En busca de la doble hélice, Barcelona, Editorial Salvat, 1989. Para el caso de México, véase Soberón, Xavier, "Síntesis química de DNA e ingeniería genética", en Prospectiva de la biotecnología en México, México, Fundación Javier Barros Sierra, CONACYT, 1985).

Las universidades de Stanford y California argumentaron que el proceso de recombinación del ADN en condiciones naturales ocurría muy raramente; lo cual, inhabilitaba al ADN para su aplicación práctica y comercial. Además, se dijo, el planteamiento de Cohen era una hipótesis de trabajo dentro del propósito general de la investigación: se trataba de una mera sugerencia acerca del origen de un plásmido.

En el caso del Convenio Europeo, los artículos 52 (2) y 52 (3) excluyen a los "descubrimientos" de la protección patentaria cuando aparecen como tales. Sin embargo, en los últimos años, las oficinas de patentes han aceptado las peticiones de patentes para biotecnologías, reconociendo el carácter de "inventos" de las mismas.

a. Actividad inventiva

La innovación, para que sea patentable, no debe ser "obvia" y debe ser "novedosa".

En la fase actual del desarrollo científico-tecnológico esto significa una gran acumulación de conocimientos. En mi opinión, para que se produzca la creación de algo nuevo (una idea, un proceso) debe ocurrir una síntesis interdisciplinaria que permita superar el conocimiento ya conocido y posibilite el "salto adelante". No deja de ser paradójico que el mundo de las ideas sea el que otorgue la "ventaja estratégica" de un país sobre otro: esto significa poseer una "cultura científica y tecnológica" que brinde la "condición de posibilidad" (Heidegger) para que aflore el nuevo conocimiento.

Esta masa de conocimiento que se requiere para al "invención" (como producto o resultado de la mente) y la "innovación" (la aplicación comercial de la invención) implica adentrarse en el estudio de la planeación estratégica y las

diversas teorías del entorno (Ohmae, Porter, Dmecker, y los demás teóricos de la administración competitiva):

"En el caso de la biotecnología, esta situación se presenta porque el desarrollo acelerado ha sido posible debido a la acumulación de conocimientos en diferentes disciplinas (microbiología, genética, biología molecular) y por la creciente transferencia de conocimientos entre diferentes disciplinas, fenómenos que se conjugan con potencialidades económicas importantes en sectores tradicionalmente muy competitivos: tal es el caso del sector farmacéutico, en el cual la biotecnología asume ya un papel estratégico".(Vid Elster, John, El cambio tecnológico, Barcelona, Editorial GEDISA, 1990. Las principales teorías sobre el cambio tecnológico son a. teorías neoclásicas; b. Teoría de Schumpeter; c. teorías evolucionistas (Sundt, Nelson, Wimer, Paul David); d. teorías marxistas. Véase, además, Sanmartín, José, Los nuevos redentores, Barcelona, Editorial Anthropos-Universidad del País Vasco, 1987. Subrayado nuestro).

Esta cita abunda en dos ideas claves (en mi opinión):

1. La forma como se produce la invención o creación de una nueva idea (el requisito de novedad), mediante la "implicación" en el proceso creativo de diferentes disciplinas y corrientes científicas;
2. La posibilidad de distinguir las invenciones en: a) estratégicas, aquellas que cambian el rumbo de la trayectoria tecnológica; b) coyunturales, aquellas innovaciones que resuelven un problema inmediato.

b. Novedad

La biotecnología permite un nuevo dominio de los procesos biológicos y de sus aplicaciones industriales y que, en el futuro, va a influir profundamente sobre la agricultura, las industrias de la alimentación, la salud, la química, la energía.

El requisito de la novedad de la biotecnología se inscribe dentro de la corriente innovadora, producto de la Tercera Revolución Industrial (conocimiento). Es un mar de novedades: informática, robótica, microelectrónica, telemática, ingeniería genética (a que me referiré más adelante) biotecnología.

Este aluvión de nuevos conocimientos radicalmente distintos sirve de base al nuevo paradigma tripolar de la modernidad. Empieza a emerger el nuevo paradigma, sin que el anterior, industrial-desarrollista (basado en el petróleo y otras materias primas) haya dejado de existir. A este lapso o intervalo entre dos paradigmas le llamo; 1. paradigma emergente: y al otro, 2. paradigma declinante, en que algunos elementos tecnológicamente más avanzados de éste último se subsumen en el paradigma emergente.(Thomas Kuhn planteó la noción de "paradigma" en 1956. En un ensayo posterior, Algo más sobre los paradigmas (1974), ahondó en las nociones centrales del concepto: a. El sentido global del concepto; b. Integrado por todos los compromisos compartidos de un grupo científico; c. Un paradigma es lo que los miembros de una comunidad científica comparten. En este trabajo, lo utilizó en este mismo sentido; es decir, como un modelo compartido por la comunidad científica y que implica un punto de ruptura respecto de modelos anteriores. Verbi gratia: el tránsito del modelo

industrial-desarrollista, basado en el esquema de sustitución de importaciones y en el petróleo y las materias primas como base del paradigma del modelo tripolar de la modernidad emergente).

En los países industrializados (desarrollados sería mucho decir) la capacidad innovadora se concentra en industrias de gran dinamismo tecnológico y aparecen nuevos sectores competitivos unidos al tratamiento de la información como insumo-clave o insumo estratégico. Con todo, se observa una tendencia a la difusión transversal de las innovaciones y a una renovación completa de sectores económicos como textiles, farmacéuticos, alimentos. (Vid Bercovich y Katz, op. cit., p. 13).

La novedad, como requisito indispensable de la innovación tecnológica, necesita de una nueva información que debe expresarse en la patente de invención.

B. Segundo problema: El régimen jurídico de las invenciones genéticas. (Vid Díaz Müller, Luis, "Genética y derecho: descorriendo el velo", Ponencia al Seminario Genética y Derechos Humanos, Cuernavaca, Morelos, México; Instituto de Investigaciones Jurídicas (UNAM), Comisión Nacional de Derechos Humanos (CNDH), Instituto de Biotecnología (UNAM), septiembre, 1991).

El Tratado de París de 1883 excluyó de la protección internacional de la invención (régimen de patentes) a la invención de variedades vegetales.

La patentabilidad del ser humano constituye el fondo de la cuestión. La tendencia, hasta ahora, ha sido reconocer ciertos derechos sobre obtenciones vegetales y patentamiento de animales.

En el caso de las obtenciones vegetales, se creó la Unión para la Protección de Obtenciones Vegetales (UPOV): los Derechos sobre Obtenciones Vegetales (DOV) reconoció derechos más limitados que el sistema de patentes: se protege la variedad final pero no el proceso utilizado para su invención. El impacto (que no es transferencia de tecnología) de la creación de la Unión para la Protección de Obtenciones Vegetales (UPOV) estimuló una inversión privada masiva en las actividades relacionadas con la selección de variedades. Así, en 1963, se firmó en Estrasburgo la "Convención sobre la unificación de ciertos elementos de derechos de patentes de invención", convenio en que protege la patentabilidad de las distintas invenciones vegetales de carácter biotecnológico. La Convención Europea excluye la protección de los procesos microbiológicos y los productos que se obtengan. En 1973, la Convención Europea de Patentes excluyó explícitamente el patentamiento de variedades vegetales y razas animales.

1980 fue un año límite en lo relativo al patentamiento de organismos vivos. El "Caso Chakrabarty" permitió, el patentamiento de organismos vivos. En 1985, la Oficina de Patentes de los Estados Unidos (PTO) extendió el patentamiento a las plantas. En abril de 1987, se dictaminó que también las razas animales podían ser patentadas por tratarse de formas de vida "hechas por el hombre" y que no aparecen "naturalmente".

En abril de 1988, en fallo histórico, la Corte Suprema de los Estados Unidos admitió la primera patente sobre un animal superior: el caso del patentamiento por la Universidad de Harvard de un ratón al que se la habían incorporado, con

fines científicos, un gen potencialmente cancerígeno. En efecto, la empresa BIOGEN, asociada con la Universidad de Harvard, anunció que había clonado interferón humano. (Todo comenzó con los experimentos de James D. Watson y Francis Crick, quienes construyeron un modelo tridimensional del ADN. El ADN quedó representado por la famosa "doble hélice" enrollada. El esqueleto externo estaba constituido por cadenas de azúcar y fosfato; el interno, por las bases nitrogenadas combinadas entre sí. La adenina sólo puede aparearse con la timina; la guanina únicamente con la citosina: adenina - timina, guanina - citosina, timina - adenina, citosina - guanina, que dan cuenta de la enorme cantidad de proteínas que pueden formarse a partir de los aminoácidos. Véase, Watson, James D., John Toose y D.T. Kurtz, ADN recombinantes, Barcelona, Editorial Labor, 1986).

El ADN (ácido desoxirribonucleico) es la molécula fundamental de la vida. El ADN constituye los cromosomas y hay partes del propio ADN que son responsables de las síntesis de los aminoácidos. Los aminoácidos, en número de veinte, se unen, a su vez, para formar las proteínas. Las proteínas son el componente principal de los organismos vivos. El ADN es el material hereditario; fue descubierto por Frederick Miescher en 1869. Alfred Hershey y Martha Chase demostraron que el ADN constituye material hereditario, compuesto por dos purinas (la adenina y la guanina) y dos pirimidinas (citosina y timina). (Vid Sanmartín, José, Los nuevos redentores, p. 157 (nota 13)).

La tendencia legal consiste en autorizar la protección legal de ciertas formas de vida "artificiales"; excluyéndose de todas maneras, a los seres humanos; la ingeniería genética humana (¿por cuántos años?) quedó fuera del patentamiento. (Vid Naisbitt, John, y Patricia Aburdena, Megatrends. 2000, Barcelona, Plaza y Janés, 1991).

El descubrimiento de la doble hélice dio origen a la biología molecular. El principio fundamental de esta disciplina consiste en moléculas e interacciones entre moléculas, según las leyes de la física y de la química. El ADN existe en todas las células vivas, y es universal el código genético que asocia tres bases de ADN en un orden determinado (un cordón) en un aminoácido de la proteína.

A partir de 1953, con el desarrollo de la biología molecular, se desarrolló, también, la ingeniería genética. Esta disciplina es aquella parte de la biología que estudia los fenómenos hereditarios: el problema se presenta en organismos complejos, en que es difícil lograr una reproducción inmediata; a diferencia de la obtención de clones, que se reproducen con facilidad tratándose de bacterias y microorganismos. (Pauling, Linus, dos veces premio Nobel, planteó la tesis de que la "anemia falciforme" es una enfermedad molecular. Sostuvo que esta anemia sólo afecta a los individuos que heredan el gen de sus dos progenitores).

En el caso de la ingeniería genética, el requisito de la "aplicación industrial" de la patente posee características especiales. El problema se presenta en aquellas innovaciones tecnológicas que no poseen una aplicación industrial directa, pero que contienen elementos fundamentales para la investigación. En el caso de las biotecnologías, la solicitud de patente debe contener la información suficiente acerca de la obtención del microorganismo, técnicas genéticas, morfología, resistencia a antibióticos, crecimiento, vitaminas, etcétera, que son las condiciones o requisitos contenidos en el Tratado de Budapest sobre el

Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos a los Fines de Procedimiento en Materia de Patentes. (El Tratado de Budapest sobre Depósito de Microorganismos, entiende por tal a la bacterias, hongos, levaduras, vinos, líneas de células de plantas, protozoarios y algas. La legislación europea establece que el microorganismo debe estar disponible al público en el momento de la presentación de la solicitud de patente). El Convenio Europeo de Patentes reconoce que los procedimientos microbiológicos y los productos obtenidos mediante estos procedimientos son patentables en todos los casos.

C. Tercer problema: La protección legal de las obtenciones vegetales; el caso del germoplasma

Los títulos de obtención vegetal existentes en la mayoría de los países, están destinados a proteger las variedades vegetales, y la protección tiene una duración promedio de 15 años, contados desde la fecha de expedición del título de obtención vegetal.

La Organización de Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) creó en 1972 el Grupo Consultivo de Investigaciones Agrícolas Internacionales (GCAI), después de reconocer las recomendaciones de la Conferencia sobre Medio Ambiente de Estocolmo (1972). Con base en estas recomendaciones, también se creó el Consejo Internacional del Recursos Fitotécnicos (CIRF).

El CIRF, con sede en Roma, realiza numerosas actividades relacionadas con el germoplasma vegetal. Las actividades de FAO, a través de su División de Recursos Forestales; y la UNESCO, por medio de una Red Mundial de Reservas de la Biosfera, se orientan a la protección de las comunidades bioéticas de plantas y animales dentro de sus ecosistemas naturales. (Vid Esinas-Alcázar, José T., y Luis M. Bombin, "Situación actual de la discusión sobre el uso de recursos genéticos", en Políticas de propiedad industrial de inventos biotecnológicos y uso de germoplasma en América Latina y el Caribe, p. 77).

La FAO, desde 1983, ha desarrollado un Sistema Global de Recursos Fitotécnicos, basado en el principio de que el germoplasma es patrimonio común de la humanidad. Sus objetivos son: A. garantizar la conservación segura;

B. uso racional y sostenible; C. disponibilidad sin restricciones arbitrarias de los recursos fitogenéticos para las generaciones presentes y futuras.

El marco jurídico es el: Compromiso Internacional sobre Recursos Fitogenéticos. El compromiso fue establecido por Resolución 8/83 de 1978. (El patentamiento de procedimientos microbiológicos y de productos obtenidos por tales procedimientos fue reconocido en el Convenio sobre Unificación de ciertos Elementos del Derecho de Patentes de Invención (Estrasburgo: 27/11/63, en el Convenio de Munich sobre Patente Europea (5/10/73) y en el Convenio sobre la Patente Comunitaria (Luxemburgo, 1975).

El principio jurídico es: toda variedad debe ser protegida cualquiera que haya sido la forma en que se obtuvo. (Vid Hermitte, A., La protection de la création végétale. Le critère de nouveauté, Paris, Editions Techniques, 1985).

La cantidad de problemas que se presentan nos permiten calificar que tan sólo con el cuadro de experimentos realizados con las biotecnologías agrícolas estamos en presencia de una auténtica y verdadera revolución científico-tecnológica:

a. En 1966, se logra establecer el código genético completo inscrito en el ADN y aislar enzimas capaces de unir cadenas de ADN o cromosomas y luego de contar moléculas de ADN en sitios específicos para transferir o clonar ciertos genes en otro microorganismo. Hacia 1970, se crea en los Estados Unidos, la primera empresa de ingeniería genética (GENETECH); y, en 1982, sale al mercado el primer producto comercial: la insulina humana fabricada por bacterias; (Vid Arroyo, Gonzalo, "El desarrollo reciente de la biotecnología", en Ominami, Carlos, (editor), La Tercera Revolución Industrial. Impactos internacionales del actual viraje tecnológico, Buenos Aires, Grupo Editor

Latinoamericano, 1986. Véase, además, el número especial de la Revista Mexicana de Sociología, México, año LIII/núm. 2, abril-junio de 1991).

b. Aparece la técnica del ADN recombinante (ADNr), que consiste en la fusión de dos fragmentos de ADN provenientes de variedades o especies diferentes para formar nuevas moléculas llamadas plásmidos recombinantes;

c. La biotecnología permite actualmente la producción masiva de anticuerpos mediante la técnica de los anticuerpos monoclonales, purificación de proteínas obtenidas con el ADN; inmunización de terneros contra ciertas pestes; sustitución de vacunas, antitoxinas y antídotos contra venenos convencionales; diagnósticos de los niveles de presencia de hormonas y drogas; la transferencia de embriones para la producción del ganado;

d. El cultivo de células somáticas acelera el proceso de reproducción de las plantas, y en el proceso pueden ocurrir mutaciones fenotípicas, como en el caso del tomate, trigo y caña de azúcar;

e. Las biotécnicas de fermentación que utilizan virus, bacterias, hongos, levaduras y algas unicelulares;

f. El desarrollo de la ingeniería enzimática. Las enzimas, moléculas activas de los microorganismos son utilizados para facilitar y acelerar las reacciones químicas puesto que cada enzima tiene un poder catalizador específico: unas 20 enzimas son ya utilizadas en la producción de alimentos; (Ibidem, p. 115. Además, Díaz Müller, Luis, "Derecho y biotecnología: una salida para la crisis", Jueves de Excelsior, México, 2 de julio de 1992).

g. Las agroindustrias alimentarias y no alimentarias (farmacéutica, petroquímica, y química de especialidades);

h. En la industria de alimentos anunciados por empresas de los Estados Unidos: mejoramiento de alimentos como tomates sólidos (Campbell, Del Monte); cultivo de células para especies (McCormick); microbios para procesamiento de alimentos (microproteínas, algas, levaduras de cerveza, levaduras); sabores y fragancias como los de frutas (BASF); de menta y aceite de menta (CALGENE);

edulcorantes (Monsanto/Searle) y glucosa isomerasa (Corn Productos);
enzimas como la renina (Empresas de biotecnología);

i. En la ganadería, las técnicas de transferencia de embriones, inserción de genes, hormonas de crecimiento bovino y otras, permitirán aumentar la productividad de leche y carne;

j. En la producción de leche se experimentarán enormes desarrollos; hormonas del crecimiento y aditivos para los alimentos;

k. En la agricultura, se estima que las biotecnologías no tendrán impacto mayor hasta después del año 2000;

l. Para el año 2000, la agricultura será el mercado principal de los nuevos productos biotecnológicos. (Ibidem, pp. 116-121. El paradigma tripolar de la modernidad sustituye las tecnologías productivas basadas en el trabajo físico, propias de la era industrial, por la tecnología basada en el conocimiento o tecnologías de alta productividad. (Vid Toffler, Alvin, El cambio del poder, Barcelona, 1991)).

Estamos en transición hacia una nueva revolución científico-tecnológica: el paradigma tripolar de la modernidad. El remplazo del modelo industrial desarrollista, caracterizado por el agotamiento de las materias primas que sustentaron el crecimiento de las naciones industrializadas, después de 1945, está llegando a su ocaso.

La aparición del tema de los nuevos materiales marca la pauta del profundo proceso de sustitución tecnológica que está ocurriendo en el mundo. Incluso, porque la sustitución por nuevos materiales, de más bajo costo, está permitiendo conservar (en muchos casos tardíamente) los recursos naturales no renovables. (Aquí se plantea la relación entre biotecnología y medio ambiente. Vid Casas, Rosalba, "La biotecnología y su incidencia en los problemas ambientales", Revista Mexicana de Sociología, México, año LIII/núm. 2, abril-junio de 1991). Los nuevos materiales como los polímeros, los plásticos y las gomas sintéticas han venido a sustituir al acero, al cobre, al zinc, al estaño, al aluminio, las cerámicas, las fibras ópticas (importantes en la transmisión de información y energía).

Esto es importante, porque significa que los países subdesarrollados, tradicionalmente exportadores de materias primas, se verán en serios aprietos para colocar sus productos (materias primas) en el mercado mundial. En el corto plazo.

En suma: pienso que el derecho se está viendo avasallado por la dinámica de los procesos biotecnológicos.

En materia de obtenciones vegetales, regresando al problema, observamos que en este año de 1992, se ha avanzado considerablemente en los regímenes de protección:

A. Por una parte, porque, la Asociación Internacional para la Protección de la Propiedad Industrial, ha decretado el desuso del régimen jurídico de las obtenciones vegetales. Se ha pronunciado, con claridad, en el sentido que la invenciones biológicas y la protección de obtenciones vegetales deberá estar regida por el régimen de patentes; (Vid Association Internationale pour la Protection de la Propriété Industrielle, Biotechnologie, relation entre la protection par la droit des brevets et le droit des obtentions végétales por les investions biotechnologiques, Tokyo, abril, 1992).

B. En segundo lugar, se presenta la tendencia a dejar de aplicar el régimen de la UPOV (Convención Europea para las Obtenciones Vegetales), y aplicar el régimen jurídico de la patente de la forma más extensa posible.

VII. BIOTECNOLOGÍA Y DERECHOS HUMANOS: BIODIVERSIDAD Y BIOÉTICA

(Vid Díaz Müller, Luis, "Bioética y derecho internacional", en Salud y derechos humanos, México, Instituto de Investigaciones Jurídicas-Comisión Nacional de Derechos Humanos, 1991).

El tema de los derechos humanos aparece en este trabajo vinculado al derecho, al desarrollo, como un derecho humano de tercera generación, que exige una obligación de hacer por parte de la comunidad internacional.

Existe una estrecha interacción entre ciencia y tecnología, sin que puedan llegar a confundirse:

En pocas palabras, se podría decir que el fin de la ciencia es el progreso del conocimiento mientras que la tecnología tiene por fin la transformación de la "realidad dada". (Vid Ladriere, Jean, Les enjeux de la rationalité, París, Aubier-UNESCO, 1977). Heidegger piensa que sería más justo llamar a la ciencia una "tecnología teórica". (Vid Boutot, Alain, Heidegger, México, Presses Universitaires de France, 1991).

La ciencia se ha convertido en un medio de la técnica. Desde que Einsehower formulara la idea del "complejo militar-industrial" estadounidense observamos la creciente interrelación entre los presupuestos de defensa y la "salud" de la economía estadounidense.

El principio de base del asunto consiste en preguntarse: ¿tiene límites la revolución científico-tecnológica?

El límite reside en la vigencia de los derechos humanos, en la medida que existen fronteras éticas para el avance de la ciencia:

Todavía nos separan decenas de años del día en que los padres se dirijan al supermercado genético para comprar allí genes a su elección. La mayor parte de los rasgos que a los padres les gustaría ver manifiestos, inteligencia, dones, color del pelo, talla del busto, personalidad, forma de la nariz, probabilidad de vivir mucho tiempo no se encuentran en un sólo gen. Son el resultado de la interacción con el ambiente después del nacimiento. (Vid Packard, Vance, *The people Sahpers*, Londres, Ed. Futura, 1978. Aparece la "tecnociencia" y el dominado Technology Assessment, entendido como la interrelación entre tecnología, sociedad y medio ambiente, enfatizando el carácter y los efectos sociales de las nuevas tecnologías).

"Mi hipotálamo se baña en lubenina". Sería más fácil decir: "te quiero". El asunto radica en que si el hombre avanza cada día más en la exploración de lo desconocido no se ve afectado por la brusquedad del cambio científico tecnológico.

La idea-límite ha sido formulada por H. Jonas: la ley ética fundamental de la existencia o esencia del hombre no pueden jamás convertirse en una apuesta de la manipulación genética. es necesario preservar el complejo hombre-naturaleza-cultura. (Vid Hottois, Gilbert, *El paradigma bioético. Una ética para la tecnociencia*, Barcelona, Editorial Anthoropos, p. 131).

Las consecuencias éticas de las exploraciones tecnocientíficas comprenden un conjunto de problemas insospechados: ¿Qué decir de eugenesia, del parentesco genético múltiple, de la liberación del arte de la prótesis, de las manipulaciones genéticas, de los bancos de órganos por congelación de cadáveres, del tratamiento electroquímico de la neurosis, de la posibilidad de insertar micromemorias en el cerebro humano, de las investigaciones sobre los cyborgs? (Ibidem, p. 134-135. Un estudio del Institute for Cancer Research de Filadelfia con- siguió una técnica de investigación para ratones que permite obtener un parentesco múltiple). Un estudio de la Rand Corporation estima que la producción en serie de mutantes humanos especializados estaría en marcha hacia el año 2025.

El límite del paradigma tripolar de la modernidad está constituido por el paradigma bioético. La bioética es una disciplina interdisciplinaria que va más allá de la ética médica, y tiene que ver con la propia filosofía de los derechos humanos:

Podríamos definir la bioética, en un sentido lato, diciendo que esta disciplina designa un conjunto de cuestiones con una dimensión ética (es decir, en las que los valores y cuestiones que se ponen en juego sólo pueden resolverse mediante actos de elección) suscitadas por el cada vez mayor poder de intervención tecnocientífica en el ámbito de la vida humana. (Ibidem, p. 171. Además, Díaz Müller, Luis, "Derecho Internacional y bioética", en, *Salud y Derechos Humanos*, México, Comisión Nacional de Derechos Humanos, 1991).

El conjunto de estas cuestiones constituye el paradigma bioético:

A. Intervención en el ámbito de la reproducción humana: control de natalidad, aborto, donación de gametos, donación de embriones, elección de sexo,

congelación de esperma, congelación de óvulos, consultorios genéticos, etcétera;

B. Intervenciones en el patrimonio genético manipulación de ADN, incidencia de la medicina sobre la selección natural;

C. Intervenciones sobre el envejecimiento y la muerte: eutanasia activa o pasiva, senectud, muertos vivientes:

D. Manipulación del cuerpo humano: trasplantes de órganos, prótesis;

E. Manipulación de la personalidad: neurocirugía, control de la conducta, psicotrópicos, neuroquímica, nuevos materiales mutagenéticos, armas biológicas;

F. Manipulación de seres y medios vivos no humanos; nocividad de la sociedad tecnológica, dañina para la vida vegetal y animal;

G. Experimentación con humanos y embriones;

H. Manipulaciones transespecíficas: Híbridos y quimeras no humanos, fertilizaciones, manipulaciones, etcétera.

El tema de la bioseguridad aparece aquí con singular complejidad: ¿Hasta dónde puede llegar la investigación científica?

En Asimolar (1975), los ingenieros genéticos estadounidenses aprobaron ciertas normas mínimas de seguridad: es el caso de la "bacterias seguras"; aquellas que, difícilmente podrían vivir fuera de la protección humana.(En 1976, Roy Curtiss III, de la Universidad de Alabama construía la primera bacteria segura de E. Col K-12. Esta bacteria necesita para su alimentación normal ácido diaminopimélico, que se encuentra en nuestros intestinos. Vid además, Sanmartín, José, Los nuevos redentores, p. 53. Hay una bacteria llamada "Desulfovídrio", que es capaz de desarrollarse en el petróleo, produciendo dióxido de carbono. En el futuro, la ingeniería genética podrá aplicarse a la obtención de minerales y al microchip, aplicándose a la industria farmacéutica; bacterias productoras de insulina; bacterias que fabrican el antibiótico llamado interferón, etcétera).

El desempleo tecnológico

El "desempleo tecnológico" es una muestra representativa de la vinculación entre derechos humanos y biotecnología.

La tesis que se maneja es la siguiente: la renovación tecnológica constituye un elemento disuasorio para obtener de los trabajadores concesiones sustanciales (Vid Castells, Manuel, "El papel de las tecnologías en la reestructuración económica mundial", en, varios autores, Problemas en torno a un cambio de civilización, Barcelona, 1988.) en lo referente a salarios y condiciones de

trabajo. (Vid Boutot, Alain, Heidegger, México, Presses Universitaires de France, Versión en español de Publicaciones Cruz, SA, 1991). El sindicato está perdiendo su fuerza negociadora al plantearse la libre concertación y ponerse en marcha los distintos mecanismos individuales de contratación.

En efecto, las "nuevas tecnologías" constituyen el núcleo de la Tercera Revolución Industrial. En el caso de la biotecnología, las nuevas tecnologías afectan los procesos de producción y gestión, e incluso la estructura misma de la materia, pero no afectan los productos. La biotecnología posee una extraordinaria capacidad de difusión intersticial y horizontal, lo que les permite afectar potencialmente todos los niveles y ámbitos de la actividad humana. Incluso, se invierte la tesis marxista de la apropiación de los medios de producción (en especial, la fuerza del trabajo) porque lo que determina la calidad de la competencia, ya no es la "explotación del hombre por el hombre"; sino, la apropiación del trabajo intelectual y su insumo estratégico: La información. (La industria del automóvil está experimentando extraordinarios cambios en su proceso de producción. El uso directo del ordenador en la producción y el diseño del coche constituye el núcleo del avance tecnológico en este campo. La industria del automóvil será primera en la introducción de nuevas tecnologías y materiales, pero no lo será en materia de creación de empleos). Una mayor reivindicación económica por parte del sector asalariado, podría llevar a la empresa a acelerar la informatización y automatización del trabajo: se requiere de un pacto social para la revolución tecnológica. (Vid Castells, Manuel, op. cit., p. 135. Las teorías económicas sobre el empleo distinguen cuatro variables: a. el modelo Arrow-Debieu, que se preocupa de elegir la función de producción que se ajusta mejor a la información histórica en el supuesto de que las tendencias del progreso tecnológico son constantes en el tiempo; b. la hipótesis neoclásica: que observa la T como un aumento adicional de la productividad; la teoría keynesiana: que señala que los procesos de producción más eficientes por lo general, empeoran el desempleo; c. las técnicas eficientes en el micronivel, pero que pueden estancarse en circunstancias macroeconómicas adversas; d. la difusión de nuevas tecnologías. Vid Boyer, Robert, "Nuevas tecnologías y empleo en los ochenta", en La Tercera Revolución Industrial, p. 141 y ss).

Al largo plazo, la automatización de la industria debería conducir a una mayor riqueza y a mejores niveles de empleo, de otra forma no se podrían lograr:

Sin embargo, a corto plazo, pueden surgir problemas con esta transformación, especialmente respecto a las personas con pocos estudios, los obreros no especializados o semi-especializados, que serán reemplazados por máquinas más eficaces. (Vid, Jordán, Alan G., "El cambio tecnológico: su evaluación estratégica", en Varios autores, Problemas en torno a un cambio de civilización, p. 141).

El miedo existente ante los procesos de automatización y la introducción de nuevas tecnologías, no parece ser real, en el corto plazo, Lo que seguramente ocurre y ocurrirá será una transición y conversión de las funciones asignadas al sector laboral. Las tendencias que se observan caminan en dos direcciones:

A. Aumentará la proporción de la fuerza laboral empleada en el sector servicios;

B. El porcentaje de empleados en los sectores profesionales y de servicios aumentará; mientras que el porcentaje de empleados en la producción directa tenderá a disminuir: (El artículo 23 de la Declaración Universal de Derechos Humanos (1948) dispone: Artículo 23.1 "Toda persona tiene derecho al trabajo, a la libre elección de su trabajo, a condiciones equitativas y satisfactorias de trabajo y a la protección contra el desempleo".) en que se produce el tránsito desde una sociedad industrial a una sociedad informatizada: el desempleo en los Estados Unidos en este momento (junio de 1992) alcanza a un 9.7%- Tecnología y derechos humanos aparecen, en principio, como dos paradigmas en conflicto: el paradigma científico-tecnológico y el paradigma de los derechos humanos.

Pareciera, con cierta razón, que existe un desdoblamiento de los dos paradigmas. Ambas corrientes argumentan estar al servicio del hombre. La biotecnología alega que, gracias a sus innovaciones, se podrán fabricar más y mejores alimentos a menor costo. La teoría de los derechos humanos (Vid Díaz Müller, Luis, América Latina. Relaciones internacionales y derechos humanos, 2a. edición, México, Fondo de Cultura Económica, 1991.) propone que el respeto a la dignidad humana es el punto-alfa de todas las cosas. (Vid Mataix, Carmen, "La alteridad de la ciencia", en Letra Internacional, Madrid, núm., 18 verano, 1990, p. 40 y ss).

Por otra parte, poco se ha avanzado en la relación técnica-democracia: el contexto socio-económico en que surge este nuevo "príncipe" moderno, y la aparición de una nueva tecnodemocracia:

Hoy más que nunca se hace sentir la urgencia de pensar la técnica. Desastres ecológicos y amenazas sobre la biosfera se suceden a un ritmo inquietante. Las tecnologías dan la posibilidad de crear rápidamente nuevas especies animales y vegetales así como modificar el modo de producción humano. Nuevas maneras de pensar y de ser en conjunto se elaboran en el mundo de las comunicaciones y la informática. (Vid Virilo, Paul, "La velocidad de la exposición", en Topodrilo, México, Universidad Metropolitana-Iztapalapa, p. 31).

El impacto de las nuevas tecnologías, núcleo central de la revolución científico-tecnológica, hace que nuevas regiones se alejen del desarrollo y/o aumenten la dependencia científico-tecnológica del mundo subdesarrollado: la técnica es una de las dimensiones en las que juega la autotransformación y dominio del mundo.

Se plantea un problema con validez universal. El imperativo tecnológico pretende una "libertad de acción absoluta", es decir, "es necesario hacer todo lo que es posible". La tecnociencia permitiría, entonces, un principio absoluto de libertad de investigación. En el plano de la bioética, en cambio, desde Hipócrates, se ha venido insistiendo colocar límites a la investigación científica. El problema que avizoro en este campo está constituido por el presente y el futuro de la ingeniería genética en humanos, cuyos confines no podemos precisar con claridad: el caso de los cyborgs, por ejemplo. Por otra parte, adquieren especial relevancia los temas relacionados con la naturaleza: la ética medio ambiental y la ecoética.

En el sector de la ingeniería genética, aparecen intentos muy modestos de modificar células somáticas con el fin de ayudar a enfermos que sufren. (Vid

Gilverto Hottois, "El paradigma bioético. Una ética para la tecnociencia", op. cit., p. 189).

"¿Qué podría contenerlos para que no realizaran esas intervenciones genéticas que, a largo plazo, sería a la vez accesibles y seguras. Se puede pensar que tendrán razones de tipos muy distintos para remodelar en profundidad la naturaleza humana en función de sus nuevos ambientes?". (Vid Englehart, H.T., *The Foundations of Bioethics*, Oxford University Press, 1986. Vid además, Eser, Albin, "Genética humana desde la perspectiva del derecho alemán", en *Anuario de Derecho Penal y Ciencias Penales*, Madrid, fascículo II, mayo-agosto, 1985, en que se plantean cuatro regímenes especiales normativos de la investigación: a. auto-control de la comunidad científica; b. garantías administrativas; c. tipos civiles de protección; d. prohibiciones penales).

A fin de cuentas, la imprevisibilidad es una característica fundamental de la investigación, ya que no es posible prever a priori los resultados de la indagación científica. En este punto, comienza el problema de los límites de la ciencia y tecnología: ¿Si no fuera así, como explicar Hiroshima y Nagasaki?

La biotecnología no ofrece una solución rápida para disminuir la amenaza que pende sobre la biodiversidad. "En vista que la amenaza viene principalmente del crecimiento poblacional urbano, y dada la amplia aplicabilidad de las herramientas de la biotecnología, hay numerosas formas indirectas en las cuales las técnicas de la biotecnología podrían contribuir a solucionar algunos de los problemas asociados": (Vid. Giddins, Luther Val, "Biotecnología y biodiversidad", en *Sociológica*, México, Universidad Metropolitana, mayo-agosto, 1991, pp. 27475). aparecen las biotecnologías de la diversidad.

La revolución de la alta tecnología plantea tres tendencias importantes:

A. El costo de la computación y memoria sigue bajando rápidamente gracias a los adelantos en la microelectrónica;

B. La digitalización de la información a través del lenguaje común del código binario está dando lugar a la convergencia de la voz, la imagen y la información, y a las industrias de computación, electrónica y de telecomunicaciones basadas en ella.

C. La ola mundial de regulación y privatización de los monopolios del Estado por los propios gobiernos, especialmente en el campo de las telecomunicaciones, ha provocado un "entusiasmo corporativo" y empresarial basado en la disminución del tamaño de la actividad económica del Estado. (Vid Forester, Tom, *Sociedad de alta tecnología*, México, Siglo XXI, 1992, (la edición de inglés es de 1987)).

El problema central que plantea esta revolución tecnológica, tiene que ver con el empleo, con la forma de producción, y con la organización del trabajo.

En efecto, cuando el microchip apareció a fines de los setenta, hubo bastante pesimismo en relación con el empleo. El informe de Jann Barron y Ray Curnow, conocido como *The future with microelectronics* (1979); y, el informe de Simon Nora y Alain Minc, denominado: *The computerization of society* (1980),

sostenían que el microchip se volvería tan preponderante "que los empleos serían reemplazados por las computadoras". (Ibidem, p. 285).

Aún más, un informe para la empresa Siemens, predecía que el "40% de los empleos desaparecerían en 1985". La Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (CCDE), que reúne a 24 naciones, informó que tendrían que crearse 20 millones de empleos nuevos para fines de los años ochenta tan sólo para mantener en 35 millones el desempleo de los países de la CCDE: el fantasma del desempleo tecnológico.

La hipótesis que se postuló a comienzos de los años ochenta implicaba un "crecimiento sin empleos". Por otra parte, se presentó una tendencia muy fuerte hacia el comercio de servicios; "entre enero de 1983 y junio de 1984, la economía estadounidense creó 4 millones de nuevos empleos, principalmente en la industria de servicios. (Ibidem, p. 292).

Por último, otra acusación que se le planteó a la revolución de la alta tecnología fue que violaba el derecho a la intimidad. La nueva tecnología de la información permite almacenar, recuperar y analizar grandes volúmenes de "informaciones de transacciones" y datos personales; y todo eso, por cierto, planteaba serias acusaciones de amenaza a la privacidad.

VIII. CONCLUSIONES: LA CIENCIA Y LA TECNOLOGÍA COMO BASE DEL NUEVO PARADIGMA

La Tercera Revolución Industrial o "revolución del conocimiento" ha colocado a la biotecnología y la microelectrónica como claves estratégicas del desarrollo de la economía mundial.

El sistema internacional actual esta transitando de un modelo bipolar de guerra fría a lo que he denominado: el modelo tripolar de la modernidad. (Vid Hankiss, Elemer, "In search of paradigm", en, DAEDALUS, p. 183 y ss).

Este ensayo postula que la aplicación industrial de las biotecnologías puede convertirse en un factor clave del derecho al desarrollo.

Las biotecnologías constituyen el centro de la guerra de mercados. Su regulación jurídica vía patentamiento ofrece alternativas de protección, con ciertos flancos vulnerables para los países subdesarrollados, puesto que el porcentaje más alto de patentes ha sido registrado por empresas transnacionales.

La fase actual de las biotecnologías se caracteriza por su aplicación industrial. La creación de la biología molecular, a partir de 1953, con el descubrimiento del

ADN contenido en el código genético humano, marcó la "ruptura" con el paradigma anterior o paradigma desarrollista industrializador.

Los cambios científico-tecnológicos constituyen la esencia del nuevo paradigma que he denominado paradigma tripolar (Estados Unidos, Japón, Comunidad Europea) de la modernidad.

El aumento de la brecha tecnológica exige un acceso y una reinserción internacional con productos de mayor contenido tecnológico. El derecho al desarrollo es el que está en juego.

El aislamiento de genes, el desciframiento de proteínas, el estudio de la insulina y de la hormona del crecimiento, la fusión celular, la inmovilización de células y enzimas, constituyen el punto clave del "nuevo sistema tecnológico". Es menester recordar que desde principios de siglo, la física básica está alterando los fundamentos de la lógica de la investigación; a manera de ejemplo está la interacción sujeto-objeto como la esencia dual no localizable de las partículas. Existen claras manifestaciones de "grandes pasos" adelante en el conocimiento científico: la teoría de la relatividad, la teoría de los cuanta, y el campo de la información, a que me referido. (Vid UNESCO, "La apertura hacia el siglo XXI: perspectivas transdisciplinarias". Ciencia y Desarrollo, México, CONACYT, volumen XVII, número 102, enero-febrero, 1992).

En el plano jurídico, el caso "Chakrabarty" (1980) marcó el momento de ruptura con los sistemas de protección anteriores, al permitir el patentamiento de microorganismos. Mediante la patente, el propietario posee un derecho exclusivo y temporal sobre la invención; el problema más serio en este rubro consiste en que la inmensa mayoría de los patentamientos es realizada por firmas extranjeras.

El caso "Roube-Taube" (1966) abrió el camino para el patentamiento de procesos de selección animal. Otra característica de este problema consiste en que más de la mitad de las patentes concedidas en los Estados Unidos en el área biotecnológica están destinadas a la protección de procesos, más no de productos.

El caso Cohen-Boyer (Universidad de Stanford), quienes solicitaron el patentamiento del resultado de sus investigaciones en el ADN, trajo a colación el tema acerca del patentamiento de "descubrimientos" y de "invenciones". El criterio aceptado ha sido permitir el patentamiento de invenciones, más no de "descubrimientos ya existentes en la naturaleza".

En el caso del régimen jurídico de las invenciones genéticas, las opciones de patentabilidad del ser humano constituirán, a la larga, el fondo de la cuestión. En abril de 1988 (el caso del ratón "inventado" en la Universidad de Harvard), la Universidad de Harvard solicitó y obtuvo el patentamiento de un ratón al que se le había incorporado un gen potencialmente cancerígeno, con fines científicos.

El germoplasma constituye patrimonio común de la humanidad. (La noción de "patrimonio común de la humanidad" nace a propósito de la Tercera Conferencia de Naciones Unidas sobre el Derecho del Mar. En efecto, la resolución núm.

2749 (c) de la Asamblea General de las Naciones Unidas admitió el concepto de patrimonio común de la humanidad, con la aprobación de la Convención de Montego-Bay (Jamaica, 1982) se reconoció este concepto por el derecho internacional del mar. Además, se ha venido aplicando el concepto al espacio ultraterrestre, al régimen de la luna, a los tesoros arqueológicos (centro histórico de Puebla, por ejemplo), por supuesto, al régimen de los fondos marinos situados más allá de las jurisdicciones nacionales, es decir, más allá de las 200 millas de Zona Económica Exclusiva). Mediante este concepto, se entrega a la humanidad la tutela de la biodiversidad y el germoplasma. El principio jurídico es: toda variedad debe ser protegida cualquiera que haya sido la forma en que se obtuvo.

La aplicación de las biotecnologías en la ganadería, y en la agricultura en general, permite aumentar la producción mediante la transferencia de embriones, inserción de genes, experimentos que indican que para el año 2000, la agricultura será el principal mercado de los productos biotecnológicos.

El "paradigma tripolar de la modernidad", cuya base es la nueva revolución científico-técnica, como en el caso de la industria de "nuevos materiales", está significando un proceso de profunda sustitución de materiales aplicados a la producción. Con el consiguiente perjuicio para los países subdesarrollados, aferrados a la exportación de uno o dos productos, que dependen de un precio en el mercado internacional.

En fin, para concluir, creo que estamos en presencia de sistemas político-económico-tecnológicos en transición, en que el conocimiento científico deberá ser necesariamente transdisciplinario, en que la tendencia central es hacia la convergencia de la tradición y la ciencia (la "sinvergencia"); como bases fundantes del sistema tripolar de la modernidad en gestación.

El paradigma bioético no puede estar ausente de los grandes cambios tecnológicos que se avecinan.