

PRESENTACIÓN: BIOTECNOLOGÍA Y DERECHO. ENCUENTROS Y DESENCUENTROS

Cecilia Gómez-Salvago Sánchez

Catedrática de Derecho Civil
Universidad de Sevilla

1. La investigación biotecnológica y en ciencias de la salud es un instrumento clave para mejorar la calidad y expectativa de vida de los ciudadanos y para aumentar su bienestar. En los últimos años, ha cobrado enorme relevancia el tratamiento de las muestras biológicas con fines de diagnóstico y de investigación; son cada vez más frecuentes las investigaciones que implican procedimientos invasivos en seres humanos y la utilización de gametos, embriones o células embrionaria en el ámbito de la terapia celular y la medicina regenerativa. Los progresos de la ciencia y de la tecnología hacen posible numerosas formas de intervención sobre el cuerpo y sobre sus componentes biológicos impensables en tiempos atrás. «El cuerpo puede ser observado en su estructura molecular más compleja; puede ser aislado de su entorno natural, puede ser conservado, «etiquetado y hacerlo trazable», y puede ser manipulado, con alteraciones de sus procesos naturales, para exigencias y fines diversos. La hipótesis más común es la de intervenciones con el fin de curar a la persona interesada; pero en otros casos, el cuerpo, o más exactamente, el material biológico humano, constituye el objeto de uso o disfrute por parte de terceros,

en el ámbito comercial, terapéutico o experimental» (Resta: 2011: 806).

España, como reconoce la Exposición de Motivos de la Ley de Investigación Biomédica (LIB 14/2007, de 3 de julio), ha pretendido con esta norma dar respuesta a las principales incertidumbres éticas y jurídicas que generan estos avances científicos, pero no por ello el debate se ha cerrado. El presente debate centra su atención en algunos de estos aspectos. El orden en que aparecen estructurados responde a su clasificación en tres grandes apartados: el primero (con las colaboraciones de Carlo Casonato y Miguel Ángel Ramiro Avilés) está dedicado al consentimiento informado, en cuanto manifestación del principio de dignidad del ser humano cuando la investigación biomédica implica intervenciones en su cuerpo; el segundo (Francisco Oliva Blázquez y Vicente Bellver Capella) se enfoca en el uso de embriones humanos con fines de experimentación y en las terapias de mejoras genéticas; el tercer apartado (con los estudios de Carlos Romeo Casabona, Emilio Rodríguez-Cerezo y Yann Yoly) se relaciona con la patentabilidad de los resultados obtenidos de la investigación sobre seres vivos —no sólo seres humanos,

sino también plantas— y otros mecanismos de protección intelectual en el ámbito de las biotecnologías. De este modo, atendiendo a un hipotético proceso investigador, cada uno de los apartados es continuación lógica del anterior: consentimiento informado (etapa inicial del proyecto), investigación con células madre o terapias de mejoras genéticas (desarrollo del proyecto) y patentabilidad o protección de los resultados obtenidos (momento de la aplicación industrial y comercialización).

2. Dentro de los derechos de nueva generación, que vienen a dar respuesta a situaciones derivadas de la aparición y progresiva implantación de novedosas biotecnologías, se encuentran los relativos a un nuevo *estatuto jurídico sobre la vida humana*. Entre ellos, el derecho de autodeterminación física y el derecho de autodeterminación informativa ocupan un importante lugar. Son derechos que posibilitan una correcta interpretación jurídica de muchos de los problemas que se presentan en la era biotecnológica actual; entre ellos, el principio del consentimiento informado.

Como pone de relieve Carlo Casonato en *Derechos de la persona y lógica de la investigación clínica*, este principio es el resultado del encuentro entre la potencialidad de la nueva biomedicina y el nuevo protagonismo cultural y científico de la persona. El fundamento filosófico que está detrás de la obligación de obtener el consentimiento informado de las personas antes de someterlas a una investigación es su autonomía; más concretamente, el origen de la doctrina y la práctica del consentimiento informado se sitúa en “la filosofía kantiana y el papel central que en ella tiene la autonomía personal” (Ramiro Avilés), en el “imperativo kantiano de que nadie puede ser utilizado como un medio sino como un fin en sí mismo”, que “cobra especial importancia en el ámbito de la investigación clínica”. De este punto de partida arranca el estudio de Miguel Ángel Ramiro Avilés, *Investigación Clínica y Discapacidad. Una aproximación desde la Convención Internacional de Derechos de las Personas con Discapacidad*.

La naturaleza del consentimiento no cambia por el hecho de que el ámbito en el que se adopta sea el terapéutico o el de la investigación (Casonato); si bien en este último presenta características peculiares señaladas por el autor, no sólo por la circunstancia de que la incidencia de la muestra sobre la salud del sujeto fuente sea eventual o esté incluso excluida, sino por el papel que juega el interés colectivo, pues “la experimentación clínica tiene su fundamento en el interés de la colectividad y de las futuras generaciones en el progreso de la medicina” (Casonato).

El imperativo kantiano “cobra especial importancia en el ámbito de la investigación clínica” (Ramiro Avilés), porque en ella participan seres humanos; lo que la distingue de la investigación biomédica en general que opera sobre las muestras biológicas separadas del cuerpo humano, y por lo tanto, sin incidencia directa en la salud del sujeto fuente, lo que permite que puedan ser “tratadas” en el proceso investigador con cierta autonomía e independencia. En ambas el objetivo principal “no es beneficiar directamente al participante sino producir conocimiento generalizable que beneficie a terceras personas. El beneficio, pues, no debe entenderse exclusivamente desde el punto de vista individual sino también desde el colectivo ya que la investigación puede contribuir a mejorar el conocimiento que se tiene de la enfermedad y cómo ésta se desarrolla en las personas, máxime si son personas con discapacidad” (Ramiro Avilés).

Una muestra biológica humana es una parte separada del cuerpo que alberga ácidos nucleicos y que contiene la dotación genética de la persona; se caracteriza por ser parte del cuerpo, pero separada del mismo, y por albergar la información genética de la persona. La muestra es, pues, una parte del cuerpo elemento material o físico, —y un soporte de datos— elemento informacional al ofrecer datos decisivos sobre la salud, identidad biológica, paternidad,... del sujeto. La muestra presenta la posibilidad de una autónoma circulación pero mantiene una relación indisoluble con el cuerpo del que procede, pues la información

seguirá estando conectada al sujeto fuente. Desde un punto de vista jurídico, los problemas derivados del tratamiento de la muestra biológica se deben enmarcar en el ámbito de los derechos de la personalidad; en concreto en el derecho a la intimidad, y no en sede de derecho real de propiedad sobre la muestra en sí misma considerada. De hecho, en el ámbito de los biobancos con fines de investigación, la separación jurídica entre la muestra física y los datos informacionales asociados a la misma, se percibe cada vez más como artificial y tiende a hacerse borrosa (ver Alkorta: 2008: 24) hablándose de encuadrar ambas realidades (muestras-datos) bajo el concepto de “bases de datos”, “material biológico”, o expresiones parecidas.

La configuración jurídica de la muestra es distinta según se trate del ámbito terapéutico o del investigador. Así, “el consentimiento en el ámbito de la investigación es bien distinto de su homólogo”, utilizado en los tratamientos sanitarios, señala Casonato: “Mientras este último nace y se desarrolla por referencia a una voluntad que legitima un acto que incidirá sobre la integridad física, sobre el cuerpo de la persona misma, el consentimiento en el ámbito de los biobancos tiene que ver con la recogida de las muestras, de información, de datos personales del sujeto. Desde el punto de vista de la integridad física, la existencia de una potencial lesión de la investigación con las muestras parece nula, diferenciándose así la terapia de la investigación”.

Los valores constitucionalmente protegidos difieren en uno u otro contexto. Casonato, con referencia a la Constitución italiana lo señala: “en el ámbito de la investigación, el consentimiento no se coloca dentro de la tutela de los derechos inviolables, de la libertad personal y del derecho a rechazar tratamientos sanitarios, sino sobre todo en un derecho a la no discriminación, dada la existencia de datos sensibles y potencialmente discriminatorios sobre el perfil genético de una persona”.

No obstante, “existe una razón para asimilar el principio del consentimiento en los tratamientos y el principio del consentimiento en

la investigación: el hecho de que ambos son decisiones de naturaleza moral” (Casonato). Se trata de una afirmación que hace el autor al hilo de una última literatura surgida en el ámbito de las muestras biológicas depositadas en Biobancos con fines de investigación, en las que “con bastante frecuencia” se apoyan tesis a favor de la no necesidad del consentimiento de la persona, en aras de “la utilidad general, el progreso de la medicina”, y que “el respeto al consentimiento sería un obstáculo de carácter burocrático al bien individual y colectivo”. Para quienes así opinan, el consentimiento podría sustituirse por dos instrumentos: el primero, con la intervención de los Comités de Ética; el segundo, con el recurso a la anonimización de los datos personales, lo que garantiza la protección de la intimidad (Casonato).

Ambos instrumentos, en tanto en cuanto mecanismos sustitutorios del consentimiento, son rechazados por Casonato. El primero, porque los Comités de Ética “pueden realizar agudas observaciones desde el punto de vista científico, estadístico, jurídico y ético de los proyectos de investigación, pero “nunca pueden considerar si la investigación propuesta a los participantes es coherente con sus orientaciones culturales, con sus estructuras morales, o con sus voluntades y modos de entender la vida”. El segundo, entre otra razones, porque la anonimización no es una técnica infalible, además de no ser viable en el ámbito de ciertas investigaciones que exigen operar con los datos secundarios del sujeto fuente.

Precisamente la presencia de intereses económicos en la actividad investigadora impone la exigencia del consentimiento informado en las investigaciones biomédicas; si se quiere mantener la confianza de los ciudadanos en las ventajas de la investigación —y; no se olvide, su altruismo en la donación de las muestras—, el ciudadano debe confiar en que la investigación no va a verse sesgada por intereses económicos en función de los resultados de la misma, máxime si se tiene en cuenta que “el sistema” diseñado excluye a los sujetos fuente de cualquier participación en los resultados económicos obtenidos de las investigaciones.

Desde esta perspectiva, el consentimiento resulta imprescindible tanto en países en los que predominen los biobancos de carácter privado, como en aquéllos en los que jueguen un papel preponderante los biobancos públicos.

Con ello no se trata de obstaculizar la investigación, sino todo lo contrario. El objetivo a cumplir es armonizar “el respeto del consentimiento y con él, la dimensión moral del participante, con procedimientos que no obstaculicen de manera excesiva la realización de la investigación”; ello pasa por modelos de consentimiento informado de “*geometría variable*” (Casonato), que permitan a la persona elegir entre el rechazo total a participar con sus muestras en cualquier investigación, o su aceptación, o el rechazo sólo en determinadas investigaciones; el sujeto podrá demostrar su favor hacia el desarrollo de estudios independientes o sostenidos por medios públicos, o su adhesión, en términos de confianza a cualquier investigación que se realice en el futuro (Casonato).

Por lo que se refiere a España, la LIB parte de la necesidad del consentimiento expreso del sujeto fuente para la obtención y utilización de las muestras-datos (arts. 58.1,2 y 60.1 respectivamente), como afirmación de “la libre autonomía de la persona”. Sin embargo, es fácil constatar que el catálogo de principios que imperan en este debate (intimidad personal, consentimiento del sujeto y confidencialidad de los datos) resulta insuficiente para hacerse cargo de todos los problemas éticos que pueden surgir en el uso de los biobancos para la investigación. El más evidente tiene que ver con la dificultad de obtener un consentimiento genuino cuando se contempla la posibilidad del uso futuro (y por lo tanto impredecible en sus detalles) de las muestras almacenadas en un biobanco de investigación.

Es este caso el primer ejemplo de ese “consentimiento de geometría variable” del que habla Casonato, que a su vez, supone un alejamiento del marco tradicional, porque si genuinamente el consentimiento se vincula con la información sobre la finalidad a la que se destinarán las muestras-datos, la propia LIB (art.

60.2) permite mediante un único acto de consentimiento que el donante pueda consentir a otros usos posteriores, para “otras líneas de investigación relacionadas con la inicialmente propuesta, incluidas las realizadas por terceros”, pero sin concretar una finalidad expresa.

Avanzando un paso más en otros ejemplos, la LIB permite, incluso, prescindir del consentimiento informado (art. 58.2 inciso segundo) para los llamados “usos secundarios” de las muestras, distintos de los consentidos originariamente, cuando obtener el nuevo consentimiento resulta difícil o no es posible.

La primera hipótesis de “uso secundario” se piensa por la LIB para cuando existe un consentimiento original específico para una investigación concreta, pero resulta desproporcionado el esfuerzo a realizar para recontactar con el sujeto fuente para destinar la muestra en otros usos. Aunque pensada con carácter muy excepcional, exclusivamente para muestras almacenadas con anterioridad a la entrada en vigor de la ley, recogidas con otros propósitos distintos ajenos a la investigación (DT 2ª LIB), el texto final del articulado la extendió sin embargo a las muestras posteriores, lo que ha sido muy criticado por la doctrina.

La segunda de las hipótesis se sitúa en el contexto de las investigaciones con muestras procedentes de sujetos fallecidos cuando los proyectos tienen una duración mayor a la vida de dicha persona. ¿Qué sucede con la información y las muestras cuando la muerte del paciente impide que éste vuelva a dar su consentimiento? ¿Un tercero puede dar ese consentimiento? ¿Es posible usar esta información y muestras para proyectos de investigación? (Tassé-Budin-Ljosne, Knoppers-Harris: 2010, 741-745). En nuestra legislación, este supuesto de extracción de muestras de personas fallecidas procede en defecto de declaración expresa de voluntad del sujeto —a cuyos efectos habrá que consultar si otorgó testamento vital— y de no oposición del mismo en vida, para lo que será necesario consultar a los familiares u otras personas vinculadas al fallecido por relación análoga, así como a los profesionales que le atendieron en el centro sanitario, y se dejará

constancia de las consultas realizadas. En ambos casos, se requiere informe previo favorable del Comité de Ética de la Investigación correspondiente al centro. Solo cuando esta consulta sea imposible o suponga un esfuerzo irrazonable, se justifica la vía excepcional de sustitución de la ausencia del consentimiento por el informe de este Comité.

3. “El principio de autonomía supone que las personas tienen la capacidad de formar sus propios valores, con los que va a construir una concepción de la buena vida, un plan de vida o un proyecto de florecimiento humano que le conduzca a la salvación o a la felicidad” (Ramiro Avilés). “Decidir implica seleccionar de entre una serie de alternativas, que en el caso de la investigación clínica se concreta, por ejemplo, entre participar o no en el ensayo clínico con medicamentos. ¿Qué requisitos debe tener el consentimiento informado para que pueda afirmarse que una persona ha adoptado una decisión autónoma en el caso de que se le haya ofrecido formar parte de una investigación clínica?” (Ramiro Avilés). A su juicio, son tres: a) información, b) voluntariedad y c) competencia, aplicables también a la investigación clínica en personas con discapacidad.

El derecho a la información de las personas que participan en una investigación biomédica aparece reconocido por el art. 4 LIB, pero en la investigación clínica, el detalle con el que se debe dar la información es una cuestión “todavía no resuelta”, “en especial la información sobre los riesgos y beneficios potenciales que entraña la participación en la investigación clínica” (Ramiro Avilés). De seguir el criterio de la información a medida, exigiría no partir de la hoja de información estandarizada, que se hace a escala global, sino “mediante una entrevista en la que el potencial participante puede formular al investigador todas las preguntas que estime pertinentes”. “Si una persona con discapacidad recibe información accesible, adaptada a sus necesidades y registrada en un formato adecuado, recibe los apoyos necesarios durante todo el proceso de toma de decisiones y tiene las capacidades de entender, comunicar,

razonar, deliberar y de tener objetivos y valores, no hay ningún impedimento para que sea incluida en una investigación clínica en igualdad de condiciones que el resto de las personas sin que produzca explotación y sin necesidad de establecer medidas paternalistas que la protejan. No hacerlo así supondría un trato discriminatorio ya que se estaría tratando de forma desigual dos situaciones iguales y no existiría una justificación racional” (Ramiro Avilés).

Por otra parte, “no cabe excluir a ningún colectivo de la investigación clínica y la discusión se debe centrar en cómo se puede realizar de forma ética” (Ramiro Avilés). El principal reto lo plantean las personas con discapacidad profunda. “¿Cómo entender y justificar que el representante legal se desvíe del mejor interés para el paciente embarcándolo en una actividad, la investigación clínica, que busca beneficiar a terceras personas?” (Ramiro Avilés). Para el autor estas personas “no pueden ser excluidas completamente de la investigación clínica ya que los peligros derivados de su situación de vulnerabilidad pueden evitarse nombrando a un representante” (Ramiro Avilés), si bien “sólo deben ser incluidas en la investigación clínica si se dan unas cláusulas adicionales (mínimo riesgo, misma enfermedad, preferencia de persona competente)”. “Esas salvaguardas adicionales limitarían la participación de personas con discapacidad mental severa a los casos en que no se puede realizar una investigación de eficacia comparable en individuos capaces de otorgar su consentimiento y cuando la investigación vaya a contribuir, a través de mejoras significativas en la comprensión de la enfermedad o condición del individuo, a un resultado beneficioso para otras personas de la misma edad o con la misma enfermedad o condición, en un plazo razonable” (Ramiro Avilés). Con este significado cobra especial valor lo establecido en el art. 20 LIB.

Si además se tiene en cuenta que el consentimiento informado debe ser un proceso en el que la información se proporcione antes, durante y después de la investigación clínica (ver art. 4.5 y 59.g LIB), los problemas se acentúan: “¿De qué resultados hay obligación de

informar?” (Morente Gallego: 2008: 887). “La duda surge en relación con la técnica utilizada, el valor clínico de estos datos y el beneficio posible para el paciente. Así, podríamos preguntarnos por el beneficio real que tiene para el paciente el comunicarle resultados logrados mediante técnicas no validadas; igual ocurre con los datos resultantes aunque hayan sido logrados mediante técnicas estándar. En el mundo clínico no se admite un nuevo marcador o determinación hasta que no exista un amplio grado de confirmación; la llamada medicina basada en la evidencia y los resultados de un estudio aislado no deben ser considerados de valor clínico. ¿Deben estos casos ser transmitidos a los pacientes?, ¿en qué les beneficia realmente?, ¿qué daño puede causarles un dato aparentemente asociado a mal pronóstico pero que no está validado por la evidencia?” (Morente Gallego: 2008: 889).

Tampoco está resuelta la gestión de la información cuando existe un riesgo genético (Oystein Ursin: 2010). La pregunta es si, desde el punto de vista médico, está justificada ética y profesionalmente la divulgación de esos datos confidenciales, sobre todo cuando se considere que los terceros, como pueden ser los familiares o cercanos pueden tener interés relevante en conocer esa información.

Similares planteamientos podemos hacerlos en el caso de resultados cuyo conocimiento no permite modificar el pronóstico o terapia del paciente, ni prevenir nuevos episodios en el grupo familiar. ¿A quién beneficia conocerlos? ¿Qué daños psicológicos puede causar su conocimiento? (ver Black L., Glendon G., Avar D.: 2010). La cuestión sigue sin estar resuelta por el legislador (en España ver art. 32 Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica. Para Andalucía, ver art. 11.3 de la Ley 11/2007, de 26 de noviembre, reguladora del consejo gené-

tico, de protección de los derechos de las personas que se sometan análisis genéticos y de los bancos de ADN humano).

Las anteriores consideraciones tienen especial valor en el contexto presente en el que recientes voces, a la luz del impacto de la Directiva 2001/20/CE relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, exigen su modificación; los efectos perniciosos de esta norma como consecuencia de la creciente burocracia que comporta la realización de ensayos clínicos, el costo de los ensayos clínicos independientes y el tiempo medio para su puesta en marcha, que se ha prolongado sensiblemente por causa de las crecientes trabas, o la aplicación divergente en cada uno de los estados miembros por la desigual aplicación de las consideraciones éticas en cada uno de ellos, son consecuencias negativas que se ponen de manifiesto y que pasan por una revisión de la misma con el fin de añadir valor y facilitar la labor investigadora; pero de modo que no comprometa la seguridad del paciente, su información, voluntariedad, competencia, y la fiabilidad de los datos.

4. El material biológico humano constituye el objeto de uso o disfrute por parte de terceros para fines terapéuticos, experimentales o comerciales. Si nos fijamos en particular en las células madre embrionarias, su obtención genera el problema ético de que para obtenerlas es preciso destruir el embrión para extraer su masa celular interna, pues hasta ahora la ciencia no ha conseguido obtener células del blastocisto sin romper la estructura que lo envuelve (Beriáin: 2008: 102). La respuesta que se dé a este conflicto puede influir en las normas que regulan la investigación en cada país, así como condicionar la patentabilidad de los resultados que se obtengan de las investigaciones.

El estudio de Francisco Oliva Blázquez, *Régimen jurídico internacional y comparado de la clonación terapéutica*, refleja el estado de esta cuestión y el “¿por qué esta técnica ha causado

y sigue provocando en la actualidad tanta controversia?”. Para el autor, “la razón reside en que en la clonación se refleja de forma dramática la sempiterna ambivalencia de los avances científicos”: quienes la ven como un medio para obtener células sanas para la lucha contra enfermedades incurables y “quienes piensan que el precio a pagar por tales “logros hipotéticos” (hoy por hoy, debe reconocerse que los resultados obtenidos son muy pobres) es demasiado alto: la creación artificial de un embrión que posteriormente se acabará sacrificando, esto es, destruyendo para poder obtener del mismo las células pluripotenciales con las que investigar y, en su caso, tratar al enfermo. Tal comportamiento resultaría contrario a la necesaria protección de la vida y la dignidad humana en todos sus estadios, desde el mismo origen, y por lo tanto algo nítidamente reprochable”.

El recorrido que hace el autor, “al objeto de obtener una mejor visión de cómo se han reflejado estas posturas antagónicas en los diferentes instrumentos normativos y ordenamientos jurídicos nacionales”, le permite sostener, entre otras conclusiones, que “el Convenio de Oviedo y el Protocolo adicional únicamente prohíben con claridad y rotundidad la clonación de seres humanos con fines reproductivos, mientras que guardan silencio respecto al recurso a la clonación de embriones con la finalidad de obtener células madre para experimentación”; que “la Carta Europea de Derechos Fundamentales de la Unión Europea descarta la posibilidad de que una ley de un Estado miembro regule la clonación terapéutica”, o finalmente que “la resolución de 7 de septiembre de 2000 del Parlamento Europeo es posiblemente una de las más categóricas y contundentes al mostrar su rechazo a cualquier forma de clonación” (Oliva Blázquez).

Interesa especialmente su valoración de la *Declaración de las Naciones Unidas sobre la clonación humana*, 8 de marzo de 2005, “cuyos antecedentes resultan especialmente útiles para comprender la declaración”, porque “pone de manifiesto el carácter extremadamente complejo que tiene la redacción de textos internacionales sobre cuestiones tan delicadas y vin-

culadas a principios morales, éticos y religiosos que, curiosamente, son volubles y pueden acabar variando con el paso del tiempo” (Oliva Blázquez).

La regulación jurídica de la clonación le “permite alcanzar de manera inmediata una primera conclusión: no existe, ni por asomo, uniformidad en la forma en la que los legisladores abordan esta cuestión en los diferentes países del mundo”, como ejemplifica con los distintos grupos de aproximaciones legislativas posibles. La disparidad entre los países miembros de la Unión Europea es consecuencia de la libertad que rige para cada Estado en la determinación de las normas que deben regir el campo de la investigación científica con células madre (Convenio de Oviedo, art. 18). En consecuencia, el conflicto está servido, al ser muy diferente la regulación de la investigación con células madre embrionarias en Europa (Gómez-Salvago: 2010: 51).

En el fondo lo que late es el problema de qué se entiende por embrión. El epílogo con el que concluye Oliva Blázquez es bien significativo: “*Oliver Brüstle v. Greenpeace*, ¿hacia un concepto europeo de embrión excluyente de la clonación?”. Para el autor, esta reciente Sentencia del Tribunal de Justicia (Gran Sala) de la Unión Europea, de 18 de octubre de 2011 (DOUE 10.12.2011 C362/5), “parece poner en tela de juicio la legalidad de la clonación con fines terapéuticos al afirmar que todo óvulo humano no fecundado en el que se haya implantado el núcleo de una célula humana madura constituye un embrión humano”.

La sentencia “debe valorarse en sus justos y propios términos, lo que implica tener en todo momento en cuenta cuál es el origen del litigio y qué problemas se pretenden resolver” (Oliva Blázquez). En este sentido, el contexto del fallo es el de la interpretación del art. 6, apartado 2, letra c de la Directiva 98/44/CE relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas; en concreto la cláusula de moralidad o de orden público que prohíbe patentar las invenciones que utilicen embriones humanos con fines industriales o comerciales. Hasta ahora el significado de esta expresión,

a los efectos de su patentabilidad había sido fijado por la Oficina Europea de patentes, con unas pautas que aparecían contradichas por las leyes de algunos países miembros que aceptaban como no contrarias al orden público las investigaciones con embriones humanos que observaran determinados requisitos.

Con esta sentencia se da un paso que tendrá repercusiones directas en las empresas biotecnológicas emergentes de Europa, y que además puede provocar una tendencia del legislador interno hacia la uniformización de la actividad investigadora y, con ello, indirectamente, hacia una concepción uniforme de cómo entender el orden público en el ámbito de los embriones humanos —si bien encubierta en el contexto legal de las normas internas de investigación y/o de patentes—. Por ello, no es tan seguro que “el órgano jurisdiccional se limit(e), previa petición del Tribunal Supremo de Alemania, a aclarar qué es un “embrión humano no patentable” a efectos europeos, nada más”. Ciertamente que la hermenéutica estrictamente literal del fallo, recogiendo las palabras del Abogado General, enmarcan la *ratio decidendi* en la prohibición de patentabilidad, y ello en términos “estrictamente jurídicos”, “para evitar cualquier connotación moral o ética” (no se olvide que detrás de todo esto se encuentra el tema del aborto). Cautela, pues en las palabras utilizadas — “...nos parece útil precisar que la definición jurídica que vamos a proponer se sitúa en el marco de la Directiva técnica examinada y que, a nuestro entender, no pueden extraerse consecuencias también jurídicas en otros ámbitos que afectan a la vida humana pero que se sitúan en un plano completamente distinto y, ante todo, fuera del Derecho de la Unión”—, que no obstante distan mucho de recoger todos los matices, antecedentes, presiones y contextos que han motivado el fallo.

Para Oliva Blázquez, “los jueces del Tribunal no tuvieron la intención de definir un concepto comunitario de embrión, superando y poniendo fin a las distintas tradiciones existentes en Europa (señaladamente la del Reino Unido y la de Alemania), sino de resolver un problema puntual de aplicación de una Direc-

tiva”. Puede que sea así. Pero no por ello las consecuencias del fallo van a quedar ceñidas a este ámbito. La primera, señalada por Carlos Romeo Casabona, *La promoción de las innovaciones tecnológicas, un desafío económico y jurídico para las biopatentes*: “la exclusión de patentabilidad de productos o procedimientos que sean contrarios al orden público o a la moralidad, aparte de otras consecuencias, comporta una desincentivación de la investigación sobre productos o procedimientos que pueden merecer tacha, pues en el fondo son contrarios a los valores más compartidos en la sociedad”.

Además de consecuencias nocivas sobre la industria biotecnológica europea, la sentencia podrá repercutir en las legislaciones nacionales europeas que admiten la clonación terapéutica. Hay que tener presente que la sentencia da un concepto de embrión, y “muy amplio”, además, “lo que puede ser objeto de discusión” (Romeo Casabona). Así, incluye como tal “también el óvulo humano no fecundado al que se han aplicado las técnicas de transferencia nuclear o de partenogénesis, sin esperar a comprobar si ese óvulo inicia el proceso de división celular y se estabiliza en sus primeras fases, que es como se ha venido entendiendo de forma general, a la luz de la relevancia que indican los científicos que tiene el aseguramiento de que ese proceso de división celular se ha iniciado de forma efectiva, al no ser un proceso fisiológico esperable, como lo es en relación con el ovocito humano fecundado por un espermatozoide también humano”. Esta amplitud es contraria al entendimiento del tema en nuestra LIB, por ejemplo.

Se hace preciso recordar que los problemas sobre qué significa ser un ser humano, en una sociedad pluralista como la europea, son grandes, como señala Geertrui Van Overwalle (2004: 21) y que las nuevas invenciones biotecnológicas han contribuido a centrar los términos del debate, no ya en si el embrión es o no persona, sino en si la técnica empleada es capaz de generar embriones. Si nos fijamos en la legislación española, el legislador ha querido preservar escrupulosamente la definición bio-

lógica tradicional de embrión, considerando como tal el fruto de una fecundación, si bien es cierto que optando por la poca ortodoxa vía de dividir esta figura en dos conceptos diferentes: el de preembrión y el de embrión en sí mismo (Berriáin: 2008). De este modo, el concepto queda limitado al ente resultante de la fusión del material gamético masculino y femenino desde que se produce dicha fusión hasta 56 días después. Pero se ha puesto de relieve (Berriáin: 2008: 125 y concordantes) la necesidad de impulsar una nueva definición del embrión humano, y “caracterizarlo no ya por su origen sino por una de sus cualidades internas, esto es, por su potencialidad para dar origen a una persona, tal y como se ha plasmado en algunas legislaciones, como la alemana, belga, holandesa, o japonesa”. ¿Habrá que modificar en Europa los correspondientes pronunciamientos legales a la vista de la Sentencia del caso Brüstle del Tribunal de Justicia (Gran Sala) de la Unión Europea, de 18 de octubre de 2011 (DOUE 10.12.2011 C362/5)?

Por lo demás, y para terminar, “llama poderosamente la atención (por contradictorio) el hecho de que el Tribunal, después de haber reivindicado la necesidad de crear un concepto europeo y uniforme de embrión, se contente ahora con remitir esta delicadísima cuestión de la calificación de las células madre embrionarias a la consideración de cada juez nacional” (Oliva Blázquez). También para Romeo Casabona “es discutible el acierto de haber dejado en manos de los jueces nacionales decidir este asunto “a la luz del avance de la ciencia”, por la diversidad de criterios a que puede dar lugar la aplicación de una misma norma jurídica europea...”. Y añade: “Debe reconocerse que es una tarea muy compleja, tanto desde el punto de vista jurídico como desde las tradiciones culturales de los Estados miembros establecer un concepto uniforme de embrión en relación con las células troncales, sin olvidar que, en cambio, el TJE no ha renunciado a hacerlo en otros aspectos polémicos, como la clonación y la partenogénesis, que vinculan a todos los investigadores del espacio de la UE. Cuando menos, y tal vez por razones prácticas, podría

haberse reservado explícitamente el TJE la posibilidad de dirimir esta cuestión en el futuro si es requerido para ello, igual que lo ha hecho ahora respecto a otros aspectos del precepto estudiado”.

5. Señala Habermas (2002: 146) que “el avance de las biociencias y el desarrollo de las biotecnologías no sólo amplía las posibilidades de acción humana ya conocidas sino que posibilitan un nuevo tipo de intervenciones. Lo que hasta ahora estaba “dado” como naturaleza orgánica y como mucho podía “cultivarse” (por ejemplo la dotación genética de un individuo) se ha convertido en un ámbito acerca del cual podemos decidir la intervención”. La distinción entre la terapia génica para combatir enfermedades genéticas frente a las terapias para la mejora genética es el punto de partida del estudio de Vicente Bellver Capella, *El debate sobre la dignidad humana y el posthumanismo*. A pesar de que la terapia génica para la corrección de rasgos potencialmente inaceptables desde el punto de vista social, o la mejora de las deseables, puede mejorar la calidad de vida de un individuo, algunos especialistas en ética temen que la terapia genética para el mejoramiento de rasgos pueda afectar negativamente a lo que la sociedad considera “normal” y así promover el aumento de la discriminación hacia aquellos rasgos “indeseables” y que, a medida que la viabilidad de la terapia génica avanza y se descubren más genes que causan diferentes rasgos, podría haber una “pendiente resbaladiza” en lo que respecta a los genes que se utilizan en futuros experimentos. En concreto, se teme que pueda conducir a la terapia para el mejoramiento genético. El debate público sobre los problemas en torno a la terapia génica continúa a medida que avanza la ciencia para apreciar la pertinencia de estas nuevas terapias y para llevar las normas éticas a los avances en este campo de la investigación. “Se trata ahora de un nuevo tipo de problemas, que concierne a cuestiones que afectan a la especie, de tal modo que ya no es lícita la abstención filosófica” (Andreoli: 2003), sino que “constituye todo un desafío filosófico, en

la medida en que nos coloca frente a las preguntas que la humanidad se ha hecho desde los inicios de la filosofía: ¿qué es el hombre?, ¿qué es la naturaleza?, y ¿qué debemos hacer?” (Bellver Capella). Decisivo en el debate es la posibilidad de diagnósticos de preimplantación, es decir de pruebas genéticas preventivas, que abre la posibilidad al descarte de embriones portadores de enfermedades de origen genético antes de su implantación para la gestación. “La controversia se suscitó al plantearse la posibilidad de intervenir no sobre las células enfermas de un paciente, sino sobre las células germinales humanas (óvulos y espermatozoides) con el objeto de introducir “mejoras” genéticas en los futuros seres humanos”: “¿se debía permitir que los seres humanos fueran producidos con unas características genéticas elegidas por otros? ¿Nos encontrábamos ante una insidiosa forma de dominio de unos seres humanos sobre otros o ante la emancipación de la especie humana frente a las cadenas de su propia biología?” (Bellver Capella).

Para profundizar en el concepto de mejoramiento humano propone Bellver Capella cinco criterios de clasificación, considerando que la complejidad moral de la intervención se incrementa en la medida en que afecta a capacidades más vinculadas a la libertad humana. Así los problemas más graves provendrían de una eventual actuación sobre la capacidad moral del ser humano; y sucesivamente los derivados de afectar las capacidades cognitivas, emocionales y físicas: dentro de éstas, resultan más problemáticas desde el punto de vista ético las intervenciones suprahumanas que las potenciadoras, y “obviamente, es mucho mayor la problemática moral que plantean las mejoras irreversibles que las reversibles”. De la combinación de los criterios mencionados, concluye que “las intervenciones genéticas en la línea germinal humana son, con diferencia, las mejoras que plantean problemas éticos de mayor entidad. Se trata de mejoras que pueden afectar a la totalidad de las capacidades del individuo, no sólo incrementando sus rendimientos sino incorporando nuevas capacidades. Son mejoras irreversibles, que se llevan a cabo en

los hijos y lógicamente sin poderles consultar su parecer”.

El autor se alinea con el concepto de dignidad humana de Habermas, que se pronuncia “a favor de un derecho a una herencia genética en la que no se haya intervenido artificialmente, como un derecho de salvaguarda del capital genético abierto a que la formación democrática de la voluntad pública pueda limitarlo a favor del uso beneficioso de la eugenesia negativa” (Andreoli: 2003: 128). Habermas señala, como diagnóstico de la situación actual que estamos viviendo, un proceso en el que se produce un desplazamiento desde una eugenesia negativa, que comienza por imponer como sentido común la deseabilidad de evitar el desarrollo de enfermedades hereditarias, graves primero, y crecientemente ampliadas después, bajo la premisa de que no debemos gravar a la siguiente generación estando en nuestro poder evitarlo, hasta llegar al predominio de una perspectiva liberal que impulsa someter a las leyes de mercado las crecientes posibilidades de una eugenesia positiva; es decir, desplazar las flexibles fronteras móviles entre intervención terapéutica e intervención perfeccionadora (Andreoli: 2003: 127).

Desde esta perspectiva, Bellver Capella critica la postura de Bostrom para quien las técnicas de mejoramiento humanas no atentan contra la dignidad humana y que los seres creados mediante su utilización son acreedores a esa dignidad. Según sus palabras: “comparto con Bostrom el reconocimiento de la dignidad para los seres posthumanos: en principio los posthumanos no serán más que seres humanos con capacidades potenciadas al máximo o incluso con nuevas capacidades. Ahora bien, discrepo de él en dos puntos esenciales. Primero, crear seres posthumanos es un atentado contra su dignidad. Segundo, crear seres posthumanos contribuye decisivamente a romper la igualdad esencial entre todos los seres humanos” (Bellver Capella). Para el autor, “la existencia humana es un continuo esfuerzo por emanciparse de (al menos ciertos) límites que le impone tanto la naturaleza externa como propia del individuo. Pero lo que ha hecho

de ese esfuerzo algo valioso no ha sido tanto la mera liberación del “yugo” natural (lo que podríamos denominar la *libertad respecto de*) sino la consecución de un objetivo que facilite nuestra existencia como seres humanos (lo que podríamos denominar la *libertad para*). Por tanto, podemos hablar realmente de mejora cuando contribuye a que el ser humano alcance su plenitud como humano, no cuando da paso a un ser superior y distinto al humano”.

6. La relación de las normas de patentes con la actividad investigadora es evidente y ha sido puesta de manifiesto con creces por la doctrina, tanto para señalar los efectos positivos como los negativos que producen las primeras sobre las segundas (ver por todos Gold/Joly/Caulfield: 2005). A los efectos de la patentabilidad, la finalidad de la invención debe ser lícita; esto es, la importancia de los fines perseguidos es crucial desde el punto de vista de la protección de los resultados obtenidos, tal y como demuestra el control legal a través de la cláusula de orden público del art. 6.2 c) de la Directiva 98/44/CE, cuya aplicación por la Oficina Europea de Patentes (EPO) en el tema particular de las células madre embrionarias fue fijada ya en el Caso Warf, G 0002/06 por la Decisión de la Alta Cámara de Recursos de 25 noviembre 2008, que es de sobra conocida, hasta llegar a la sentencia del Caso Brüstle en unos términos que también han sido examinados en este debate (ver Oliva Blázquez y Romeo Casabona). Si de la óptica del interés general se pasa a la del interés particular de quien ha financiado la actividad, la patente por su propia naturaleza está dirigida a la comercialización de lo patentado. Es innegable que el interés del que financia la actividad investigadora en un campo como el biotecnológico, que exige invertir grandes recursos económicos, es el de obtener el monopolio de lo patentado y explotar comercialmente la invención —bien directamente, o previa concesión de licencias a terceros—, de modo que se recuperen los costes invertidos. En este sentido, pese a los grandes intereses económicos presentes en este ámbito, la cláusula de orden público impediría la co-

mercialización de los resultados; lo que supone un triunfo político frente a las grandes empresas biotecnológicas, al menos de momento, así como un desincentivo a la investigación.

Por otra parte, “algunas conductas infractoras de los derechos de propiedad industrial pueden dar lugar a la comisión de un delito”; casos en los que “la legislación de patentes se convierte en cierta medida en la norma que va a completar la descripción de la infracción penal, convirtiéndose así esta última en “ley penal en blanco”, pues se remite implícitamente a la primera” (Romeo Casabona), lo que supone para el autor “la observancia de los principios de *ultima ratio* y subsidiariedad del Derecho Penal”.

Concretamente, en cuanto a la creación de embriones humanos con fines de investigación, o la utilización de células troncales procedentes de embriones humanos supernumerarios o sobrantes de las técnicas de reproducción asistida, “en los derechos internos de los Estados miembros de la UE hay posiciones muy diferentes”; pero en todo caso, señala Romeo Casabona, “una cosa es que esté permitida o no la actividad o el uso del producto, y otra bien distinta es que se reconozca o no la patente del producto o procedimiento en el que descansa dicha actividad”. Sin embargo, tiene que reconocer que “es indudable que la exclusión de la patente introduce mecanismos indirectos de protección frente al producto o procedimientos afectados”. En definitiva, las cláusulas de exclusión de la patente tienen efectos sobre la propiedad industrial y la actividad económica, en cuanto ésta se destina a la explotación comercial de productos y procedimientos que pueden y son susceptibles de patentarse.

Uno de los argumentos de mayor peso frente a la biopatente es el debate acerca de si los genes y sus partes pueden o deben ser patentados, en cuanto “lo que realmente interesa como objeto de una posible explotación económica es la información, y ésta ya existe en la naturaleza, por lo que desde este punto de vista sería un descubrimiento y no un invento” (Romeo Casabona).

El Myriad Case (EEUU) ha desencadenado que la comunidad jurídica se pregunte sobre los límites del sistema de patentes y que se confronte con los efectos, en algunos casos no deseables, que puede provocar en la salud de los ciudadanos, en el fomento de la investigación, así como con la necesidad de aportar soluciones. El fallo del Tribunal de Apelación en el caso Myriad es importante porque vuelve a la situación inicial y no cambia lo establecido en Europa, cuando se afirma en la Directiva 98/44 que el elemento aislado es patentable «aún en el caso de que la estructura de dicho elemento sea idéntica a la de un elemento natural». A juicio de Hawkins (2010: 458), el legislador comunitario utiliza aquí una ficción jurídica y es una cuestión de grado, que puede variar según las circunstancias, cuya determinación le corresponde a la Oficina Europea de Patentes, y en su caso, a los Tribunales.

Para Pedro Talavera (2004/2: 239), la Directiva 98/44 evita plantearse el núcleo último de la cuestión, esto es, si puede variar el estatuto ontológico del ADN cuando ya no se encuentra en una célula sino que ha sido aislado en un laboratorio. Esa es, precisamente, una de las dos cuestiones fundamentales que deben ineludiblemente afrontarse: si el ADN humano posee, como realidad biológica, un valor intrínseco (ontológico y moral) que pueda conectarse con la dignidad humana, y si una intervención técnica (proceso de aislamiento de ADN) es capaz de cambiar la cualidad ontológica de los genes en estado natural y conseguir que tengan otra cualidad distinta en el laboratorio⁷. Para entender mejor los términos de la cuestión, resulta esencial distinguir, por un lado, el *genoma humano* —la dotación total de ADN presente en cada una de nuestras células—, que ha sido declarado (en sentido simbólico) patrimonio de la humanidad y que, en principio, no puede ser patentado bajo ningún concepto y, por otro lado, las partes que componen su estructura, llamadas *genes*, cuya patentabilidad se discute, aunque ha sido aceptada tanto en la legislación norteamericana como en la europea. Resulta complejo, señala Talavera Reina, determinar el significado y la protección que debe dispensarse a algo que es «patrimonio común de la humanidad», pero sólo en un «sentido simbólico», tal como lo expresa el art. 1 de la Declaración de la UNESCO. Ciertamente, si se le otorgara este significado absoluto a la protección del genoma humano, cabría afirmar una correlativa protección de cada una de las partes que lo constituyen (los genes o sus secuencias parciales); pero tal interpretación no acaba de encajar demasiado bien con el ineludible matiz que introduce la expresión «en sentido simbólico» y con la

ausencia de toda mención directa o indirecta hacia las patentes de genes humanos. De ahí que, tácitamente, se haya respetado la inmunidad del genoma frente a las patentes, pero haya sido aceptada, aunque sea con polémica, la posibilidad de patentes sobre la estructura y funciones de genes específicos o sobre secuencias parciales de genes. No obstante, las patentes de genes son cada vez más discutidas en los foros legales, como se pone de relieve en esta obra, no sólo para los genes humanos (Dove/Joly, *The Contested Futures of Biobanks and Intellectual Property*), sino también en el ámbito de las plantas (Rodríguez-Cerezo).

7. La historia de los últimos treinta años ha estado dominada por la idea de que la conjunción entre el progreso científico y el libre mercado habría producido beneficio en favor de todos (Berlinguer/Rufo: 2011). El problema ahora es que las biopatentes pueden afectar negativamente a la oferta de servicios genéticos y a la investigación, por causa principalmente de la concesión de patentes biotecnológicas con una función muy amplia, que cubren un abanico excesivamente amplio de aplicaciones, y por la política de licencias (Herder/Johnston: 2009: 173).

Existen posiciones críticas “en relación con la capacidad del derecho de patentes tradicional —léase, actual— para dar respuestas jurídicas adecuadas a las nuevas situaciones emergentes”; sobre todo “es dudoso que el sistema sea lo suficientemente ágil para los inversores cuando se trata de productos complejos que pueden ser tributarios de una variedad de patentes parciales de sus respectivos componentes” (Romeo Casabona). ¿Existen vías alternativas? ¿Existen otras formas de proteger la propiedad intelectual? La respuesta es afirmativa. Un ejemplo son las plantas cultivadas, cuyo régimen de protección intelectual presenta la peculiaridad de que convive con el sistema de patentes. El artículo de Emilio Rodríguez-Cerezo, *Los sistemas de protección intelectual de las plantas cultivadas*, nos presenta un sistema en el que “coexisten distintos tipos de instrumentos, los *sui generis* (derechos de obtentor) y las patentes, lo que hace la situación interesante y complicada a la vez”. La razón para esta coexistencia de regímenes la encuentra Rodríguez-Cerezo “en la naturaleza especial, por el

componente emocional y tradicional que la alimentación y la agricultura han tenido siempre”, que han motivado “un desarrollo lento y distinto a otras actividades industriales”, sin perjuicio de que “en las últimas décadas, empujados por la industria de la biotecnología y sus costosas inversiones, tienden a converger hacia instrumentos convencionales basados en patentes”. En términos parecidos, Botana Agra (2003: 402).

La importancia socio-económica del sector industrial de las semillas y materiales de reproducción agrícola en Europa, “muy intensivo en I+D, con plazos de desarrollo de producto muy largos (10 años es el plazo típico de desarrollo de una nueva variedad) y con alto riesgo en la inversión (cambio de condiciones de mercado, y otros factores que hacen que una variedad no tenga aceptación comercial)”, genera unanimidad en la necesidad de una protección legal mediante la concesión de un derecho de exclusiva al obtentor: “Una vez comercializada con éxito la nueva variedad, el obtentor necesita protección frente a la competencia industrial, que puede copiar la variedad o producir una similar a partir de las semillas comerciales con cambios mínimos y a coste menor, y frente a los agricultores, que pueden “auto-reproducir” el producto” (Rodríguez-Cerezo). La necesidad de tutelar jurídicamente las creaciones vegetales “reside en la vital importancia de las mismas para el desarrollo económico y social de una nación”. Con esta tutela se protegen: “1. Los intereses del creador, quien obtiene una recompensa a su investigación o inversión, y 2. Los intereses de la sociedad que se va a beneficiar de la labor investigadora llevada a cabo por el creador” (Soler Lerma: 2007: 121), doble vertiente que aparece recogida en la Constitución española (arts. 20.1.b, 33 y 44.2).

El Convenio UPOV (Convenio Internacional para la Protección de Obtenciones vegetales) de 1961 modificado en 1978, “establece por primera vez la protección de variedades (obteniones) vegetales como una modalidad específica de propiedad industrial o intelectual. Se le concede un derecho al obtentor de

una variedad de cultivo que cumpla cuatro criterios: ser nueva, distinta, uniforme y estable. Se concede un derecho exclusivo por un tiempo limitado sobre la variedad, de forma que sólo el obtentor y los terceros autorizados pueden producir la variedad con fines comerciales y vender la semilla de la variedad protegida” (Rodríguez-Cerezo). En otras palabras, el régimen presenta grandes similitudes con el previsto para la protección de las invenciones por medio de patentes; “posee una vertiente positiva y una vertiente negativa o *ius prohibendi*” (Petit Laval: 2011), y al igual que sucede con cualquier otro derecho de propiedad, “no es absoluto, sino que está limitado. Se establecen así una serie de excepciones o limitaciones al derecho del obtentor, con un gran paralelismo a las previstas en el Derecho de patentes”; es decir, “actuaciones que quedan fuera del ámbito de protección del derecho del obtentor”; entre otras, la excepción o privilegio del agricultor y la excepción del mejorador (actos realizados en el ámbito privado y sin finalidad comercial).

La extensión de la protección del obtentor al producto de la cosecha constituye una de las principales diferencias europeas con el sistema estadounidense. Entre ambos sistemas aprecia Rodríguez-Cerezo diferencias de calado, que tienen su fundamento en razones históricas y variadas”, relacionadas con “el peso del sector agrario en la política”. En el sistema estadounidense, “cuyo acceso a la convención UPOV se materializó en la aprobación de la Ley de Protección de Variedades vegetales (*Plant Variety Protection Act*, PVPA) de 1970”, se introdujeron “importantes limitaciones al derecho de los obtentores” —por las razones que apunta— “manteniendo una amplísima excepción o privilegio del agricultor”; “lo que limita de facto los derechos del obtentor”; el agricultor no sólo puede usar la semilla para producir su cosecha propia (práctica conocida como *bin run*), sino que “también permitía a los agricultores que compraran una variedad protegida la utilización de semilla de su cosecha no sólo para uso propio sino para venta o cesión a terceros” (práctica conocida como *brown bagging*) lo que “en otras palabras”, significa que

“se convertían en competidores de las empresas productoras de semillas”. “El resultado ha sido una desincentivación de la investigación...”. Finalmente se modificó en 1994 la PVPA para confinar la excepción del agricultor a la práctica del *bin run*, recogiendo así la versión del UPOV de 1991 (Rodríguez-Cerezo).

Otra novedad “importada del Derecho de patentes” es la ampliación del ámbito de protección de las obtenciones vegetales a las variedades esencialmente derivadas (Petit Laval: 2011: 108). El privilegio del mejorador fue consagrado por el UPOV de 1978, con el fin de favorecer a los competidores, al poder usar libremente las variedades protegidas de terceros para obtener a partir de ellas nuevas variedades vegetales distintas y mejoradas. “Se trataba de diferenciar los derechos de obtentor sobre las plantas cultivadas de las patentes tradicionales y de evitar el monopolio sobre métodos de mejora o caracteres agronómicos importantes para el sustento de la población, de forma que la libertad de operar fuera completa” (Rodríguez-Cerezo). Este privilegio se limita claramente en la versión del convenio UPOV de 1991 “que, aunque sigue incluyendo el privilegio del mejorador, introduce el concepto de *variedad esencialmente derivada*... De esta manera se protegen los derechos de los obtentores, que de otra manera perderían el valor de su título en un corto lapso de tiempo (como ocurría en realidad, cuando un mejorador hacía cambios “cosméticos” sobre una variedad previa sin pagar derechos por ella)” (Rodríguez-Cerezo).

Desde el punto de vista de la interrelación con el Derecho de patentes, también el artículo 11 de la Directiva 98/44/CE sobre protección de invenciones biotecnológicas admite y especifica el privilegio del agricultor, de forma idéntica a lo descrito en el artículo 14 del Reglamento 2100/94 sobre títulos de obtención de variedad. Es decir que admite el *bin run* limitado a ciertos cultivos, a agricultores de tamaño pequeño, etc. (Rodríguez-Cerezo), “de modo que en este aspecto la patente en Europa es idéntica a la protección conferida por los títulos de obtentor, algo que no ocurre en Es-

tados Unidos”. Ello explica que en Europa se acuda al sistema de protección de los derechos del obtentor, pues en palabras del autor “son más sencillos de obtener y más baratos. Obtener un certificado de protección de una variedad no implica más que una descripción relativamente sencilla de la variedad que demuestre su carácter distinto, uniforme y estable (criterios DUS) y una descripción genealógica y del proceso de cruzamientos (si se conoce)”.

“Esta información no es comparable con los requisitos, el coste y la especialización profesional necesarios para solicitar una patente y describir la innovación que conlleva. Proceso riguroso en el que el inventor debe describir la invención de forma que pueda ser replicable por cualquier otro inventor, demostrar que la invención no es obvia, y demostrar su utilidad. En una solicitud de patente es necesario revelar de forma muy detallada la tecnología empleada para obtener la variedad vegetal. En particular, la ausencia del requisito de *no obviedad*, que es uno de los más determinantes para que un examinador decida si el material es patentable o no, hace atractiva la ruta de los derechos de obtentor. En resumen, la patente es costosa pero ofrece una protección muy sólida a cambio de revelar exhaustivamente la tecnología utilizada, mientras que un certificado de derechos de obtentor tipo UPOV ofrece una protección similar pero menos costosa y a cambio de revelar una información de menor calidad” (Rodríguez-Cerezo).

En cuanto a la coexistencia de ambos sistemas en EEUU, se refleja el estado de la cuestión por Rodríguez-Cerezo: “Para las nuevas variedades de cultivo, el mejorador puede utilizar en EEUU el derecho específico de las variedades vegetales (los certificados tipo UPOV según la PVPA) para las variedades de semillas, con su conocida (y amplia) excepción a favor del agricultor (*bin run*) y del mejorador”; además, también se pueden utilizar patentes (al contrario que en Europa donde la patente debe cubrir y demostrar utilidad en taxones superiores a la variedad, y las variedades concretas no son patentables, sólo protegibles con títulos de obtentor)”. “En esta situación, señala el autor,

no es de extrañar que los obtentores de variedades se hayan pasado masivamente en EEUU a la protección por patentes en detrimento de los derechos del obtentor”.

8. La posibilidad de las patentes biotecnológicas ha sido siempre un tema debatido, como reflejan los dos últimos casos jurídicos, el Myriad Case (EEUU) y el Brüstle Case (Europa), que han tenido una gran repercusión mediática y en los foros doctrinales, puestos de manifiesto en este debate. Además de si los embriones humanos o los genes pueden patentarse, otros fenómenos sociales conectados con los avances biotecnológicos pueden servir para reactualizar el régimen de las patentes biotecnológicas. Una propuesta de cambio de la legislación de patentes, que parta de situar la propiedad intelectual en “its historical context”, y que rinda cuentas con la realidad social de los Biobancos de investigación, es el punto central del artículo que presentan Edward S. Dove y Yann Joly, *The Contested Futures of Biobanks and Intellectual Property*.

El punto de partida es la idea de que la propiedad industrial opera en un mundo cerrado, simbolizado por los autores “a Chinese box-like framework of national laws and regulations, international treaties or agreements, and bilateral or multilateral agreements”, cuyo común denominador es la formación de una “comunidad epistémica” formada por abogados (incluidos los agentes de patentes), legisladores, jueces, que deciden las políticas de la propiedad intelectual, con la mente puesta como motor de las mismas en la idea de la Innovación, sin ninguna participación de los ciudadanos (“little if any communication between the epistemic community and citizens”).

Este mundo no tiene en cuenta otra realidad actual, como la de los Biobancos, con la que tienen mucho que ver, aunque exista un abismo entre ambas: frente al interés público de los biobancos (basado en los principios de gratuidad y de altruismo) se opone el estricto interés particular de los derechos de propiedad intelectual; frente al principio de la confian-

za de los ciudadanos, médula del gobierno de los biobancos, la ciudadanía no participa en la gestión de los derechos de propiedad intelectual.

Los biobancos emplean tiempo y energía en lograr la confianza de los ciudadanos “(e.g. community dialogue, small group meetings, focus groups, polls) that depend on cultural, socio-political, financial, and other contexts”; pero cualquiera que sea la forma en que lo hagan, y con independencia de su fuente de financiación, “it is important to discuss intellectual property aspects of the biobank infrastructure” (Dove/Joly). Efectivamente, los aspectos económicos o comerciales están muy presentes en la realidad de los biobancos; de ahí que los autores aprovechen para replantarse si el marco de los derechos de propiedad intelectual, tal como está diseñado, se corresponde con el espíritu de los biobancos; por ejemplo, ¿debe el sujeto fuente que cede la muestra biológica al biobanco para su tratamiento en la investigación tener derecho a recibir beneficios económicos derivados de la comercialización del fármaco o del producto una vez que ha sido patentado?; ¿la cesión de las muestras por los ciudadanos debe ser siempre gratuita? ¿Se pueden negar los sujetos que ceden las muestras a la patentabilidad de los resultados?

Desde luego que la respuesta a esta última cuestión es clara para los autores, tanto si los biobancos son públicos como privados: si los participantes manifestaran una oposición clara para la no comercialización de los resultados obtenidos a partir de las investigaciones de sus muestras y los investigadores continúan con los proyectos, la confianza ciudadana, piedra angular de los biobancos, quedaría erosionada: “Even if biobanks are committed to public engagement and fulfil international guidelines in carrying out various consultations, what will happen if many in the community, due to cultural, religious, political, or other significant and meaningful values, express an opposition to IPRs?” (Edward Dove/Yann Joly). El ejemplo de los copyrights sobre las bases de datos genéticas es el referente que les sirve a los autores para confrontar la propiedad intelectual con el

espíritu de los biobancos, cuyas “consequences for the public are profound: the potential for infinite control of data by the “closed world” domain of intellectual property and an impediment towards the interoperability of data at a global level due to differing legal standards of database protection”.

La cuestión de si los sujetos fuente pueden percibir una remuneración por la cesión de la muestra al biobanco ya ha sido planteada en orden al doble standard que permite a los investigadores y empresas biotecnológicas aprovecharse de las invenciones científicas obtenidas gracias a la gratuita donación de los tejidos y muestras humanas para la investigación (Lorraine Sheremeta & Bartha Maria Knoppers: 2003: 92-93).

Claro está que la perplejidad entonces la provoca un sistema que se centra en el paradigma de la solidaridad, pero no prevé mecanismos efectivos de *benefit sharing*. “Sharing, as opposed to exchanging or licensing, of information and resources is the predominant ethos in the “open world” of biobanking”, es una de las propuestas de Dove/Joly. En lo que se refiere a los genes y el problema del acceso a la información y al material, se ha apostado porque su propiedad debiera ser pública y no privada, como las de las costas, los parques públicos o los ríos navegables, sin que ello impida que tales recursos no puedan desarrollarse con fines de lucro, sino de garantizar el acceso a los mismos con ciertas restricciones. En el tema de las células madre embrionarias se apuesta por la necesidad de establecer registros de en-

sayos clínicos, entendidos como bases de datos públicas y disponibles, sobre los ensayos clínicos en humanos durante toda la etapa de su desarrollo (Isasi: 2009), cuyo acceso sea simple, sin costos y adecuado para el uso por la población.

Democratizar el conocimiento con pleno respeto al derecho a la intimidad de las personas (Dove/Joly). En este contexto, se propone la incentivación del movimiento «Open Biotechnology», que asegura el fomento de la investigación científica y el bien común inspirándose en el movimiento de libre acceso a las tecnologías (Joly, Yann: 2010), que ahora se enfatiza por los autores: «Releasing data rapidly into the public domain (known invariably as “open access” and “open science”), subject to certain restrictions such as legal and ethical obligations to research participants on matters like privacy and informed consent, may be viewed as a primary means of providing benefit sharing and promoting broad social benefits» (Dove/Joly). Sirve esta democratización del conocimiento para contrarrestar los desajustes de las patentes, sobre todo cuando recaen sobre las herramientas de la investigación.

La inclusión de la perspectiva de los derechos humanos en la legislación de propiedad intelectual serviría, por lo demás, como una restricción operativa en la comunidad epistémica, que les exigiría tener en cuenta el posible impacto de sus políticas antes de ser ejecutadas, además de reconocer la policromía de actores existente en este ámbito (Dove/Joly).

NOTA BIBLIOGRÁFICA

Alkorta, Itziar, “Uso de la información genética humana con fines de investigación biomédica: Biobancos poblacionales”, *Derecho Privado y Constitución*, Núm. 22. enero-diciembre 2008, pp. 9-56.

Andreoli, M., “Reseña: Jürgen Habermas, El futuro de la naturaleza humana ¿Hacia una eugenesia liberal?, Barcelona, Paidós Ibérica, 2002. Traducción de Die Zukunft der menschlichen Natur. Auf dem Weg zu einer liberalen Eugenik?, Francfort del Meno, Suhrkamp Verlag, 2001”. Actio 2.1, octubre 2003 <http://www.fhuce.edu.uy/public/actio/Textos/II-1/Andreoli.pdf>.

Beriaín, *La clonación, diez años después*, Granada 2008.

Beriaín, “El concepto de embrión en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica”, en Salomé Adroher Biosca y Federico de Montalvo Jääskeläinen (Directores), *Los avances del Derecho ante los avances de la Medicina*, ed. Aranzadi, 2008, pp. 991 ss.

- Berlinguer/ Rufo, "Mercato e non mercato nel biodiritto", Stefano Rodotà e Paolo Zatti (dir.), *Trattato di Biodiritto*, Milano 2011, Tomo I, pp. 1009-1025.
- Black L., Glendon G., Avarid D., "Revelación al Interior de la Familia de Información sobre el Riesgo Genético de Cáncer de Mama Hereditario: ¿Un Marco de Comunicación?" (2010) 8:2 *GenEdit*, 1-6, disponible on line en <http://www.humgen.org/int/GE/es/2010-2.pdf>.
- Botana Agra, "El privilegio del agricultor como límite del derecho de obtentor vegetal", *Actas de Derecho Industrial y Derecho de Autor*. Tomo XXIV (2003). Comentarios de Jurisprudencia española, pp. 299-408. Id. vLex: VLEX-221088203 <http://vlex.com/vid/agricultor-raquo-mite-obtentor-vegetal-221088203>
- European Society for Gene Therapy: 2002), *Position paper on social, ethical and public awareness issues in gene therapy* (November 2002). Online: http://www.esgct.eu/downloads/position_2
- Gold, Joly, Caulfield, "Genetic Research Tools. The Research Exception and Open Science", en *GenEdit*, 2005, Vol. III, N.º 2.
- Gómez-Salvago, C., "Human Stem-Cells research. Their relation with Patent law", Daniel García San José (coord.), Editorial Laborum 2010, pp. 41-67.
- Habermas, J., *El futuro de la naturaleza humana ¿Hacia una eugenesia liberal?*, Barcelona, Paidós Ibérica, 2002. Traducción de Die Zukunft der menschlichen Natur. Auf dem Weg zu einer liberalen Eugenik?, Francfort del Meno, Suhrkamp Verlag, 2001.
- Hawkins, N., «Human Gene Patents and Genetic Testing in Europe. A reappraisal», en *Scripted*, vol. 7. Issue 3, December 2010, pp. 453-473.
- Herder/ Johnston, "Access Concerns and Business Models in Public-Sector Technology Transfer of Genetic Inventions", Richard Gold and Bartha Knoppers, *Biotechnology IP & Ethics*, 2009, pp. 165-198.
- Isasi, R., "Registration of Stem Cell-Based Clinical Trials: A Scientific and Ethical Imperative", *World Stem Cell Report 2009 (Florida: Genetics Policy Institute, 2009)*.
- Joly, Y., "Open biotechnology: licenses needed", *Nature Biotechnology*, vol. 28, n. 5, May 2010.
- Morente Gallego, M., "Problemas legales de la investigación biomédica tras la aprobación de la ley: la visión del investigador", Adroher Biosca y Montalvo Jääskeläinen (directores), *Los avances del Derecho ante los avances de la Medicina*, Pamplona 2008, pp. 887.
- Novelli e Pietrangeli, "I campióni biologici", Stefano Rodotà e Paolo Zatti (dir.), *Trattato di Biodiritto*, Milano 2011, Tomo I, pp. 1027-1061.
- Oystein Ursin, L., "Privacy and Property in the Biobank Context", *HEC Forum* (210) 22:211-224.
- Petit Laval, M. V., "Ámbito de protección de las obtenciones vegetales en derecho europeo y español", *Gaceta jurídica de la Unión Europea y de la Competencia*, n.º.23, sección Artículos, septiembre-octubre 2011, Editorial La Ley (14760/2011).
- Resta, Giorgio, "La disposizione del corpo. Regole di appartenenza e di circolazione", *Trattato di Biodiritto*, diretto da Stefano Rodotà e Paolo Zatti. *Il governo del corpo*, Tomo I, 2011, 805-854.
- Sheremeta & Knoppers, "Beyond the Rethoric: Population and Benefit-Sharing", *Health Law Journal*, vol. 11, 2003, 89-118.
- Soler Lerma, S., "Las obtenciones vegetales y sus diferencias con otras modalidades de propiedad industrial", Amat Llombart, Pablo (Coord.), *La propiedad industrial sobre obtenciones vegetales y organismos transgénicos*, Ed. Tirant lo Blanch, Valencia, 2007.
- Talavera Fernández, P., "Patentes sobre genes humanos: entre el derecho, el mercado y la ética", *Cuad. Bioèr.* 2004/2, 213-255, p. 239. Online en http://garritz.com/andoni_garritz_ruiz/documentos/Lecturas.CS.%20Garritz/PGH.Bioetica/Patente.genes.humanos.pdf.
- Tassé-Budin-Ljosne-Knoppers-Harris, "Retrospective access to data. The ENGAGE consent experience", *European Journal of Human Genetics* (2010) 18, 741-745.
- Van Overwalle, G., "Patentability of human stem cells and cell lines", en "The ethics of patenting human genes and stem cells". *Conference Report and Summaries. Held in Copenhagen 28 september 2004, Organized by The University of Copenhagen. The Danish Council of Ethics Biotik*. www.biotik.dk/sw293.asp. p. 21.
- Viens, A. M., "Morality provisions in Law concerning the commercialization of human embryos and stem cells", Aurora Plomer and Paul Torremans (ed.), *Embryonic Stem Cell Patents. European Law and Ethics*, Oxford 2009, pp. 85-114.
- Zika-Paci, Schulte in den Bäumen- Braun-Rijkers-Defrasne-Deschênes-Fortier-Laage-Hellman-Scerri-Ibarreta, "Bio-banks in Europe: Prospects for Harmonization and Networking", *European Commission, Joint Research Centre, Institute for Prospective Technological Studies* (Seville), EUR 24361 EN-2010.