

# EL CRITERIO DE DEMARCACIÓN EN LAS BIOPATENTES

## The criterion of demarcation in the Biopatents \*

MANUEL JESÚS LÓPEZ BARONI  
*Observatorio de Bioética y Derecho*  
*Universidad de Barcelona*  
*mjlopbar1@upo.es*

Fecha de recepción: 06/06/2017  
Fecha de aceptación: 28/06/2017

*Anales de la Cátedra Francisco Suárez*  
ISSN 0008-7750, núm. 52 (2018), 131-153

**RESUMEN** El paradigma tradicional en el sistema de patentes se basaba en que solo eran patentables las invenciones, lo que indirectamente excluía la materia viva. Sin embargo, la irrupción de la biotecnología en la propiedad industrial ha supuesto un sustancial vuelco en estas premisas, debido, entre otros factores, a que los seres vivos presentan una naturaleza dual, ya que son al mismo tiempo materia viva e información. Además, la aceleración de las investigaciones en lo referente a la biología sintética y a la inteligencia artificial añade una complejidad creciente a nuestra temática. Pues bien, para analizar los problemas que genera la propiedad privada en lo referente a la vida, hemos creado un modelo con tres pares de variables, *invención/descubrimiento*, *materia/información*, y *materia inerte/viva*. El objetivo último es clarificar las narrativas que subyacen tras los numerosos documentos que tratan de encauzar, regular y/o refutar las biopatentes.

**Palabras clave:** Biotecnología, biopatentes, biopiratería, propiedad industrial, vida sintética, inteligencia artificial, información.

**ABSTRACT** The traditional paradigm in the patent system was based on the fact that only inventions were patentable, which indirectly excluded living matter. However, the breakthrough of biotechnology in industrial property has meant a substantial reversal in these premises, due, among other factors, to the fact that living beings have a dual nature, since they are both living matter and information. In addition, the acceleration of research on synthetic biology and artificial intelligence adds a growing complexity to our theme. In order to analyze the problems generated by private property in relation to life, we have created a model with three pairs of variables, *invention/discovery*, *matter/information*, and *inert/living matter*. The ultimate goal is to clarify the narratives that underlie the many documents that try to channel, regulate and/or refute biopatents.

**Key words:** Biotechnology, biopatents, biopiracy, industrial property, synthetic life, artificial intelligent, information.

---

\* Para citar/citation: López Baroni, M.J. (2018). El criterio de demarcación en las Biopatentes. *Anales de la Cátedra Francisco Suárez* 52, pp. 131-153.

## 1. INTRODUCCIÓN

La finalidad última de la propiedad intelectual es proteger la creatividad humana, lo que indirectamente redundaría en el progreso social. Sin embargo, la irrupción de la biotecnología en nuestras vidas ha alterado los delicados equilibrios existentes en el sistema de patentes, debido fundamentalmente a la dificultad inherente a aplicar parámetros de la primera revolución industrial a la cuarta, donde nos hallamos.

En efecto, las patentes primigenias partían de la premisa de que solo podían patentarse los *inventos*. De esta regla constitutiva se infería que los seres vivos podían *generarse* o *descubrirse*, pero no *inventarse*, por lo que solo debían ser objeto de propiedad industrial los entes materiales *inertes*. Sin embargo, la biotecnología contemporánea permite interferir en los cimientos constitutivos de los seres vivos, modificando, creando y recreando su esencia última, esto es, su dotación genética, lo que nos enfrenta a numerosos interrogantes acerca de los límites de lo patentable.

La realidad es que el marco de entidades, vivas o no, materiales o no, susceptibles de ser objeto de propiedad industrial, ha ido sufriendo en los últimos tiempos un progresivo proceso de ensanchamiento, de forma que patentes que antes eran inimaginables ahora son concedidas por lotes debido a que las reglas se estiran y ensanchan constantemente, fagocitando lo que encuentran a su paso en un proceso de cuarteamiento de la realidad difícil de controlar y cuyas consecuencias no podemos aún predecir.

Por otra parte, las numerosas categorías biológicas en que pueden dividirse los seres vivos no humanos (especimen, variedad, raza, especie, etc.) palidecen en complejidad si las comparamos con las entidades en que se ha troceado, a efectos jurídicos, a los seres humanos (órgano, célula, célula troncal, embrión, preembrión, ovocito, gen, secuencia génica, proteína, etc.), entidades que unas veces son entes vivos autorreproducibles y otras son simplemente los ladrillos que permiten dicha reproducción.

Pues bien, con estos mimbres nos planteamos las siguientes preguntas: 1.<sup>ª</sup>) ¿Cómo distinguir adecuadamente entre la base material de la vida (los nucleótidos) y las reglas, lenguaje, o código que permiten la expresión de las proteínas, teniendo en cuenta la imbricación existente entre la información y el sustrato material en que se halla?; 2.<sup>ª</sup>) ¿Cuál es la unidad mínima de división de un ser humano (célula, gen, secuencia génica, proteína) con la suficiente entidad como para que tenga sentido conceder una patente?; 3.<sup>ª</sup>) ¿Podemos calificar de *invención* la creación de seres vivos no existentes en la naturaleza que pueden a su vez reproducirse y dar lugar a linajes, razas o incluso especies nuevas, teniendo en cuenta que no somos aún capaces

de crear vida *desde la nada*?<sup>1</sup>; 4.<sup>a</sup>) ¿Cuál es la legitimidad democrática del sistema de patentes y hasta qué punto la judicatura puede ejercer un control efectivo sobre este sistema si su único instrumento es una legislación difusa, oscura e irremisiblemente rezagada con respecto a la tecnología?; 5.<sup>a</sup>) ¿Hasta qué punto las reglas de las biopatentes preparan el terreno para enfrentarnos adecuadamente a los dilemas que plantearán en breve la inteligencia artificial o la vida sintética?

Pues bien, con objeto de enfrentarnos a estas preguntas, hemos creado un modelo con seis variables, *invención/descubrimiento*, *materia/información* y *materia viva/materia inerte*, y dos valores posibles de verdad (1-0). El número de combinaciones posibles excede con mucho el espacio que podemos dedicarle, por ello, nos centraremos en los modelos más representativos<sup>2</sup>.

El objetivo último de nuestro trabajo es clarificar cuál es el criterio de demarcación que se está estableciendo *de facto* entre lo patentable y lo patentable cuando el objeto de la propiedad industrial es la materia viva o sus constituyentes últimos, lo que puede contribuir a regular de una forma más precisa, rigurosa y social la materia que estudiamos.

## 2. PRIMERA COMBINACIÓN      *INVENCIÓN (1); DESCUBRIMIENTO (0); MATERIA (1); INFORMACIÓN (0); MATERIA INERTE (1); MATERIA VIVA (0)*

El sistema originario de patentes respondía al axioma de que solo se podían patentar los *inventos*, y no los *descubrimientos*; que a su vez debían recaer sobre lo *material*, y no sobre lo *inmaterial* (la información); de donde se infería que solo era patentable *lo inerte*, y no *lo vivo*.

Es decir, en esta primera combinación, el peso de la patente recaía en la tríada *invento/materia/inerte* (el grafismo 1-1-1, significa precisamente eso, la relevancia de esas tres variables frente a sus respectivos pares), y soslayaba los entes *descubiertos/inmateriales/vivos* (el grafismo 0-0-0 simboliza que las entidades con alguna de esas tres variables no pueden ser patentadas). La primera patente conocida respondía precisamente a esta combinación (John Utynam, 1449<sup>3</sup>), y de alguna manera delimitó el sendero a seguir durante los cinco siglos siguientes.

- 
1. El cromosoma artificial que creó el equipo de Annaluru *et al.* (2014), y la bacteria artificial de los investigadores dirigidos por Gibson *et al.* (2010), parten de formas de vida preexistentes.
  2. Empleamos un modelo análogo, aunque con más variables, al empleado por Gustavo Bueno en ¿Qué es la ciencia? y por Castilla del Pino en su *Teoría de los Sentimientos*.
  3. Fue concedida por Enrique VI al flamenco John Utynam, permitiéndole el monopolio sobre un determinado método para hacer cristal de color o tintado (Sádaba, 2007, p. 38).

Este paradigma permaneció prácticamente inalterado hasta la época moderna, culminando en una carta redactada por un secretario de agricultura norteamericano en la que sostenía que la ley de patentes de 1930 se elaboró con la expresa intención de excluir a los organismos vivos del sistema de patentes<sup>4</sup>. Fue precisamente este precedente el que se enarbó, cincuenta años más tarde, por cuatro magistrados de la corte suprema norteamericana para oponerse a las patentes en microorganismos (caso *Diamond v Chakrabarty*, 1980).

En efecto, los votos disidentes sostuvieron que, cuando el Congreso permitió de forma excepcional que pudieran patentarse determinadas variedades vegetales de reproducción asexual, en 1930, y de reproducción sexual, en 1970, indirectamente se estaba excluyendo al resto de los seres vivos del sistema de patentes, comenzando por los propios microorganismos que se discutían en el pleito. Para estos magistrados, los tribunales de justicia no debían ampliar *motu proprio* la casuística de *lo patentable*, ya que supondría una suplantación del poder legislativo por parte del judicial en una materia tan delicada como la propiedad industrial. Además, en la sentencia se recoge un comentario particularmente ilustrativo que refleja el espíritu de la época: “(...) he leído al tribunal admitir que la concepción popular, incluso entre los defensores de patentes en agricultura, era que los organismos vivos no eran patentables”.

En Europa, el convenio de patentes recogió este paradigma y excluyó expresamente a las variedades vegetales y a las razas animales, “así como los procedimientos esencialmente biológicos de obtención de vegetales o animales”, del sistema de patentes<sup>5</sup>. Ni siquiera fue necesario prohibir las patentes sobre seres humanos, ya que eran inconcebibles<sup>6</sup>.

Pues bien, fue precisamente este criterio, la exclusión de la materia viva del sistema de patentes, el que llevó al parlamento europeo a rechazar la propuesta de Directiva sobre biotecnología que presentó la Comisión en 1988.

En efecto, ese año, la Comisión, preocupada porque la biotecnología europea se quedara rezagada en el potencial negocio de las patentes de la materia viva, elaboró una propuesta de regulación. En aquellos años se aca-

---

4. S.Rep.N.º 315, supra at Appendix A; H.R.Rep. n.º 1129, supra at Appendix A. Secretary Hyde's opinion. Citado en la sentencia del caso *Diamond v Chakrabarty*, 1980.

5. Convenio sobre concesión de patentes europeas de 5 de octubre 1973. Múnich, Instrumento de Adhesión de España de fecha 10 de julio 1986. El Convenio sobre la patente europea de 28 de junio de 2001 mantuvo esa misma redacción.

6. Aun así, el artículo 53,b) permitía las patentes sobre los microorganismos, ya que sostenía que no se aplicaría esta disposición “a los procedimientos microbiológicos” ni a “los productos obtenidos por dichos procedimientos”. En Estados Unidos fue necesaria una sentencia del Tribunal Supremo para lograr lo mismo (caso *Diamond v Chakrabarty*, 1980).

baba de conceder al parlamento europeo el poder de codecisión (Maastrich, 1993), de forma que la referida norma no se podía aprobar sin la aprobación de dicha asamblea. Pues bien, para sorpresa de todos, y después de siete años de duras negociaciones, el parlamento europeo rechazó la Directiva en 1995 por escaso margen de votos<sup>7</sup>.

Es preciso resaltar que el parlamento no estaba en contra del sistema de patentes. Menos aún contra el capitalismo. La asamblea solo pretendía que el sistema de patentes siguiera tal y como había estado hasta ese momento, es decir, que se siguiera excluyendo a la materia viva de la propiedad industrial.

Sin embargo, tres años más tarde, y también para sorpresa de todos, el parlamento permitió la aprobación de otra Directiva sobre las patentes en biotecnología que era sustancialmente idéntica a la que había rechazado anteriormente. La batalla por el modelo que estamos estudiando cambió de escenario, ya que fue esta vez Holanda quien se opuso.

En efecto, el reino holandés impugnó la Directiva ante el Tribunal de Justicia de la Unión Europea, provocando el fraccionamiento de los agentes comunitarios en dos bandos. De un lado, Holanda, apoyada por Noruega e Italia, tratando de mantener el paradigma que estamos exponiendo; de otro, la Comisión, el Consejo, el parlamento europeo y toda la poderosa industria farmacológica y biotecnológica. Aunque el objeto expreso del pleito era dilucidar si la Directiva de 1998 era acorde a los derechos fundamentales tal y como se concebían en Europa, el motivo soterrado era discutir si la materia viva debía seguir estando sustancialmente excluida de la propiedad industrial.

Como ya sabemos, Holanda y sus coadyuvantes perdieron el pleito, y el paradigma, que durante cinco siglos excluyó a los seres vivos del sistema de patentes, y que ya había comenzado a resquebrajarse en territorio norteamericano, abandonó definitivamente el suelo europeo.

### 3. SEGUNDA COMBINACIÓN *INVENCION (0); DESCUBRIMIENTO (0); MATERIA (1); INFORMACIÓN (0); MATERIA INERTE (0); MATERIA VIVA (1)*

Con el grafismo que encabeza este epígrafe pretendemos destacar el singular estatus de la “variedad vegetal”, ya que se trata de una forma de *materia viva* que es modificada por el ser humano (de ahí que asignemos

---

7. Resulta especialmente interesante el análisis de Baruch Brody (2007) sobre las posibles causas de este rechazo.

un 1 a la materia viva frente a la inerte), pero que al mismo tiempo no es susceptible de ser *inventada* ni *descubierta* (de ahí el 0 que asignamos a estas variables). Por último, se permite la apropiación intelectual del producto final *en sí mismo*, esto es, de la variedad vegetal, pero no la *información* de cómo se ha logrado (de ahí el grafismo 1-0, se protege la materia, pero no la información que la vertebra).

Desde antaño, la variedad vegetal resultó embarazosa para el sistema de patentes. Por un lado, si se admitían patentes sobre estos organismos, se rompía el tabú de que los entes vivos debían estar excluidos de las patentes; pero, por otro, había común consenso sobre la necesidad de proteger la actividad creadora de quienes lograban dichas variedades. Por si fuera poco, la dualidad conceptual *invención/descubrimiento* se reveló insuficiente para enfrentarse a esta realidad.

En efecto, el individuo o comunidad que logra la aparición de una variedad vegetal no la está inventando (calificar de *invento* una manifestación de la vida puede ser una forma de cosificación, en lenguaje marxista, o una blasfemia para los creyentes); pero al mismo tiempo tampoco la está *descubriendo*, ya que de alguna manera el ser humano logra interferir en la acción de la naturaleza para producir un ente novedoso, algo que *no le preexiste*.

Por ello, la “variedad vegetal” era una creación humana que no se sabía dónde encajar, una anomalía de la propiedad industrial porque, por un lado, pertenecía al mundo de los seres vivos, pero, por otro, nadie se atrevía a permitir su apropiación en un sentido industrial debido a que aceptar monopolios sobre la fuente de alimentación de millones de personas podría resultar socialmente incendiario. Esto explica las dudas y vacilaciones con que el sistema de enfrentó a estas *extrañas* formas de vida que ora pueden ser modificadas por los seres humanas, ora no se dejan aprehender por las estructuras capitalistas.

Pues bien, debido a la incomodidad intelectual que representan estos entes vivos se creó un nuevo concepto, el de *obtentor*. Así, este no era ni un inventor ni un descubridor, sino alguien que *obtenía* un ente nuevo inexistente en la naturaleza. El prefijo “ob” significa “a causa de”, lo que implica, en el contexto en que lo analizamos, que el producto vivo existe “a causa de la intervención humana”. No es una “creación”, que implica crear *algo de la nada* (v. gr. el ejemplo que emplea el *DRAE* para ilustrarnos sobre este sustantivo es “Dios creó cielos y tierra”).

De hecho, en la sentencia *Diamond v. Chakrabarty* el propio Tribunal Supremo norteamericano se vio forzado a justificar por qué, antes de 1930, las variedades vegetales no podían patentarse. El primer motivo era de índole práctica, dada la imposibilidad de describir adecuadamente las

plantas a la hora de patentarlas; pero el segundo era de índole moral, ya que abriría la puerta a poder patentar, en sus palabras, *la totalidad de las plantas existentes en el planeta*. El alto tribunal razonaba que, hasta 1930, las plantas, incluidas las creadas artificialmente, se consideraban un producto natural, y por ende, estaban excluidas de la propiedad industrial.

Pues bien, este *no saber dónde situar* las variedades vegetales se recogerá con toda su ambigüedad en el primer convenio internacional que se firme sobre esta cuestión (1961)<sup>8</sup>, ya que su articulado permitirá a los países elegir la forma de protección, como patente o con un sistema *ad hoc*, denominado, a falta de más creatividad, *sistema de variedad vegetal*. Como ya hemos comentado, mientras Estados Unidos permitía patentes sobre algunas variedades vegetales desde 1930<sup>9</sup>, Europa optó por el criterio contrario, excluyéndolas expresamente de las patentes (Convenio de patentes europea, 1973, y reforma de 2001) y protegiéndolas mediante un sistema específico de variedades vegetales (Reglamento U.E. 1994)<sup>10</sup>.

Si establecemos una comparativa, podemos constatar cómo el sistema de protección de variedades vegetales confiere a los obtentores derechos relevantes, pero no tan excluyentes ni absolutos como en las patentes. Así, el agricultor que no ha producido la variedad tiene el derecho a guardar las semillas de una cosecha a otra (lo que contrasta con el sistema de las semillas *terminator* de la biotecnología moderna, que no lo permite), e incluso puede mejorar la variedad vegetal (algo impensable en un transgénico, no ya por la dificultad, sino por la cobertura monopolística de la patente), sin perjuicio de que el titular de la variedad participe económicamente de la mejora. Es más, se distingue entre el pequeño agricultor, que, por ejemplo, no tiene que compensar al obtentor de las mejoras, y el resto, que sí debe hacer frente a esta compensación de forma razonable (en la biotecnología moderna, el agricultor, tanto grande como pequeño, tiene vedada cualquier intervención en un organismo genéticamente modificado o en un transgénico, entre otras cosas, porque carece de la tecnología para ello).

En resumen, se puede sostener que el régimen de la variedad vegetal es, en relación al sistema de patentes, relativamente equitativo, ya que no otorga derechos absolutos sobre la novedad, no impide que se mejore y tampoco monopoliza la creación. Es cierto que prohíbe al agricultor la comercialización (solo puede guardar las semillas para años futuros con un uso

---

8. Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales de 2-12-1961.

9. De reproducción asexual, en la 1930 Plant Patent Act, de 1930; y de reproducción sexual, en la Plant Variety Protection Act, de 1970.

10. Reglamento (CE) núm. 2100/1994, de 27 de julio. Protección comunitaria de las obtenciones vegetales.

estrictamente de autoconsumo), pero, desde la perspectiva de la creatividad compartida, parece justo y equitativo.

Pues bien, cuando surgió la biotecnología moderna, el sistema de protección de variedades quedó completamente desfasado. Hasta ese momento, las variedades se obtenían mediante selección y cruce. Pero cuando esas mismas variedades vegetales, u otras aún mejores, pudieron lograrse mediante ingeniería genética, resultó obvio que la industria reclamaría un cambio en el modelo de protección de la propiedad intelectual. Y eso es lo que sucedió.

La Directiva de 1998 sobre biotecnología continuó excluyendo a las variedades vegetales del sistema de patentes (art. 4.2), pero sorpresivamente permitió las patentes sobre unidades grupales superiores (es decir, no se permite una patente sobre una variedad vegetal, pero sí sobre una especie modificada genéticamente, incluidas las variedades vegetales derivadas de dicha especie. Es como si no se admite una patente sobre una persona, pero sí sobre su familia al completo). Con ello, el segundo paradigma corrió la misma suerte que el primero que hemos analizado.

#### 4. TERCERA COMBINACIÓN *INVENCIÓN (1); DESCUBRIMIENTO (0); MATERIA (1); INFORMACIÓN (0); MATERIA INERTE (1); MATERIA VIVA (1)*

El tercer modelo que vamos a analizar continúa manteniendo la dicotomía *invención/descubrimiento*, esto es, el axioma de que se pueden patentar los *inventos*, pero no los *descubrimientos* (de ahí que sigamos con el grafismo 1-0 para estas dos variables). La novedad radica en que la materia viva ya se puede *inventar*, y por ende, *patentar* (de ahí que añadamos el grafismo 1-1 para la materia, tanto inerte como viva, excluyendo, por ahora, a la información).

Pues bien, para poder justificar que la materia viva pudiera patentarse era preciso *deconstruir* el concepto de “invención”, ya que, a diferencia de los objetos culturalmente creados, la materia viva no podía aparecer *ex novo*, dado que *nos preexistía*, esto es, formaba parte de la naturaleza antes de que apareciéramos y continuará cuando ya no estemos. Ante un hecho tan contundente e irrefutable, y, sobre todo, tan molesto, el legislador y la jurisprudencia se vieron obligados a refinar en extremo sus habilidades hermenéuticas. Cuatro hitos son fundamentales para comprender este cambio de paradigma.

El primero fue la ya citada sentencia de 1980 en el caso Diamond. Lo más relevante no fue que admitieran patentar microorganismos, sino que sostuvieran que la materia viva, en el modelo norteamericano, *nunca*

*estuvo excluida del sistema de patentes*. Para el tribunal, del hecho de que el congreso permitiera patentar ciertas variedades vegetales no se derivaba que el resto de seres vivos estuviese excluido. Por cinco votos contra cuatro, se abrió la veda de los seres vivos.

El segundo fue la publicación de la Directiva 1998/44, que sutilmente se tituló “invenciones en biotecnología”, trasladando subrepticamente a la sociedad dos ideas: a) que los biotecnólogos *inventaban* seres vivos; b) que se seguían excluyendo los descubrimientos del sistema de patentes.

El tercero fue la sentencia dictada por el Tribunal de Justicia europea en el caso de la impugnación de la Directiva 1998/44. Aunque, como ya hemos comentado, desestimó el recurso holandés, los magistrados se apresuraron a fijar un criterio de demarcación nítido, acorde, por otra parte, con el título de dicha norma: “(...) los elementos del cuerpo humano tampoco son de por sí patentables y su descubrimiento no puede ser objeto de protección”. De esta forma, la sentencia estaba declarando que el descubrimiento de *para qué sirven los genes* (qué proteínas codifican o qué relación hay entre determinadas mutaciones y determinadas enfermedades) seguía estando excluido del sistema de patentes porque no constituía una invención, sino un descubrimiento.

El cuarto fue una reciente sentencia del Tribunal Supremo norteamericano (Lacadena, 2009), dictada al resolver un caso en el que una empresa había logrado patentar dos genes vinculados al cáncer de mama y de ovarios<sup>11</sup>. El alto tribunal sostuvo que “(la empresa) no creó cosa alguna: encontró un gen importante y útil, pero separar ese gen del material genético de su entorno no es un acto de invención (...) ese descubrimiento, por sí mismo, no hace los genes (...) ‘nueva composición de materia’ (sección 101) patentable”. La empresa, en efecto, solo había descubierto para qué servían los genes, pero no había modificado, alterado o interferido en dichos genes, de forma que su actuación no era merecedora, en opinión de la corte suprema, de protección por parte del sistema de propiedad industrial.

En resumen, el presente paradigma continuó empleando como criterio de demarcación las diferencias existentes entre la invención y el descubrimiento, como antaño, pero con el matiz de incorporar la materia viva al conjunto de entes que podían ser *inventados*. Ahora bien, con la inclusión de los seres vivos en el sistema de la propiedad industrial se amplificó al abanico de discusiones, ya que pronto comenzó a discutirse si podían ser

---

11. Gaiser y Hopkins (2009) han analizado las diferencias de protección entre Europa y Estados Unidos, así como la negativa de algunos laboratorios europeos a reconocer la legitimidad de algunas patentes en biotecnología. Yancey y Stewart (2007) se plantean hasta qué punto los profesores universitarios infringen las patentes con sus investigaciones.

objeto de patente únicamente los individuos o también las variedades, las razas o las especies, así como sus descendientes.

Sin embargo, los problemas no habían hecho más que comenzar, porque casi de inmediato se cayó en la cuenta de que los seres vivos, además de entidades autónomas, eran portadores de información, esto es, de un manual de instrucciones con las reglas precisas para crear o recrear entes vivos *ex novo*. Tratar de establecer cuál era la naturaleza de esa información y de qué forma se podría incorporar al sistema de patentes, fue el siguiente paso. Pero antes hubo de solventarse una cuestión en nada baladí, y es la de qué hacer con las entidades biológicas capaces de generar un ser humano, dada la insuficiencia de la redacción de la Directiva de 1998 sobre esta cuestión<sup>12</sup>.

Pues bien, fue el Tribunal de Justicia de la Unión Europea quien, en un caso precisamente de patentes, solventó casi a trompicones la cuestión. Primero estimó que no podían ser objeto de patentes los óvulos fecundados (embriones), los óvulos no fecundados a los que se les hubiese implantado el núcleo de una célula humana somática (clonación), y tampoco los óvulos estimulados para dividirse (partenogénesis), rellenando el hueco dejado por la Directiva 98/44, cuya redacción no era la más afortunada<sup>13</sup>. Pero tres años más tarde se vio forzado a rectificar, dictando una segunda sentencia en la que se aclaraba que, como la partenogénesis no podía dar lugar, en el estado actual de la ciencia, a una persona, debía excluirse del sistema de protección, es decir, que podía ser objeto de una patente<sup>14</sup>. Ahora bien, el tribunal no se llegó a plantear qué sucederá si algún día se logran crear embriones huma-

- 
12. En efecto, el apartado 40 de la referida Directiva establecía que: “Considerando que en el seno de la Unión Europea existe consenso respecto de que la intervención génica germinal en seres humanos y la clonación de seres humanos son contrarios al orden público y a la moralidad; que es necesario, por lo tanto, excluir explícitamente de la patentabilidad los procedimientos de modificación de la identidad genética germinal humana y los procedimientos de clonación de seres humanos (...). (41) Considerando que los procedimientos de clonación de seres humanos pueden definirse como cualquier procedimiento, incluidas las técnicas de escisión de embriones, que tenga como objetivo crear un ser humano dotado de la misma información genética nuclear que otro ser humano vivo o fallecido. Directiva 1998/44/CE, de 6 de julio. LCEur 1998\2471.
  13. Tribunal de Justicia de la Unión Europea (Gran Sala). Sentencia de 18 octubre 2011 TJCE\2011\316).
  14. Sentencia de 18 de diciembre de 2014, Tribunal de Justicia de la Unión Europea, asunto C364/13, petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 267 TFUE, por la High Court of Justice (England&Wales), Chancery Division (Patents Court, Reino Unido), mediante resolución de 17 de abril de 2013, recibida en el Tribunal de Justicia el 28 de junio de 2013, en el procedimiento entre International Stem Cell Corporation y Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks.

nos mediante las células IPS, esto es, con células somáticas, tal y como ya ha sucedido con los ratones (Sanders, 2017). Menos aún si se crea de forma sintética, como proyecta George Church<sup>15</sup>.

En conclusión, con el presente paradigma los biotecnólogos ya podían patentar la vida *inventada*, siempre y cuando esta no pueda dar lugar a un ser humano, aplazándose *sine die* la cuestión de catalogar las imprevisibles, e inimaginables actualmente, formas de crear seres humanos.

5. CUARTA COMBINACIÓN      *INVENCION (0); DESCUBRIMIENTO (0);  
MATERIA (0) INFORMACION (1);  
MATERIA INERTE (0) MATERIA VIVA (0)*

¿Qué es *exactamente* una patente? Un estudioso de nuestra temática apuntaba en la dirección que vamos a analizar a continuación al sostener lo siguiente: “Es necesario aclarar que lo que protege una patente es pura y simplemente ‘una idea’ sin que exista con total necesidad una ‘forma sensible’” (Sádaba, 2007, p. 179)<sup>16</sup>. Como se puede observar, el autor sitúa el núcleo de las patentes en un concepto de naturaleza abstracta, metafísica, intangible, como es el de “idea”, Aunque estas después se concretan en entes materiales, lo realmente relevante para la propiedad industrial es, desde esta perspectiva, la *idea* que reside en el cerebro del inventor. Por ello, con el grafismo “información 1” queremos resaltar que las patentes son, en puridad, “información”, y que el resto de variables (materia, materia viva, inerte) están subordinadas a aquella, de ahí que les asignemos un 0 como valor de verdad.

Ahora bien, este presupuesto de partida nos lleva a plantearnos qué es, en el fondo, una *idea*. En realidad, esta expresión es deudora del mundo

---

15. En efecto, Church y un equipo formado por varios premios Nobel trabaja en estos momentos en un proyecto que va a tratar de crear un ser humano sintético. Aunque su finalidad última no es crear un ser humano completo, sino células que sirvan de modelo para enfermedades, lo cierto es que si tuvieran éxito, nada, salvo criterios morales, podría impedir que se pudiese embarazar a una mujer con un embrión creado de esta forma. El proyecto se denomina *Human Genome Project-Write (HGP-write)*. (Boecke et al. 2016). Y un problema realmente inquietante es el de qué sucede con las patentes: “Entonces está el problema acerca de quién es el propietario del genoma sintetizado. A diferencia del DNA ya existente que ha sido manipulado, una célula completamente sintética podría ser indiscutiblemente objeto de apropiación. Esto podría beneficiar a las empresas implicadas. ‘Si el proceso se desarrolló en tu laboratorio, es tuyo y puedes patentarlo’, dice Laurie Zoloth, un bioeticista en la Universidad del Noroeste en Evanston, Illinois” (Adee, 2016).

16. Las cursivas son mías.

platónico, con su clásica división entre el mundo sensible y el mundo de las ideas, pero, en lenguaje actual, una idea es esencialmente “información”, y este concepto dista de ser unívoco.

Por otra parte, la irrupción de la biotecnología en el sistema de patentes ha complicado *ad infinitum* este axioma (se patentan *ideas*), debido a que las fronteras entre lo material y lo inmaterial se han desdibujado completamente. En concreto, para comprender la complejidad de esta situación debemos tener presente tres cuestiones íntimamente ligadas: a) la materia viva presenta una naturaleza dicotómica, ya que está constituida al mismo tiempo por materia (los nucleótidos) y por información (el código que establece qué proteínas expresan los genes); b) la información puede descubrirse, pero también puede ser inventada; c) la vida sintética y la inteligencia artificial constituyen un caso límite de la relación entre la información y la materia viva, ya que ambas pueden asimilarse a programas informáticos (software)<sup>17</sup>, con el hándicap de que podrían reproducirse (en el caso de la vida sintética es obvio), e incluso pensar por sí mismas (es lo que podría suceder, al menos hipotéticamente, con la denominada Inteligencia Artificial Profunda).

A pesar de la ingeniosa formulación de Sádaba (se patentan únicamente *ideas*), debemos tener presente que, hasta la aparición de la biotecnología, la mayor parte de la información era excluida del sistema de patentes. Así, la legislación norteamericana dejaba fuera del sistema las “leyes de la naturaleza”, los “fenómenos físicos” y las “ideas abstractas”<sup>18</sup>, mientras que los europeos excluían las “teorías científicas” y los “métodos matemáticos”<sup>19</sup>.

La causa de estas exclusiones residía en que este tipo de información se asimilaba a un descubrimiento, lo que indirectamente suponía reconocer, o presuponer, que la naturaleza se rige por unas leyes (las constantes cosmológicas, el código genético, etc.), y que nosotros simplemente tratamos de descubrirlas. Incluso las matemáticas, desde esta perspectiva, no constituiría un lenguaje creado por los seres humanos para lograr que la naturaleza sea comprensible y predecible, sino que tendría una existencia propia, tan real como los entes materiales, de forma que nosotros nos limitaríamos a aprehender sus teoremas de la misma forma en que descubrimos planetas y estrellas.

---

17. Resulta particularmente interesante el análisis de De Miguel (2014) sobre las complejas relaciones entre el sistema de protección del software (copyright) y el de la biotecnología (patentes).

18. Ley norteamericana de 1952.

19. Artículo 53.1 del Convenio europeo de patentes.

Pues bien, si intentamos trasladar este punto de partida a la vida (se patentan *ideas*, pero la información que rige la naturaleza está excluida del sistema de patentes), el modelo tradicional de patentes se colapsa, ya que no puede absorber las innumerables contradicciones que se plantean.

En efecto, cuando un científico descubre para qué sirve un gen, lo que está haciendo es algo análogo al matemático que descubre un teorema: le arranca a la naturaleza un secreto, de ahí que en principio no sea patentable; pero cuando el científico modifica, crea o altera la dotación genética de un ser vivo, aun cuando logre una patente, *sigue trabajando con información*, ya que su soporte material (los nucleótidos) carecen de valor intrínseco si no se conoce el lenguaje inherente a su estructura. De hecho, una patente sobre un gen no conlleva la apropiación física de este, sino la aprehensión de la información que contiene, de ahí que la naturaleza del monopolio que se genera con la propiedad industrial aplicada a la biotecnología sea diferente a como era en el pasado.

Por ello, aun asumiendo a efectos meramente dialécticos que, en tiempos pretéritos, se patentaban fundamentalmente *ideas*, esto es, *información*, la realidad es que eso solo fue posible cuando el objeto último de las patentes lo constituía la materia inerte, es decir, cuando una idea se podía traducir en un ente verificable empíricamente (v.gr., una máquina), pero que no estuviese vivo. Cuando, por mor de la biotecnología, el objeto de las patentes ha derivado en la materia viva, los problemas inherentes a considerar objeto de apropiación algo tan metafísico como puede ser la información han desbordado el sistema. El resultado de esta incapacidad por encauzar adecuadamente la naturaleza dual, materia e información, de los seres vivos, es que la información recibe un trato desigual y arbitrario en la propiedad industrial (las leyes que rigen la naturaleza no se patentan, pero las leyes que rigen la materia viva sí pueden ser objeto de patente).

En conclusión, urge crear un criterio de demarcación que recoja, con la suficiente nitidez y precisión, la compleja naturaleza de lo que denominamos *información*, máxime si tenemos en cuenta la rapidez con que avanza la vida sintética y la inteligencia artificial.

6. QUINTA COMBINACIÓN *INVENCION (1); DESCUBRIMIENTO (1);  
MATERIA (1) INFORMACIÓN (1);  
MATERIA INERTE (1) MATERIA VIVA (1)*

La quinta combinación parte del clarificador axioma empleado para justificar la ley norteamericana de 1952: “cualquier cosa *hecha* por el ser humano bajo el sol” es susceptible de ser patentada<sup>20</sup>.

Esta omnimoda máxima, reformulación del “nada humano me es ajeno”, pero sin intenciones líricas, fue recuperada por el Tribunal Supremo norteamericano al fallar en 1980 que se podían patentar los microorganismos. En opinión del alto tribunal, no existía precedente normativo o hermenéutico alguno que prohibiera las patentes sobre seres vivos. La idea pronto cruzó el Atlántico, recalando en el primer intento de creación de una Directiva europea sobre la materia: “Considerando que en las legislaciones nacionales o internacionales sobre patentes no existe ninguna prohibición o exclusión que impida la patentabilidad de la materia viva como tal (...)”<sup>21</sup>. Esta formulación abrió la puerta a que se pudiesen patentar todo tipo de seres vivos, salvo el tabú primigenio, el ser humano, pero incluso para esto se halló pronta solución, dividiéndonos en cuantas partes alcanzase la imaginación.

Pues bien, para que se pudiera formular un oxímoron de tal calibre fue necesaria la confluencia de varias líneas argumentativas. La primera consistió en difuminar el término *invención*, demasiado riguroso para los nuevos tiempos, con lo que se amplió el número de acciones que podían caber bajo su égida, tales como *modificar*, *alterar*, *intervenir*, *sustituir*, *incorporar*, *aislar*, *purificar*, *activar*, *silenciar*, etc. Bastó con realizar alguna de estas acciones sobre un gen, una proteína, etc., para que este fuese ya apropiable. La segunda consistió en sustituir la frontera de lo patentable, el “descubrimiento”, por un nuevo sustantivo, la “observación”, que se erigió en el nuevo límite. La habilidosa regla vendría a sostener que *descubrir* es menos que *inventar*, pero más que *observar*, de ahí que la Unión Europea la transcribiese a lenguaje jurídico: “Se considera patentable todo procedimiento en el que la intervención humana *no se limite a seleccionar* una

20. Patent Act of 1952. S Rep. N.º 1979, 82d Cong., 2d Sess., 5(1952); H.R.Rep. N.º 1979, 82d Cong., 2d Sess., 6(1952). Las cursivas son nuestras.

21. Propuesta de Directiva del Consejo relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas. COM(88) 496 final- SYN 159. Presentada por la Comisión el 20 de octubre de 1988. (89/C 10/03). Diario Oficial de las Comunidades Europeas. 13-1-89. NC10/3.

materia biológica existente y dejar que se desarrolle su función biológica intrínseca en condiciones naturales”<sup>22</sup>.

Era la primera vez que se definía una acción patentable, no por lo que se hace (inventar, crear, producir, etc.), sino *por lo que no se hace*. Así, la Directiva europea posibilitaba patentar cualquier acto efectuado sobre la vida que no se limitara a *observar* cómo esta se reproducía *por sí sola*, de donde se infería que, dado que descubrir para qué sirve un gen implica *más esfuerzo* que su observación, dicha acción, el *descubrimiento no meramente contemplativo*, sería patentable. La tercera fue introducir en la legislación artículos que lindan con el surrealismo, tanto por su oscuridad como su por su ambición, como este de la Directiva europea de 1998 con tres negaciones seguidas: “Si el objeto de una invención, incluida una mezcla, constituía un elemento *no aislado* de una materia preexistente, *no se considerará* como descubrimiento *no patentable* o como carente de novedad por la simple razón de que formaba parte de dicha materia natural”<sup>23</sup>. Todo ello para decir que cuanto pueda hallarse dentro de un ser vivo es patentable aun cuando la materia viva preexista al inventor o continúe *residiendo*, de forma inevitable y altanera, en plantas y animales.

En resumen, el objetivo último de las reformas era ensanchar los límites y aturdir a los exégetas, de forma que nada quedara, en efecto, fuera de lo humano, ni siquiera los propios humanos.

Este es el paradigma más voraz de cuantos examinamos, de hecho, es el que permitió las patentes sobre genes vinculados al cáncer de mama y de ovarios en el caso Myriad (las mujeres tenían que pagar cuantiosas sumas de dinero para acceder a una prueba de diagnóstico y además no podían acceder a una segunda opinión); la patente sobre las células del bazo de John Moore (una vez extraído, el tejido u órgano deja de ser propiedad de la fuente y puede ser patentado); las patentes sobre tejido humano sin necesidad de consentimiento de la fuente (como sostenía el abogado del Consejo europeo, “No me parece razonable esperar que los examinadores de patentes vayan a asegurarse de que la cadena del consentimiento respecto de cada muestra no se ha roto y ha sido demostrada”<sup>24</sup>); las patentes sobre recursos naturales empleados durante milenios por las poblaciones nativas, etcétera.

---

22. Art. 7 de la Propuesta de Directiva del Consejo relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas. COM(88) 496 final- SYN 159. Presentada por la Comisión el 20 de octubre de 1988. (89/C 10/03). Diario Oficial de las Comunidades Europeas. 13-1-89. NC10/3.

23. Las cursivas son nuestras. Artículo 9 de la Directiva 1998/44.

24. Jacobs, F.G., SR, Conclusiones del Abogado General Sr FG Jacobs, 14 de junio de 2001. Reino de los Países Bajos contra Parlamento Europeo. I-7085; I-7148.

Con todo, la culminación del paradigma que analizamos se alcanzó en los años noventa, cuando estalló una competición entre las multinacionales, las universidades y las administraciones públicas norteamericanas, a ver quién lograba más patentes sobre secuencias génicas de seres humanos, aun cuando no se supiera para qué servían, *ni si servían*<sup>25</sup>. De hecho, para poder acceder a estas patentes *de función desconocida* se cambiaron los criterios, antaño rigurosos. Así, ya no se exigió mostrar habilidad inventiva, sino carroñera; tampoco utilidad industrial, sino mentalidad inversora; y mucho menos novedad, bastando con la mera imaginación. En realidad, nadie ha logrado nunca explicar cómo se concedieron patentes cuyo sentido último era ininteligible, pero en eso residía la gracia. Todo el mundo quiso jugar a dividir el ser humano en infinidad de secuencias génicas, aun cuando no contuvieran información reseñable y menos aún se pudiera lograr beneficio alguno. Con ello, la humanidad entró en un territorio yermo hasta entonces, el de las patentes *metafísicas*, aquellas que escapan a nuestra capacidad de discernimiento rozando lo delirante.

En resumen, bajo el presente paradigma, cualquier ente, material o inmaterial, vivo o inerte, es susceptible de ser apropiado y monopolizado siempre y cuando se tenga la habilidad suficiente como para que pase el trámite de la inscripción en la oficina de patentes. Si no se puede todo, se divide en partes; si las partes no son suficientes, se cuartea aún más; y si tampoco es bastante, se mezcla con otras hasta que por cansancio, hastío o ininteligibilidad del funcionario correspondiente, la patente logre ser *colada* en el registro pertinente, con la secreta esperanza de que nadie se dé cuenta y lo impugne. De ahí el grafismo de este paradigma, todas las variables cuentan con un 1 porque todo ente, material o inmaterial, vivo o inerte, forma parte potencial del sistema de patentes, aun cuando el objeto del monopolio sea puro nihilismo.

7. SEXTA COMBINACIÓN      *INVENCIÓN (0); DESCUBRIMIENTO (0);  
MATERIA (0) INFORMACIÓN (0);  
MATERIA INERTE (0) MATERIA VIVA (0)*

Bajo la cobertura de este paradigma situamos una serie de heterogéneos discursos cuyo único punto en común es que cuestionan, aunque sea por motivos diferentes, el sistema de patentes en la vida. Así, en un extremo

---

25. Los títulos de algunas publicaciones de la época son especialmente ilustrativos de la sorpresa que causó, como este de *Nature* "Patenting ESTs: is it worth it?", o el de Rebecca Eisenberg (1998), "Do EST patents matter?"

estarían quienes rechazan, no ya las biopatentes, sino las patentes en sí mismas, y en el otro quienes abogan por crear un modelo *ad hoc* de protección de la propiedad industrial cuando el objeto es la materia viva. Entre ambos polos se pueden situar numerosas narrativas que ora declaman, ora denuncian, de ahí que sus propuestas sean en muchos casos completamente antagónicas<sup>26</sup>.

A diferencia de los casos analizados en el primer modelo, como el veto del parlamento europeo a la Directiva de 1995 o la demanda holandesa contra la de 1998, en el presente paradigma hay un trasfondo ideológico, político, militante en muchas ocasiones, que conviene destacar para comprender cómo se mezclan materias en principio tan diferentes como la biotecnología, el feminismo, el neoliberalismo o el marxismo.

El punto de partida de todas estas narrativas lo podríamos situar en la aparición de un fenómeno colateral de las patentes en los seres vivos: la biopiratería (Ramírez, 2009). En efecto, desde los años noventa del siglo pasado se han ido sucediendo los casos Neem, Stevia, Epibatidine, Ayahuasca, arroz Basmati, Tepezcohuite, Proyecto Vampiro (Borras, 2007; Bessa, 2014; Casado; 1998; Bermejo, 1998), etc. El elemento en común de todos estos litigios, a menudo mediáticos, reside en que una multinacional occidental intenta o incluso logra una patente sobre recursos naturales empleados, desde tiempo inmemorial, por poblaciones nativas que están vinculadas territorial y simbólicamente a dichos recursos.

Pues bien, son precisamente estos casos, considerados una afrenta a la humanidad o una herejía *contra natura*, los que nos permiten reconducir las diferentes líneas argumentativas a dos grupos:

1.<sup>o</sup>) Las narrativas del ecologismo fuerte. En estos discursos no se pretende proteger el medio ambiente, sino cambiar estructuralmente la sociedad. Por ese motivo, no se aboga por reformar el sistema de patentes, sino por prohibir la biotecnología misma. El ecofeminismo, el pensamiento de Shiva, diferentes movimientos ecologistas, el marxismo contemporáneo, etc., se manifiestan contrarios a las biopatentes porque consideran que forma parte del engranaje del capitalismo neoliberal, verdadero enemigo a batir.

Así, el ecologismo sería la etiqueta que aglutina a todas las corrientes de pensamiento, muy diferentes entre sí, que identifican la globalización

---

26. Dos libros especialmente recomendables sobre los abusos relacionados con las patentes en biotecnología son: Bessen & Meurer (2008): *Patent Failure: How Judges, Bureaucrats, and Lawyers Put Innovators at Risk*, Princeton University Press, y Palombi (2010): *Gene Cartels, Biotech Patents in the Age of Free Trade*, Edward Elgar Publishing.

con la extensión del modelo liberal occidental por el planeta. La soberanía alimentaria, la lucha contra los transgénicos, la defensa de la biodiversidad como analogía con el multiculturalismo, el rechazo al modelo patriarcal judeocristiano, etc., se vería completado por el rechazo total y absoluto a las biopatentes. Desde esta perspectiva, el monopolio inherente a esta forma de propiedad privada constituiría el último engendro del imperialismo yanqui, el colonialismo europeo y la jerarquía eclesial católica.

2.<sup>o</sup>) Las narrativas reformistas. En estos casos no se pretende acabar con las biopatentes, sino modificar el sistema existente. Cuestión diferente es cómo articular la reforma.

Así, podemos destacar en esta línea las reivindicaciones para que las comunidades nativas participen en los beneficios que se generan mediante la explotación de los recursos genéticos que puedan hallarse en sus territorios ancestrales (v. gr. Directrices de Bonn). El problema en estos casos es cómo repercutir los beneficios en comunidades que suelen carecer de personalidad jurídica, hasta qué punto se pueden emplear como intermediarios a Estados que históricamente han expoliado a estas comunidades, o cómo concretar qué es un recurso natural y a quién pertenecen.

Otra línea de reforma es la que aboga por llevar el espíritu del software libre a la biotecnología. Así, iniciativas como la creación de la base de datos de acceso libre CAMBIA (Jefferson *et. al.*, 2015; Nature E., 2005); las competiciones de iGEM (*International Genetically Engineered Machine*); el *Registry of Standard Biological Parts*, del MIT; el Manifiesto de Manchester, firmado por prominentes científicos<sup>27</sup>, etc., cuestionan la idea de monopolio excluyente inherente a las biopatentes, de ahí que aboguen por la democratización, la descentralización y la diversidad<sup>28</sup>.

En resumen, el paradigma que analizamos refuta el modelo de propiedad industrial que hemos estudiado en este artículo, aunque por motivos muy diferentes, de ahí que sus propuestas también lo sean. En concreto, el postulado de que cualquiera tiene derecho a *programar* en la vida es justo la posición antagónica a la de quienes abogan por abolir la biotecnología moderna y expandir la agricultura ecológica.

---

27. <https://www.google.es/#q=the+manchester+manifesto>. Última visita, mayo de 2017.

28. Como sostiene María Casado (2003), “la patente en biotecnología es difícilmente asimilable a los requisitos que se exigían de la patentabilidad clásica” de ahí que abogue por el “gradualismo y la ponderación de intereses, bienes y derechos en conflicto para establecer un sistema de protección adecuado”.

## 8. CONCLUSIONES

Para concluir, podemos valorar la complejidad de la materia que estamos analizando al trasluz de la técnica de edición genómica CRISPR-Cas9, descubrimiento del año para la revista *Science* en 2015 (Travis, 2015).

A lo largo de millones de años, las bacterias han desarrollado un mecanismo de defensa frente a los virus. Aunque para los puristas pueda ser una herejía, estimo que se podrían establecer analogías con los colmillos, el pelo o la sudoración en los mamíferos, esto es, con mecanismos azarosos pero adaptativos producidos por la naturaleza y sin intervención humana. Esta comparación resulta útil a la hora de comprender la difusa línea existente entre la invención y el descubrimiento en biotecnología.

Pues bien, dicha secuencia fue descrita en 1987 por un grupo de investigadores japoneses en el genoma de una bacteria (Doudna&Charpentier, 2014), y fue redescubierta de forma independiente por el español Martínez Mojica, quien sugirió que podría estar relacionada con su sistema inmunológico (Montoliu, 2010). A él se debe precisamente la denominación que emplea la comunidad científica en la actualidad: *clustered regularly interspaced palindromic repeats* (CRISPR). En 2012, Emmanuelle Charpentier y Jennifer Doudna descubrieron la utilidad de la proteína CAS9 para la edición genómica (de ahí el nombre actual, CRISPR/Cas9). Sin embargo, fue otro equipo de investigadores, liderado por Fen Zhang y George Church (Instituto Broad, MIT), quien logró aplicar CRISPR/Cas9 a células eucariotas, lo que incluye a los seres humanos. Church escribió a Charpentier con objeto de agradecerle su investigación porque le había servido de fuente de inspiración para aplicar dicha técnica a células eucariotas (Ledford, 2016).

Tras estos hitos estalló una formidable batalla legal entre la Universidad de California (Doudna y Charpentier) y el Instituto Broad (Zhang y Church) por el monopolio legal de esta técnica<sup>29</sup>. La guerra se ha saldado con una victoria provisional por parte de estos últimos.

¿A quién pertenece el *invento*? Doudna lo explica con lenguaje apto para el profano: nosotras hemos patentado *todas* las pelotas de tenis, mientras que ellos (Instituto Broad) solo han patentado las pelotas de tenis *de color verde* (Ledford, 2017). Es decir, basta inventar *una pelota* para que queden comprendidas *todas*, con independencia de su *color*.

Desde la perspectiva de Church (Instituto Broad), una hipotética respuesta sería: no era nada obvio que las pelotas de tenis *podiesen ser verdes*. Es decir, el equipo de Church logró aplicar la técnica a células eucariotas,

---

29. Es muy clarificador el análisis que se realiza en Bernardo-Álvarez (2017).

algo que el equipo de Doudna y Charpentier, o bien desconocía, o bien consideraba que era tan obvio que no hacía falta decirlo expresamente (Reardon&Alexandria, 2016).

Cabría pensar qué habría sucedido con el español, víctima colateral de la maldición unamuniana, si hubiese contado con el apoyo económico de la Universidad de Berkeley o del MIT a la hora de investigar, con sus respectivos equipos jurídicos a la hora de litigar, y con el más que flexible marco legal norteamericano a la hora de patentar. Si seguimos con el simil tenístico, Mojica descubrió que, para poder jugar, las pelotas *debían ser redondas*.

Ahora bien, CRISPR desborda el marco de patentes hasta el punto de constituir un problema político y social de primera magnitud. No debe pasar desapercibido que son dos universidades públicas las que, incapaces de alcanzar un acuerdo, se han lanzado a la yugular de su adversaria para poder monopolizar una técnica que, previsiblemente, puede cambiar la historia de la humanidad.

En efecto, CRISPR permite editar genes (activar, silenciar, mezclar ADN de diferentes especies, etc.) de una forma completamente novedosa y sorprendente (Santaló&Casado, 2017; López Baroni et al., 2017), hasta el punto de que incluso se solicitó en su momento una moratoria científica por el temor a su repercusión a gran escala.

Dado que no es propiamente un “invento”, sino un “descubrimiento” (el mecanismo residía en el genoma de las bacterias), en el que además han participado diferentes actores que han aprovechado los conocimientos legados por sus antecesores (Darwin, Crick y Watson, Rosalind Franklin, los descubridores del ADN recombinante, Mojica, los investigadores japoneses, etc.), ¿es legítimo reivindicar la autoría de una forma excluyente? Pero, sobre todo, dado que esa técnica puede ser empleada para modificar la línea germinal de la especie humana, con consecuencias tan imprevisibles como estructurales sobre nuestra especie, ¿debe la sociedad permitir que un poder tan omnímodo y absoluto quede en manos del que primero logre inscribirlo en un registro cuya legitimidad democrática y representatividad internacional es nula?

CRISPR no es un ser vivo. Tampoco es una *idea*. Ya estaba *ahí* cuando comenzamos a descender de los árboles. En realidad es un simple código, esto es, información. Pero lo puede cambiar todo, absolutamente todo, ya que nos introduce en una etapa sin precedentes, la del control ilimitado de la dotación genética de los seres vivos. Pues bien, ¿no es una temeridad colectiva aplicar el mismo sistema de propiedad industrial que protege, por ejemplo, los *chupa chups*?

En definitiva, y como resumen de lo examinado, estimo que queda clara la necesidad de regular con claridad los derechos de los ciudadanos

frente a las biopatentes, tarea que no debe quedar en manos de la casuística y el azar judicial. Quizá la política más acertada a medio plazo sea crear un sistema específico de la propiedad industrial cuando el objeto lo constituyan los seres vivos, ya que el modelo tradicional, basado en la invención, se ha quedado completamente desfasado y, sobre todo, se presta al abuso. Además, es preciso acelerar esta regulación porque resulta temerario afrontar los retos que presentan la vida sintética y la inteligencia artificial con una legislación como la examinada. Un adecuado sistema de protección de la propiedad intelectual permitiría que la actividad científica, la inventiva y el progreso tecnológico no se vean frenados por los prejuicios religiosos ni por el pensamiento mágico, tan en boga en los tiempos que corren, pero al mismo tiempo evitaría que sea el mercado y el paradigma neoliberal el motor último de la biotecnología. Esta disciplina ha cobrado tanta relevancia que debería considerarse un bien de utilidad pública, como la sanidad o la educación, de ahí que sea precisa una intervención firme y decidida para que la sociedad en su conjunto se beneficie de sus logros.

#### REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Annaluru, N. *et al.* (2014). Total Synthesis of a Functional Designer Eukaryotic Chromosome. *Science*, Published Online, 27 Mar, DOI: 10.1126/science.1249252.
- Bermejo (1998). El debate acerca de las patentes biotecnológicas. En Durán, A. y Riechmann, J. *Genes en el laboratorio y en la fábrica* (53-70). Madrid: Editorial Trotta.
- Bernardo-Álvarez, M.A. (2017). La revolución de CRISPR-Cas9: una aproximación a la edición genómica desde la bioética y los derechos humanos. *Revista Iberoamericana de Bioética*, n.º 3, 01-13.
- Brody, B. (2007). Intellectual Property and Biotechnology: The European Debate. *Kennedy Institute of Ethics Journals*, vol. 17, n.º 2, pp. 69-110.
- Bessen, J. & Meurer, M. (2008). *Patent Failure: How Judges, Bureaucrats, and Lawyers Put Innovators at Risk*. Princeton University Press.
- Bessa, A. (2014). La protección de los conocimientos tradicionales y su relación con los derechos a la tierra y a los recursos naturales. *Revista Aranzadi de Derecho Ambiental* núm. 27/2014.
- Boecke, J. *et al.* (2016). The Genome Project-Write. *Science*, 8 July 2016.
- Borrás Pentinat, S. (2007). El proceso de regulación del régimen internacional sobre acceso y participación en los beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos (APB-ABS) en el marco del Convenio sobre diversidad biológica. *Revista Aranzadi de Derecho Ambiental*, núm. 11/2007,1.

- Casado, M. (2003). Implicaciones ético-jurídicas de las patentes biotecnológicas. En Mayor Zaragoza, F. y Alonso Bedate, C. *Gen-ética* (187-206). Barcelona: Ariel.
- Doudna, J. & Charpentier, E. (2014). The new frontier of genome engineering with CRISPR-Cas9. *Science*, 28 November, vol. 346, ISSUE 6213.
- Eisenberg, R. (1998). Do EST patents matter. *Trends in Genetics*, October 1998, vol. 14, No. 10.
- De Miguel Beriain, I. (2014). Biología sintética y sistemas de protección de la propiedad intelectual: ¿una relación compleja? En Romeo Casabona (ed.), *Aspectos ético-jurídicos de las patentes biotecnológicas: la dimensión patrimonial de la materia viva* (121-144). Granada: Comares.
- Gaisser, S. & Hopkins, M. (2009). The phantom menace of gene patents. *Nature*, vol. 458/26 March, 2009.
- Gibson, D. et al. (2010). Creation of a Bacterial Cell Controlled by a Chemically Synthesized Genome. *Science*, 2 July, vol. 329, n.º 5987, pp. 52-56.
- Jacobs, F.G., SR, Conclusiones del Abogado General Sr FG Jacobs, 14 de junio de 2001. Reino de los Países Bajos contra Parlamento Europeo. I-7085; I-7148.
- Jefferson, O. et al. (2015). Gene patent practice across plant and human genomes. *Nature Biotechnology*, vol. 33, number 10, October.
- Lacadena, J.R. (2013). Patentes de genes humanos: ¿sí o no? Reflexiones en torno a la sentencia del Tribunal Supremo EEUU. *Revista de Derecho y Genoma Humano*, 38: 167-181.
- Ledford, H. (2017). Court rules on CRISPR. *Nature*, 23 February 2017.
- López Baroni et al. (2017). Bioética y Edición Genómica. En *Revista de Derecho y Genoma*, julio de 2017.
- Montoliu, L. (2015). Las herramientas CRISPR: un regla inesperado de las bacterias que ha revolucionado la biotecnología animal. *Revista Biólogos*, Colegio Oficial de Biólogos de la Comunidad de Madrid (COBCM), n.º 37, Octubre.
- Nature Editorial (2005). Patently Transparent. *Nature Biotechnology*, vol. 24, number 5.
- Nature Genetics Editorial (1999). Patenting ESTs: is it worth it? *Nature Genetics*, Volume 21, 2, February.
- Palombi, L. (2010). *Gene Cartels: Biotech Patents in the Age of Free Trade*, Edward Elgar Publishing.
- Ramírez García, H. S. (2009). Biopiratería: notas en torno a sus significados jurídicos. *Cuadernos de Bioética*, XX, 09/1.
- Reardon, S. & Alexandria, V. (2016). CRISPR patent battle goes to court. *Nature*, 15 December.
- Sádaba Rodríguez, I. (2007). *Sociología de la propiedad intelectual en la era global*. Universidad Complutense de Madrid.
- Sanders, R. (2017). Scientists reprogram embryonic stem cells to expand their potential. *Berkeley News*, January 13, 2017.
- Santaló, J. et al. (2016). *Documento sobre Bioética y Edición Genómica en humanos*. Observatorio de Bioética y Derecho. Universidad de Barcelona.

Travis, J. (2015). Making the cut. *Science*, 18 December, vol. 350, Issue 6267.

Yancey, A. & Stewart, N. (2007). Are university researchers at risk for patent infringement? *Nature Biotechnology*, vol. 25, number 11, November.

Yaya-Lancheros, M.L. & Chaparro-Giraldo, A. (2007). Derechos de propiedad intelectual y agro-biotecnología: limitaciones y alternativas. *Rev. Colomb. Biotecnol.* Vol. IX, n.º 1, julio, pp. 49-58.

