

## Aspectos éticos y jurídicos de la Biología sintética

Carlos María Romeo Casabona\*

Primera Reunión Conjunta del Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida de Portugal y el Comité de Bioética de España

Lisboa, 8 de Noviembre de 2010

### I. INTRODUCCIÓN

La Biología sintética (Synbio) produce más asombro y perplejidad que nuevos dilemas morales de envergadura, al menos por el momento. Pero es cierto que son muchas las conjeturas que suscita la perspectiva de su desarrollo en los próximos años.

Como cuestión global, al igual que ha ocurrido con otras investigaciones relacionadas con las ciencias de la vida, habría que proceder a un balance entre potenciales riesgos y beneficios.<sup>1</sup> Veamos muy resumidamente.

No cabe duda de que serán de gran trascendencia los productos biológicos sintéticos y los procedimientos relacionados con ellos para el tratamiento de enfermedades de los seres humanos y de otros seres vivos, pero también se vaticina un gran interés para otros sectores productivos de la industria, la agricultura, la ganadería y la alimentación, entre otros. Probablemente también se abaraten costes y los precios para los consumidores y al mismo tiempo las empresas e investigadores de este nuevo mercado podrán obtener importantes beneficios económicos.

En cuanto a los riesgos, por el momento se presagian precisamente riesgos todavía inciertos, relacionados en primer lugar con la bioseguridad. En efecto, en las discusiones iniciales sobre la Synbio se han esgrimido exigencias relativas a la seguridad o, si se prefiere, a la bioseguridad, pues se teme que de ella puedan surgir nuevos focos de riesgo para la vida y la salud de los seres vivos y para la preservación del medio ambiente posiblemente causados por eventos accidentales. La Synbio podría incluso llegar a ser una nueva y eficaz herramienta para la producción y uso intencionado de armas biológicas especialmente dañinas (teoría del uso dual)<sup>2</sup>.

La patentabilidad de estos nuevos productos biológicos ¿vivos? es otra materia para la discusión, no porque se cuestione su aplicación en este ámbito y se quiera impedir la obtención de beneficios, sino por otros motivos. En primer lugar, la patentabilidad de la vida –

---

\* Dr. iur. Dr. med. Dr. h. c. mult. Catedrático de Derecho Penal. Director, Cátedra Interuniversitaria Fundación BBVA – Diputación Foral de Bizkaia de Derecho y Genoma Humano. Universidad de Deusto y Universidad del País Vasco, Bilbao (España).

<sup>1</sup> En este sentido, Ter Meulen / Calladine, *Synthetic Biology and Human Health: some initial thoughts on the ethical questions and how we ought to approach them*, en "Revista de Derecho y Genoma Humano / Law and Human Genome Review", Nr 32, 2010, 119 y ss. (127).

<sup>2</sup> Sobre las armas biológicas y las biotecnologías, v. Romeo Casabona, *Genética, Biotecnología y Ciencias penales*, Pontificia Universidad Javeriana Grupo Editorial Ibáñez, Bogotá, 2009, 343 y ss.

de todas las formas de vida, humana y no humana- vuelve a replantearse con la Biología sintética. En segundo lugar, las consecuencias económicas que la patente puede implicar para terceros, no tanto –o no sólo- a los consumidores como sobre todo para los competidores del sector, en concreto si se busca con la patente conseguir por medio de ella un monopolio sobre la explotación de los productos y procedimientos obtenidos. A este respecto, se sospecha que ya se han dado pasos en esta dirección de monopolización. En relación con esta inquietud, también se es consciente que la complejidad de la creación de los bioproductos a partir de elementos diferentes obtenidos por separado, la necesidad de una colaboración interdisciplinar, entre otros factores, puede complicar la reivindicación de la patente por parte de los inventores y también su aprobación por parte de las oficinas de la patente, tanto estatales como regionales.

La creación de vida sintética o artificial, como suelen enfatizar algunos científicos, no sólo plantea la licitud moral de esta actividad, sino que llama ante todo a la reflexión sobre lo que sea la vida en general y cómo deba tratarse aquélla en particular.

En la literatura sobre la SynBio se han planteado otros asuntos también problemáticos, que en principio, parecen menos específicos de la SynBio y por ello de menor envergadura en relación con ella, pudiendo ser debatidos y, en su caso, resueltos en otros foros. Algunos de estos se refieren a la preservación de la biodiversidad y a la protección de la información genética, pero también a la percepción actual de la propiedad como construcción social y moral. También se ha señalado la potencialidad de la Synbio como técnica perfectiva biológica del ser humano (*enhancement*), asunto que está siendo objeto de debate general, pero todavía no ha dado lugar a posicionamientos definitivos consensuados. A medio plazo, se dice, podría afectar a nuevas percepciones morales y culturales y demandar, una vez más, atención para con las generaciones futuras.

En conclusión, hay tres grandes aspectos que merecen algún apunte para la reflexión, a los que vamos a dedicar brevemente nuestra atención en las líneas que siguen:

1. La creación de vida sintética o artificial.
2. La bioseguridad de la mano de la Synbio. Y,
3. La patente, que como veremos, no está exenta de importantes dilemas morales, además de los técnico-jurídicos y económicos.

## II. ¿VIDA ARTIFICIAL O MATERIAL BIOLÓGICO SINTÉTICO?

Es probablemente en este punto en el que parece pertinente aportar una definición de Biología sintética, en la medida en que puede ser útil para acotar el marco de la pregunta que planteamos en el epígrafe que abre este apartado. A estos efectos, puede servir, por ejemplo, la siguiente: “La Biología sintética busca diseñar y obtener mediante ingeniería productos con base biológica, instrumentos y sistemas nuevos, así como rediseñar sistemas biológicos naturales ya existentes”<sup>3</sup>. A pesar de todo, se plantean otras definiciones o descripciones, como qué pueda entenderse por algo como natural antes que como un sistema artificial<sup>4</sup>.

<sup>3</sup> Royal Academy of Engineering, London, 2009.

<sup>4</sup> V. Ter Meulen / Calladine, *Synthetic Biology and Human Health: some initial thoughts on the ethical questions and how we ought to approach them*, 125.

Respecto a la valoración de la creación de una bacteria por el científico y empresario Craig Venter, como en todos estos asuntos científicos, conviene ser cauto. En primer lugar, parece demostrado que no ha sido una creación en sentido estricto, sino una reproducción o copia en el laboratorio. Tampoco es vida, pues el producto obtenido no tiene capacidad de autorreplicación; sería, según se ha señalado, una protocélula. Las investigaciones de los últimos años de diversos científicos sobre biología sintética anunciaban que algo así iba a ocurrir y es mucho más lo que se vaticina que puede ocurrir.

Quizá en estos momentos de analizar el hallazgo de Venter sea menos relevante su afirmación de que ha logrado crear vida artificial –y los científicos se han encargado de refutarla-, aunque invite a reflexiones de gran calado, sino valorar qué supone desde el punto de vista científico. Indudablemente, se ha puesto en marcha una herramienta biotecnológica de extraordinarias potencialidades, sobre todo a nivel celular. Las aplicaciones diversas que puede tener esta herramienta a medida de que se vaya desarrollando y perfeccionando en sectores relacionados con la salud, la actividad industrial y agroalimentaria, el medio ambiente, etc., son inmensas.

En todo caso, parece razonablemente previsible que a corto plazo se consigan seres vivos unicelulares y más adelante sistemas vivos pluricelulares. Quizá lo menos importante para la reflexión actual que, por su naturaleza, debe permanecer abierta, es el origen artificial de esas formas de vida, el hecho de que se hayan creado por el ser humano a su voluntad y sin un modelo copiado. El problema a este nivel de vida no compleja tampoco radica en su identidad o estrecha similitud con otros seres vivos que encontramos en la naturaleza. Al contrario, y de forma similar a como se ha planteado con seres superiores híbridos o quiméricos, es su identidad de especie, en particular, si presentan un fenotipo y un genotipo muy diferente a otros seres preexistentes. No se trataría entonces de preservar la biodiversidad sino de limitarla, en la medida en que la Synbio pueda influir en ella, con el fin de garantizar la identidad de las especies. Y aquí reordenar las ideas y las posiciones, ponderar ventajas y desventajas, recurrir al principio de proporcionalidad, marcar límites y si fuera preciso, prohibiciones, son asuntos sobre los que habrá que tomar decisiones, más restrictivas cuanto más elevado sea su perfil filogenético.

Volviendo al asunto del origen –artificial- de estos hipotéticos entes, se ha querido extraer alguna relevancia al mismo, en concreto en relación con la propiedad de los mismos. Es cierto que se debe asumir que si han sido creados artificialmente por alguien, puedan ser propiedad de su creador (en sentido amplio); a diferencia de lo que ocurre con la naturaleza, donde los animales salvajes no son de propiedad de nadie, si bien cabe su apropiación<sup>5</sup>. Sin embargo, esta cuestión no tiene una trascendencia sobre la consideración que merecen estos entes, más allá de lo que en ella misma se plantea.

Por lo demás, en términos ontológicos la cuestión será establecer el valor social que haya que otorgar a estos nuevos entes, tal y como hemos venido haciendo con los diversos seres vivos. Consecuentemente, habrá que reconocerles y aplicarles el estatuto moral y la correlativa protección jurídica que se derive de su específica condición de seres vivos, esto es, de las características intrínsecas que presenten, sean idénticas o diferentes de otros seres

---

<sup>5</sup> V. Baertschi, *La vie artificielle. Le statut moral des êtres vivants artificiels*, CENH, Berne, 2009, 110.

preexistentes, a los que –a su estatuto moral reconocido-, no obstante, habrá que tomar como referencia<sup>6</sup>.

Por otro lado, plantearse este tipo de reflexiones en torno al ser humano en el momento actual (aparte de la cuestión sobre el *enhancement*), me parece ocioso y se corre el riesgo de deslizarse hacia una ética-ficción, sin perjuicio de que probablemente habría que partir como referencia general también del tipo de reflexiones acabadas de señalar.

### III. LA BIOLOGÍA SINTÉTICA COMO NUEVA FUENTE DE RIESGO PARA LA (BIO)SEGURIDAD

#### 1. Los riesgos de la biología sintética para la seguridad de la materia viva y los ecosistemas

La posibilidad de recombinar ADN, aunque sea en el laboratorio, es decir, de forma confinada, no deja de suscitar dudas sobre el comportamiento de esa nueva entidad en un entorno no estanco, su interacción con otros seres vivos y sus propios ecosistemas, incluidos –sobre todo– los animales superiores y el ser humano. Yendo todavía más lejos, la Biología sintética puede ser una herramienta eficiente para la producción de armas biológicas, o dicho de forma más objetiva y aséptica, de OMGs y otros entes biológicos sintéticos con fines destructivos para los seres humanos y otros seres vivos y el medio ambiente de los que depende su supervivencia.

La pregunta que ha surgido en este ámbito es si está moralmente justificado este tipo de investigaciones, así como asumir, además, los productos y procedimientos que se puedan conseguir, a la vista de los riesgos que puede entrañar.

Realmente, no sería ésta la única actividad relacionada con la Biotecnología sobre la que se haya discutido qué hacer frente a los riesgos que comporta. Por consiguiente, no parece justificado un tratamiento diferente, más restrictivo, por lo que los principios, reglas y pautas que se han ido pergeñando y consolidando en el pasado sobre bioseguridad serían también aplicables a la Biología sintética, y no hay evidencias, por el momento, que justifiquen que se le impongan medidas más restrictivas. Precisamente, el actual estado, más conjetural que basado en hechos, es un buen caldo de cultivo para tener presente el principio de precaución. Veamos entonces, si el régimen ya establecido resulta aplicable a la Synbio y qué particularidades pueden presentarse.

#### 2. Los principios generales aplicables

Por lo que se refiere a la puesta en práctica de acciones concretas, la utilización de productos y procedimientos a partir de la Synbio sin riesgos elevados se puede conseguir razonablemente mediante la aplicación de varios principios que proporcionen una respuesta adecuada a los riesgos que se presagian como vinculados con ella.

En efecto, el llamado Derecho de las biotecnologías ha ido dando cabida a un conjunto de principios regulativos que se han ido desarrollando de forma específica en este contexto tan particular. Así, principios como el de responsabilidad, eficacia, bioseguridad y sostenibilidad o desarrollo sostenible<sup>7</sup>, además de otros que se comentan brevemente a continuación, se han ido configurando y proyectando en la normativa sectorial, por lo general de forma muy

<sup>6</sup> V. Baertschi, *La vie artificielle. Le statut moral des êtres vivants artificiels*, 17 y ss. Y 109 y s.

<sup>7</sup> Como señala Escajedo San Epifanio, *Por un avance saludable y sostenible de la Biotecnología*, cit.; la misma, *Avances biotecnológicos y medio ambiente: implicaciones éticas y jurídicas de la bioseguridad*, 318 y ss., las orientaciones a la mera gestión, evaluación y control del riesgo deben dejar paso a políticas encaminadas a un contexto global de gestión ambiental, en las que ha de tener cabida el principio de desarrollo sostenible.

eficiente<sup>8</sup>.

La observancia de estos principios no debería comportar ningún menoscabo significativo para el desarrollo y la comercialización de los productos biotecnológicos y biosintéticos en los diversos sectores afectados, como son el agroalimentario y el relativo a la salud.

### **2.1. El principio de precaución**

De entre los diversos principios que son aplicables al uso de OMGs, ha ido adquiriendo una función destacada el principio de precaución<sup>9</sup>.

El principio de precaución surge como consecuencia de buscar la protección de la salud humana y del medio ambiente frente a ciertas actividades caracterizadas por la carencia de un conocimiento suficiente sobre sus posibles consecuencias, estos, el conocimiento científico del momento no puede establecer de forma fiable ni su inocuidad ni, al contrario, los posibles daños que puede generar. Por ello el principio de precaución se mueve en un entorno de incertidumbre científica y de sospecha, todavía no acreditada, de que la actividad sometida a evaluación puede comportar grandes daños. La aplicación de este principio, que se ha desarrollado en diversos campos, es también de gran interés para las biotecnologías, incluidas las aplicables al sector agropecuario y animal en general.

El principio de precaución supone el tránsito del modelo de previsión (conocimiento del riesgo y de los nexos causales) al de la incertidumbre del riesgo, al de la incalculabilidad del daño y del posible nexo causal entre uno y otro, respecto a lo cual existe una presunción generalmente sustentada en cálculos estadísticos y en probabilidades. Ambos modelos confluyen, no obstante, en la prevención de un daño temido, que es el objetivo común, si bien el criterio dominante explica que sólo el primero está orientado a este fin.

Es, por consiguiente, en este contexto de insuficiencia o de limitaciones de la construcción conceptual de la previsibilidad, en el que desempeña su función el principio de precaución, y parece serlo también en nuestro caso, la Biología sintética. No obstante, el principio de precaución no es aplicable a toda situación de riesgo, sino tan sólo a las que presentan dos características principales: en primer lugar, tiene como presupuesto un contexto de incertidumbre científica; y, en segundo lugar, la eventualidad de daños especialmente graves y posiblemente incontrolables e irreversibles.

Por consiguiente, la Biología sintética desarrolla una actividad que encaja perfectamente en el pensamiento precautorio, y en consecuencia, a ella es aplicable este principio. No obstante, también aquí la Biología sintética incide en algunos aspectos que difícilmente se ajustan a algunas concreciones del principio de precaución.

El principio de precaución no parte de una absoluta falta de previsión sobre el futuro, pues se

---

<sup>8</sup> Romeo Casabona, *Genética, Biotecnología y Ciencias penales*, 358 y s.; el mismo, *La biotecnología y los principios de eficacia, seguridad y precaución*, en "Bioética 2000", SIBI, Gijón, 2000; Serageldin / Persley (Eds.), *Biotechnology and Sustainable Development. Voices of the South and North*, CABI Publishing / Bibliotheca Alexandrina, The Doyule Foundation Oxon-Cambridge, 2003.

<sup>9</sup> Romeo Casabona (Ed.), *Principio de precaución, Biotecnología y Derecho*, Cátedra Interuniversitaria Fundación BBVA - Diputación Foral de Bizkaia de Derecho y Genoma Humano, Universidad de Deusto y Universidad del País Vasco/EHU y Editorial Comares, Bilbao – Granada, 2004.

basa en la sospecha de los riesgos que puede comportar una actividad determinada. En suma, el recurso al principio de precaución presupone que se han identificado los efectos potencialmente peligrosos derivados de un fenómeno, un producto o un proceso, y que la evaluación científica no permite determinar el riesgo con la certeza suficiente.

Respecto a cuál debe ser la reacción o respuesta consecuente, que en todo caso debe estar presidida por su uso moderado y razonable, deben consistir en medidas orientadas a prevenir riesgos de daños especialmente graves. Es decir, se debe actuar adoptando medidas de protección con anterioridad a que aparezca el daño, incluso aunque no exista, según se viene indicando en este punto, una evidencia científica comprobada sobre la nocividad de una actividad o de un producto, pero sí sospechas, en todo caso insuficientemente concretadas, para orientar con mayor o menor precisión cuáles serían las medidas que habría que adoptar y cómo hacerlo. Como podrá comprobarse más abajo, no pocos de los principios orientativos o regulativos que se van a mencionar se inspiran o se derivan a su vez de este principio.

## **2.2. Los principios de autorización e inspección**

Las políticas legislativas comunitarias han querido hacer frente desde sus inicios a los riesgos que pudieran derivarse de las biotecnologías desde una perspectiva diferente a la que era habitual hasta entonces y que ha venido predominando en otros países (como en los EEUU). Este cambio de actitud significa que la evaluación del riesgo no se centra únicamente en el análisis del producto real o supuestamente peligroso, en los riesgos que puedan derivarse del mismo al ponerse a disposición en el mercado, sino ya antes en el propio proceso productivo en si mismo, es decir, en las técnicas o procesos hipotéticamente peligrosos. Esta perspectiva, calificada de horizontal (por contraposición a la anterior, que sería vertical) insiste en la idea de prevención, se inspira en el principio de precaución y es en la que se ha basado en definitiva el Derecho europeo de las dos últimas décadas.

En relación con la ejecución de estas políticas se ha señalado, con acierto, que los cometidos más importantes de las autoridades y funcionarios públicos competentes en materia de riesgo consisten no tanto en actuaciones directas para eliminarlo o prevenirlo, pues ello sería imposible, sino más bien en gestionar el riesgo con el fin de encauzarlo dentro de unos límites. La tarea de gestión del riesgo se impone como la mejor salida ante actividades y en relación con productos que han sido declarados en principio legales, pero que requieren, no obstante, un control y seguimiento. Implica la sujeción a autorizaciones previas al comienzo de la actividad que involucra OMGs, así como controles e inspecciones periódicas de la misma, en todo caso bajo criterios de flexibilidad inspirados en el principio de precaución.

La puesta en funcionamiento de estos mecanismos de control y seguimiento en el campo de las biotecnologías se consigue en ocasiones a través de comisiones nacionales responsables de algunas actividades relacionadas con aquellas. Estos órganos colegiados pueden desempeñar funciones ejecutivas, emitir informes vinculantes o asumir tareas de mero asesoramiento.

## **2.3. Los principios de “paso a paso” y de “caso por caso”**

Estos principios no dejan de ser un trasunto del principio de precaución. En todo caso, comportan la asunción de medidas de cautela que prevengan dar saltos en el vacío, esto es, cada decisión o autorización han de estar avaladas por lo que exija cada situación concreta y siempre a partir de la experiencia acumulada en otros casos o situaciones que han sido objeto

de autorización o inspección previas.

El principio de “paso a paso” supone que sólo se procederá a la liberación de OMGs cuando la evaluación de las etapas anteriores revele que puede pasarse a la siguiente sin existencia de riesgos. Por consiguiente, su introducción en el medio ambiente conforme a este criterio implica la reducción del confinamiento de los OMGs y que su liberación se aumente de forma gradual, paso a paso, pero sólo en caso de que la evaluación de las etapas anteriores en términos de protección de la salud humana y del medio ambiente revele que puede pasarse a la siguiente etapa con una seguridad razonable.

Por su parte, el principio de “caso por caso” consiste en la evaluación de los riesgos asociados a cada OMG en particular, esto es, de forma individualizada, sin establecer generalizaciones excesivas.

#### **2.4. El principio de trazabilidad**

El principio de trazabilidad contribuye de forma decisiva a garantizar la calidad y la seguridad de seres vivos y materiales biológicos de cualquier naturaleza y origen. De ahí la tendencia de que sea preceptiva su exigencia.

La trazabilidad puede definirse en nuestro caso como la capacidad de seguir el rastro retrospectivo de los OMGs y de los productos obtenidos a partir de ellos a lo largo de las cadenas de producción y distribución, así como en todas las fases de su comercialización. Con la trazabilidad se facilita el control de la calidad de los materiales y productos y, en caso necesario es posible retirarlos de la circulación (utilización no confinada y comercialización) o tomar otras medidas pertinentes en el supuesto de sobrevenir algún incidente. Cabe destacar que una política eficaz relacionada con la trazabilidad constituye una importante "red de seguridad" cuando se produzcan eventos adversos imprevistos, de modo que facilite la adopción de las medidas de gestión del riesgo conforme al principio de precaución.

El problema que plantea la Biología sintética en relación con esta medida precautoria es la pertinencia misma de su aplicación, pues en realidad no se puede hacer un seguimiento del ente en cuanto tal, sino a lo sumo de las partes que han sido recreadas en el laboratorio, pero no parece que de forma aislada y puedan aportar mucho a los fines de la trazabilidad, y menos todavía si realmente nos encontramos ante partes o entes nuevos.

La legislación comunitaria contiene disposiciones generales sobre la trazabilidad en materia de alimentos, piensos y semillas, y de forma más concreta y a raíz de la crisis de la encefalopatía espongiforme bovina (EEB), se incluye un programa de trazabilidad de los productos de carne de vacuno. La Directiva sobre esta materia<sup>10</sup> contempla disposiciones sobre las que podría basarse un régimen de trazabilidad de OMGs, pero no recoge una definición del concepto ni los objetivos de la misma, como tampoco un planteamiento completo sobre su puesta en práctica y es dudosa su aplicación a los entes biosintéticos..

#### **2.5. El principio de transparencia**

El principio de confidencialidad, que presenta un interés indiscutible en relación con las actividades biotecnológicas, con el fin de garantizar la competitividad en el sector, ha ido

---

<sup>10</sup> V. Directiva 2001/18/CE, de 12 de marzo de 2001, sobre liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente (DOCE, Núm. L 106 de 17 de Abril de 2001).

cediendo el paso al principio de transparencia, o al menos ha tenido que acomodarse con este último. En efecto, el principio de transparencia es el adecuado, y también el más operativo, para una prevención eficaz y eficiente de los riesgos vinculados con la utilización de OMGs.

La transparencia debe ser entendida como un auténtico interés general, pero también de los productores, aunque todavía no es infrecuente que sea percibida por ellos mismos como opuesta a sus intereses. Sin embargo, al contrario, la transparencia en sectores que han venido discutiendo en entornos de opacidad cuando no de oscurantismo, genera credibilidad y, como efecto, confianza en los poderes públicos y en los consumidores, y sitúa la competitividad en su marco más genuino de estimulación de la mejora de los productos y de su introducción en el mercado.

Como sabemos, un factor clave de las investigaciones en sectores muy competitivos (las biotecnologías lo son, y la Synbio promete serlo de modo muy intenso) es la preservación del secreto de las actividades del investigador y de la empresa o entidad a la que pertenece o para al que trabaja (secreto de empresa). Sin embargo, la concesión de la patente comporta lo contrario, es decir, hacer público (a través de las consultas abiertas en las oficinas de patentes)

### **2.5. Otras exigencias de la bioseguridad: restricciones a la libre circulación de mercancías**

La libre circulación de mercancías constituye el sustento jurídico-político del libre comercio de bienes y productos en el espacio comunitario y es uno de los grandes pilares sobre los que se asienta la UE y, en concreto, su mercado interior<sup>11</sup>. Su principal efecto consiste en que los productos comunitarios pueden ser transferidos a través de todo el territorio europeo sin trabas ni obstáculos. Ello comporta una unión aduanera comunitaria, es decir, la eliminación de los derechos de aduana y de las exacciones de efecto equivalente en los intercambios intracomunitarios, y el establecimiento de aranceles aduaneros y políticas comerciales comunes para todos los Estados comunitarios), la eliminación, entre los Estados miembros, de restricciones cuantitativas a la importación y a la exportación y de cualquier otra medida que produzca un efecto equivalente.

El establecimiento de medidas restrictivas a la libre circulación de mercancías por razones no económicas –aunque también por este motivo– es conforme con el Derecho comunitario, y no sólo en el espacio del mismo, sino también en el territorio de un Estado. No es, pues, contradictoria con la libre circulación de mercancías la imposición de algunas excepciones, que en el Derecho comunitario vienen establecidas en el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea. Bien es cierto que los Estados comunitarios no pueden aplicar estas medidas a su antojo, antes bien están sometidas a un conjunto de presupuestos y requerimientos que dicho Derecho establece.

Por consiguiente, tales medidas podrían afectar a las biotecnologías. Por lo que interesa aquí, debe señalarse que el motivo de la excepción puede sustentarse en la protección de la salud y la vida de las personas y de los animales y en la preservación de los vegetales. Si bien los conceptos de salud pública y de sanidad no son suficientemente homogéneos, se han practicado ya medidas de limitación y control de la publicidad de productos alimentarios o de

---

<sup>11</sup> V. más extensamente sobre el particular, Stoffel Volloetton, *La prohibición de restricciones a la libre circulación de mercancías en la Comunidad Europea*, Dykinson, Madrid, 2000.

sus ingredientes; la realización de controles sanitarios sobre estos productos; limitación de ingredientes empleados en la fabricación de ciertos productos, medidas protectoras de la biodiversidad de especies vivas; prohibición de importación de ganado enfermo o potencialmente enfermo (peste porcina, encefalopatía espongiiforme bovina).

Es imaginable que motivaciones semejantes podrían dar lugar a la aplicación de medidas restrictivas a la circulación intracomunitaria de OMGs agroalimentarios, o de otras sustancias de origen humano o animal, siempre que estuviesen demostrados sus riesgos para la salud pública; y no cabe duda de que con mayor motivo si se trata de la importación desde Estados extracomunitarios.

#### **IV. ¿LÍMITES A LA PATENTE FRENTE A LOS LOGROS DE LA BIOLOGÍA SINTÉTICA?**

##### **1. La dimensión ética de la patente, especialmente en relación con las biotecnologías**

Frente a lo que suele pensar el profano, la patente, además de sus propios aspectos técnicos y jurídicos, provoca también incertidumbres morales específicas, lo que, como es sabido, ha encontrado reflejo en la propia normativa del sector, algo que no ocurre en otros ámbitos normativos. Por lo pronto, hubo un fondo ético de gran calado cuando las autoridades europeas se plantearon el reconocimiento explícito en normas legales de la patente de secuencias de genes humanos, pues algunos especialistas censuraron que tal decisión, que es la que se tomó en un segundo intento, supondría la patente del cuerpo humano.

Estos problemas pueden ser mayores todavía en el ámbito de la Biología sintética. También son más complejos desde el punto de vista jurídico, en concreto en relación con la aplicación del régimen general de la patente, así como el específico establecido para las biotecnologías. En este último caso destacan problemas relativos a cómo reconocer una patente a una tecnología en la que confluyen varios subproductos y procedimientos de suyo ya patentables, así como su interdisciplinariedad e interdependencia.

Por otro lado, está también la posible utilización de la patente como instrumento de explotación monopolística de un producto o procedimiento utilizado de forma abusiva más allá de la protección jurídica del esfuerzo creativo, de la invención, si se otorga la patente con una cobertura muy amplia. Estas pretensiones serían probablemente contrarias al principio de la llamada distribución de beneficios (*benefit sharing*).

Las reflexiones anteriores conducen a la necesidad a corto plazo de una depuración de esta figura jurídica.

Sin perjuicio de lo anterior, la primera cuestión que se abre para el estudio consiste en si el régimen particular establecido para la patente relativa a las innovaciones biológicas, por medio de la Directiva europea 98/44/CE, sería también aplicable a la Biología sintética.

##### **2. La patente como vía de protección jurídica de las innovaciones biotecnológicas: el marco normativo europeo<sup>12</sup>**

A las numerosas conjeturas que planteaba esta materia, la regulación europea vigente ha dado como respuesta general que las biotecnologías serán protegidas jurídicamente, de forma

<sup>12</sup> Romeo Casabona, *Why patenting life is a controversial economical activity: European legal implementation and penal related issues*, en Romeo Casabona, Escajedo San Epifanio /Emaldi Cirión (Eds.), "Global food security: ethical and legal challenges", Wageningen Academic Publishers, The Netherlands, 2010, 37 y ss.

principal o exclusiva, a través de la patente. En último extremo, se ha descartado cualquier otra solución jurídica distinta a la patente, estableciendo los aspectos relevantes que diferencian un descubrimiento de una invención, que, como se ha podido comprobar, era uno de los puntos más controvertidos en torno a los argumentos favorables o contrarios a la patente.

Por otro lado, en la Exposición de Motivos se proclama que no se pretende tampoco sustituir el régimen general existente en cada país sobre patentes, sino que el punto de partida continúa siendo la regulación básica y general de patentes existente (considerando nº 8). Sin embargo, sí se ha tenido muchísimo interés en puntualizar que debe demostrarse, en todo caso, que la presunta novedad o innovación biotecnológica cumple todos y cada uno de los requisitos tradicionalmente reconocidos a la patente. Y, en concreto, se insiste expresamente, tanto en los considerandos de la Exposición de Motivos de la Directiva (considerando nº 22), como en su articulado (arts. 3.1 y 5.3), en que quien presente la solicitud de la patente debe demostrar fehacientemente la aplicación industrial del producto biotecnológico; es decir, su utilidad debe estar plenamente definida y claramente expuesta, si bien es cierto que la Directiva flexibiliza el entendimiento de los otros dos requisitos de la patente (invenciones nuevas y no obvias) cuando se trata de la Biotecnología.

También ha preocupado mucho a los autores de la Directiva, por lo tanto al Consejo y al Parlamento Europeo, aclarar lo más nítidamente posible qué puede ser patentable o no en materia biotecnológica, sobre todo en relación con elementos biológicos humanos o cuando está implicado de algún modo el cuerpo humano (art. 5); pero también cuando se ven afectados animales o vegetales (arts. 2 y 4).

Esta reiterada preocupación por la claridad conceptual explica que, inusualmente, la Exposición de Motivos conste de cincuenta y seis considerandos, mientras que la parte dispositiva esté constituida tan sólo por dieciocho artículos. Es decir, ha preocupado más aclarar qué se pretende regular y con qué sentido o alcance, que la regulación misma.

En síntesis, ¿cuál es el marco normativo europeo que establece la Directiva para la protección de las invenciones biotecnológicas? Explícitamente se remite al Derecho nacional de patentes de los Estados, sin perjuicio de las adaptaciones necesarias a lo que dispone la Directiva (art. 1º). Por consiguiente, de acuerdo con esta prescripción en el derecho de patentes debe situarse el marco jurídico adecuado para la protección de las invenciones biotecnológicas, esto es, de las invenciones que comporten la manipulación de la materia viva, sea ésta vegetal, animal o humana.

¿Y qué debe entenderse entonces por materia viva? El desarrollo reglamentario del Convenio Europeo de la Patente define el material biológico como “cualquier material que contenga información genética y sea capaz de autorreproducción o de ser reproducido en un sistema biológico” (Regla 26).

Declara como principio general que son patentables los productos que estén compuestos o contengan materia biológica o los procedimientos mediante los cuales se produzca, transforme o utilice la materia biológica, siempre que concurren los requisitos tradicionales de la patente: las invenciones nuevas que impliquen actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación

industrial (art. 3.1). En consecuencia, es patentable la materia biológica aislada de su entorno natural, o que haya sido producida por medio de un procedimiento técnico, incluso aunque ya exista anteriormente en estado natural (art.3. 2).

En este precepto acabado de citar radica la orientación nuclear de la Directiva en relación con la patentabilidad de animales y vegetales, así como de genes humanos o de partes de ellos, pues se admite tal posibilidad en las condiciones acabadas de apuntar, lo que no impide que se haya querido aclarar todavía más de forma específica, según vamos a comprobar a continuación.

### **3. Previsiones sobre materias biológicas no humanas: animales y vegetales**

El objeto de la Directiva no se limita a los componente biológicos de origen humano, y por ello son patentables asimismo las invenciones que tengan por objeto vegetales o animales, si la viabilidad técnica de la invención no se limita a una variedad vegetal o a una raza animal determinada (art. 4.2), lo cual sí estaría excluido, es decir, la patente de las variedades vegetales y las razas de animales, así como los procedimientos esencialmente biológicos de obtención de vegetales o de animales (art. 4.1), siguiendo, como es sabido, la tradición jurídica en esta materia.

De acuerdo con la Directiva son patentables también los procedimientos microbiológicos, o cualquier otro procedimiento técnico, o un producto obtenido a través de dichos procedimientos (art. 4.3). Esta solución tampoco constituye una novedad, porque antes de ser aprobada la Directiva ya se había aceptado su patentabilidad. Sin embargo, este reconocimiento no deja de constituir, al menos formalmente, una excepción a la exclusión de la patente de los procedimientos esencialmente biológicos de obtención de vegetales –o de animales- (art. 4.1, b). La explicación de este régimen se encuentra en que una vez obtenido un microorganismo éste es capaz de autorreplicación o autorreproducción natural rápida y abundante. Por consiguiente, este requisito sería también aplicable a la Synbio. Pero como diremos más abajo, aun cuando el producto no tenga capacidad de replicación, podrías ser de todos modos objeto de patente como materia inerte.

Como efecto de este régimen normativo más flexible la Oficina Europea de Patentes (OEP) ha admitido la patente de animales transgénicos (como el oncorratón de Harvard, que fue el primer caso de patente animal en 1988 por la Oficina de Patentes y Marcas de los EEUU, USPTO), frente a la oposición a la misma basada por los oponentes en que esta patente sería contraria al art. 53.a del Convenio Europeo de Patentes (que excluye la patente de productos contrarios a la moralidad o el orden público)<sup>13</sup>. También se ha reconocido la patente de vegetales, en concreto diversas variedades de maíz, de soja y plantas medicinales.

Otro aspecto que dio lugar a preocupación, esta vez por parte de los agricultores, era el peligro de que éstos se volvieran dependientes de las grandes empresas de semillas y de ganado mejorados por procedimientos genéticos, de modo que para cada nueva siembra o período reproductivo tuvieran que adquirir onerosamente los productos correspondientes patentados

---

<sup>13</sup> Decisión de la OEP de 6 de julio de 2004, que mantuvo la patente del oncorratón en una versión modificada de la misma. Téngase en cuenta que la reivindicación de la patente había sido presentada ante la OEP en 1985, casi veinte años antes.

(p. ej., semillas o animales de cría) o pagar un canon o cualquier otra clase de contraprestación económica a dichas empresas, con el consiguiente encarecimiento del coste de sus explotaciones agropecuarias. Este temor se ha querido resolver con el llamado "privilegio del agricultor", conforme al cual éste podrá reservar una parte de las semillas de su cosecha para siembras posteriores en su propia explotación, y del mismo modo si se trata de otros productos, como el ganado o materiales de reproducción animal (art. 11).

#### **4. El régimen específico sobre elementos del cuerpo humano**

Por lo que se refiere a la materia biológica humana, señala expresamente que podrá considerarse como una invención patentable "un elemento aislado del cuerpo humano u obtenido de otro modo mediante un procedimiento técnico, incluida la secuencia o la secuencia parcial de un gen [...], aun en el caso de que la estructura de dicho elemento sea idéntica a la de un elemento natural" (art. 5.2). En todo caso, se insiste en que deberá figurar explícitamente en la solicitud de la patente la aplicación industrial de una secuencia o de una secuencia parcial de un gen (art. 5.3).

Por el contrario, no podrán constituir invenciones patentables el cuerpo humano en los diferentes estadios de su constitución y de su desarrollo, así como el simple descubrimiento de uno de sus elementos, incluida la secuencia o la secuencia parcial de un gen (art. 5.1).

La Oficina Europea de Patentes admitió, incluso antes de ser aprobada la Directiva 98/44/CE, la patente de alguna proteína humana (p. ej., la hormona relaxina)<sup>14</sup>.

En consecuencia, el régimen clásico de las biopatentes sería aplicable a productos y procedimiento biosintéticos, pues con más facilidad no consistiría en el mero aislamiento o reproducción en el laboratorio de secuencias de genes, sino combinaciones nuevas. Como vamos a ver a continuación, esta observación es interesante en relación con el debate que se va a mencionar a continuación, pues de él quedarían excluidos estos productos o procedimientos.

En cuanto a las condiciones de patentabilidad expuestas, se sigue discutiendo si la secuenciación de un gen o de parte de él aislada en el laboratorio o u obtenida por otro procedimiento técnico constituye realmente una actividad inventiva. En efecto, se señala a este respecto que un gen o una fracción funcional de ADN pueden identificarse con una molécula química, pero persiste una diferencia esencial, que radica en que lo que realmente interesa de esa molécula es la información genética de la que es portadora y no su soporte en cuanto tal; si la estructura de esa información "es idéntica a la de un elemento natural, nos encontramos ante un descubrimiento y no ante una invención". Por consiguiente, frente a la posición de la Directiva, según la opinión contraria la reproducción por un procedimiento técnico o el aislamiento de esa información no constituiría una actividad inventiva, presupuesto irrenunciable para reconocer la patente, sin perjuicio de que sí pueda serlo el procedimiento técnico de reproducción o de aislamiento del elemento del cuerpo humano (la secuencia de ADN).

---

<sup>14</sup> OEP, resolución de 18 de enero de 1995.

Esta discusión no está todavía cerrada. En efecto, en 1998 la USPTO admitió la patente de dos genes humanos responsables del cáncer de mama en la mujer (BRCA1 y BRCA2) y cuya detección precoz permite prevenir dicho cáncer con un nivel elevado de eficacia. Sin embargo, recientemente un Juzgado de Distrito norteamericano<sup>15</sup> ha anulado la patente de ambos genes, porque se entiende que la mera purificación de estos genes no modifica por si sola una característica esencial del ADN, es decir, su secuencia de nucleótidos; precisamente la capacidad de detectar mutaciones en estos genes y la susceptibilidad a desarrollar un cáncer por parte de las pacientes depende de que sus características esenciales permanezcan inalteradas. Por consiguiente, no es algo distinto de lo que existe en la naturaleza.

Como adelantaba, esta discusión parece que podría ser ajena a la Synbio, a la vista de sus procedimientos y de las características de los productos obtenidos.

### **5. El límite general de orden público y de moralidad**

Con independencia de que puedan concurrir o no los requisitos de la patente, el sistema europeo excluye del marco jurídico de la misma las invenciones cuya explotación comercial sea contraria al orden público o a la moralidad (art. 6.1). Es una cláusula excluyente que ya aparecía recogida en la normativa convencional europea anterior (el Convenio de la Patente Europea de 1973) y que ha sido renovada de acuerdo con la regulación introducida por la Directiva. Sin embargo, en realidad nunca ha llegado a ser aplicada, ni por la OEP, ni por ningún otro tribunal nacional del territorio de la UE, a salvo de lo que se indicará más abajo. Tal falta de aplicación responde tanto a razones pragmáticas consecuentes de una evolución flexibilizadora respecto a la concesión de las patentes, como a la dificultad misma de su aplicación, al tratarse de conceptos jurídicos indeterminados, cuyo contenido es siempre de arduo desentrañamiento.

No obstante, no cabe duda de que, al menos teóricamente, estas cláusulas generales de exclusión serían oponibles a alguna invención derivada de la Biología sintética que resultara especialmente alarmante para las concepciones sociales más extendidas.

En cualquier caso, supone un reconocimiento explícito de que patentabilidad de ciertos inventos plantea dilemas morales, pues a ellos se remiten tanto el concepto de orden público como, todavía de forma más explícita, como el de moral. Esta dimensión ética de la patente se acentúa todavía más cuando los legisladores u órganos equivalentes han considerado necesario concretar ese enfrentamiento abierto con el orden público y o con la moral únicamente en el campo de las biotecnologías, de modo que ciertos productos o procedimientos han sido excluidos de forma explícita de la patente, lo que, como decimos, no se ha considerado necesario en relación con otras patentes sobre objetos inertes.

Veamos ahora cómo este tipo de restricciones se proyectan en la Synbio.

### **6. Casos explícitos de exclusión de la patente**

De todos modos, como proyección o concreción de esta cláusula general de exclusión se mencionan expresamente algunos supuestos de exclusión. Así, en relación con el material biológico humano se excluyen los procedimientos de clonación reproductiva de seres

---

<sup>15</sup> US District Court ruling of 29 March 2010 (Association for Molecular Pathology v. UPSTO).

humanos, los procedimientos de modificación de la identidad genética germinal del ser humano y los métodos en los que se utilicen embriones humanos (art. 6.2, a, b y c).

Por lo que se refiere a los animales, no se concederá la patente respecto a aquellos procedimientos de modificación de la identidad genética de los animales que supongan, para los propios animales, sufrimientos o perjuicios físicos, sin utilidad sustancial para el hombre o el animal, ni tampoco los animales resultantes de tales procedimientos (art. 6.2, d).

Estos casos que se mencionan de forma explícita en la Directiva no constituyen una lista cerrada sobre los límites de la patente por razones de orden público o moralidad, sino únicamente la mención de unos supuestos, a modo de ejemplo, los cuales constituyen supuestos evidentes de contravención de tales principios limitadores.

### **7. Los productos sintéticos obtenidos a través de la Biotecnología, ¿están excluidos del régimen de la patente?**

Estas podrían ser algunas conclusiones relativas a la biopatente y la Synbio:

1. Si se trata de material sin capacidad de replicación, están sometidos al régimen general de la patente. A la vista de los requisitos legales de la misma, de entrada no están excluidos de la patente.
2. Si se trata de material capaz de autorreplicación, y constituyen nuevas formas simples de vida (vida artificial), estarán sometidos al régimen específico previsto para este tipo de organismos. Es decir, como se ha indicado, en la actualidad se admite la patente de microorganismos, entendiendo legalmente por tales no sólo organismos unicelulares sino también otras formas pluricelulares simples que pudieran crearse en el laboratorio.
3. La creación en el laboratorio de organismos vivos pluricelulares complejos parece una meta de la Biología sintética sólo factible a medio o largo plazo, y es impensable, a partir del conocimiento actual, que sea posible “crear” o “recrear” animales superiores, en concreto mamíferos, por lo que parece superflua una valoración de esta posibilidad partiendo de parámetros axiológicos actuales. No obstante, de acuerdo con la legislación europea actual, mientras que sería aceptable la patente de mamíferos “recreados” de forma sustancial, entraría bajo la cláusula legal del límite de orden público y moralidad la creación de humanos

### **V. ALGUNAS CONSIDERACIONES FINALES**