
A. Allan Schmid ()*

*Protección legal de variedades
vegetales, biotecnología y derechos
cambiantes de propiedad
en agricultura (**)*

Basándose en las predicciones de un progreso casi milagroso en el campo de la ingeniería genética, el capital a riesgo ha afluído a nuevas empresas con miras a la producción de semillas, plantas y microorganismos. Otras empresas se han unido asimismo a esta actividad y se han lanzado a un frenesí de absorciones (Butler, L. J. y B. Marion: 1983). La ampliación de la patentabilidad a los microorganismos promete amparar con derechos de propiedad todos los resultados de tales inversiones. En esta línea, algunos sectores han propuesto un cambio de la función asignada a la investigación pública en la agricultura; ésta se limitaría a la investigación básica, dejando los productos terminados al sector privado.

Prescindiendo del placer ideológico que algunos experimentan al comprobar la contracción (o expansión) del sector público, ¿qué podemos predecir sobre las consecuencias? Este artículo ofrece un marco para examinar de qué modo la política de investigación y de patentes puede afectar a los programas de investigación (la ruta de la tecnología) y a la distribución de los beneficios netos del cambio tecnológico.

(*) Profesor de Economía Agraria en la Universidad del Estado de Michigan (EE.UU.).

(**) Este artículo constituye una adaptación de varios otros publicados esencialmente en la revista de la Estación de Agricultura Experimental, Michigan.

— Agricultura y Sociedad n.º 53 (Octubre-Diciembre 1989)

Para poder tener un derecho exclusivo sobre algo, antes es preciso distinguir lo propio de lo ajeno y lo de todos (dominio público). La invención debe presentar algunas características mensurables y el coste del señalamiento de tales distinciones no debe ser tan alto que anule los valores deseados. En Derecho de patentes se habla del «criterio de invención» para referirse a esta diferenciación. El artículo 101 de la Ley de patentes (35 U.S.C.) de los EE.UU. establece que, para patentar algo, ha de ser nuevo, útil y no obvio. Para decir que algo es nuevo, es preciso decidir antes cuáles son sus características relevantes y el margen de variación de las mismas. También la utilidad admite un margen de apreciación.

Por su parte, la no obviedad (1) plantea la cuestión de la distancia que debe mediar entre el estado anterior de la técnica y la nueva invención reivindicada. Si tan sólo existen alteraciones menores, el derecho exclusivo concedido no significaría gran cosa. Aparecerían tantos sustitutos muy próximos que el objeto exclusivo carecería de valor.

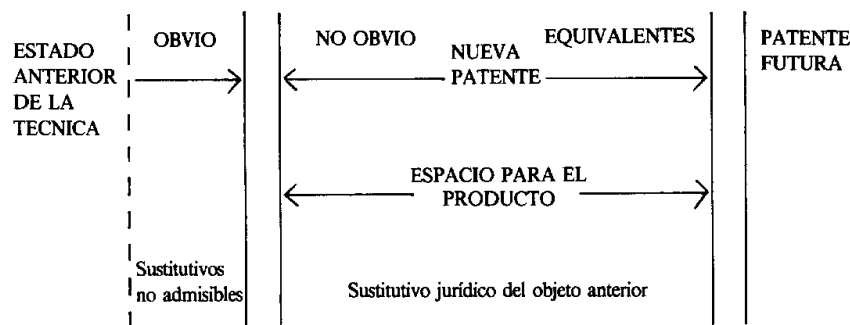
La idea de inadmisibilidad de estas alteraciones menores se expresa también como «doctrina de los equivalentes». Dentro de un cierto margen, los productos nominalmente diferentes son en realidad equivalentes.

La descripción tiene otra función aparte de sustentar las reclamaciones de infracción. Las patentes representan desde el punto de vista teórico, una concesión de poder monopolista a cambio de una innovación. Tal intercambio, sin embargo, ha de ser razonable. La duración del monopolio es tan solo un factor determinante del rendimiento de la invención. Igualmente importante es la rapidez de la invención sustitutiva. En Derecho de patentes, la invención debe describirse de forma que una persona con una cualificación normal pueda repetir el producto. Se parte de la hipótesis de que tal conocimiento contribuye a encontrar

(1) La obviedad y la equivalencia dependen de la perspectiva. Desde el punto de vista de una nueva patente, el espacio que rodea al estado anterior de la técnica aparece como obvio. Desde el punto de vista de este estado anterior, ese mismo espacio aparece como equivalente. Los equivalentes de la nueva patente se convierten, a su vez, en un muro obvio para cualquier solicitud de futura patente.

invenciones sustitutivas. Es lo que se denomina «inventar sobre otras invenciones». Cuando se conoce el modo de hacer una cosa nueva, puede desarrollarse un modo distinto de crear algo diferente pero que haga lo mismo. Jurídicamente, se dice que la descripción, así planteada confiere un determinado «título». De la interacción de los conceptos expuestos resulta el «espacio para el producto», en la medida en que determinan la proximidad y la disponibilidad de sustitutivos (véase figura 1). El significado y las consecuencias de la aplicación de estos conceptos pueden examinarse siguiendo la evolución de los derechos de propiedad intelectual sobre los seres vivos. Ver también (Schmid, A. A.: 1985).

Figura 1



El espacio para el producto determina los sustitutivos del estado anterior de la técnica y limita con lo no obvio y con los equivalentes.

LA LEY DE PATENTES SOBRE VEGETALES DE LOS EE.UU. DE 1930

En EE.UU., antes de 1930, se pensaba que las plantas no eran susceptibles de patente porque (entre otras cosas), «se creía que los vegetales no podían describirse por escrito con la precisión suficiente para garantizar su patentabilidad» (Neagley, C. H.: 1983). La Ley de patentes sobre vegetales de 1930 protegía los vegetales obtenidos por multiplicación asexual reduciendo las exigencias de descripción del artículo 112 del Título 162 de la Ley 35 U.S.C.

Para que el originador de una forma de vida pueda recuperar su inversión, tendrá que definir y perseguir cualquier posible infracción de su derecho exclusivo. Para distinguir lo propio de lo ajeno (incluido lo perteneciente al dominio público) hay que partir de una descripción. De acuerdo con la interpretación razonable de la Ley de 1930, el objeto que se protege es una variedad que se pueda distinguir por su hábito, inmunidad a las enfermedades, condición del suelo, color de la flor, de la hoja, del fruto o del tallo, aroma, productividad, perfume, forma y facilidad de reproducción asexual.

La ley citada exige para la patentabilidad que el objeto sea distinto y nuevo desde el punto de vista de alguna de esas características. El requisito de utilidad se configura de un modo algo vago y parece haber sido sustituido por el de diferenciación. El requisito de la no obviedad plantea numerosos problemas a los tribunales cuando se impugna la validez de una patente. La prueba tradicional de no obviedad, respecto de los objetos distintos de los vegetales, es la de posibilidad de evolución, a partir del estado anterior de la técnica, a manos de personas con una cualificación normal al respecto (ver *Graham contra John Deere*, 383 U.S. 1, 148 U.S.P.Q. 459, 1966). en *Yoder Brothers Inc. contra California-Florida Plant Crop*. 537 F. 2d. 1347, 193 U.S.P.Q. 264 (1976), el tribunal declaró: «No vemos ninguna forma significativa de aplicar a los vegetales el tercer criterio, esto es, el nivel de cualificación normal respecto al estado anterior de la técnica». Había que impedir que mejoras mínimas recibieran «la protección de diecisiete años de monopolio». El tribunal tomó en consideración el contenido nutritivo, las cualidades prolíficas, el valor terapéutico y la belleza, y consideró todas las características conjuntamente. En cualquier caso, parece insistirse en que lo diferente es diferente y en que el espacio para el producto es relativamente estrecho, en comparación con los objetos distintos de los vegetales.

La doctrina de los equivalentes, íntimamente ligada a ésta y que se utiliza en las reclamaciones judiciales por infracción de patentes, parece interpretarse también restrictivamente. La cuestión

surge en cuanto al espacio para el producto en relación con una variedad patentada. Mas esa doctrina parece ser, más bien, un simple nombre que se aplica a lo que decide el tribunal, sea lo que sea, y no tanto un criterio que guíe las decisiones judiciales. En *Panamerican Olan Co. contra Matsui* 433 F. Supp 693, 198 U.S.P.Q. en 463 (177), el tribunal indicó que una patente incluye «las razas de una variedad, pero no una variedad diferente con características muy similares». Tal formulación plantea más problemas de los que resuelve. Las razas, a diferencia de las nuevas variedades, son difíciles de definir. En el caso de las rosas y los crisantemos, una fuente importante de las llamadas nuevas variedades son precisamente los mutantes. Se vigilan de forma continua los campos en busca de estos mutantes casuales, e incluso se induce su aparición. No cabe duda de que es necesario un esfuerzo para encontrar o estimular y reproducir estos mutantes. Pero es difícil explicar que alguien pueda producir una variante de una forma reproducible por otro, tratándose de un mutante casual. Igualmente es difícil afirmar que un mutante supera el nivel de cualificación normal al respecto, mientras que otro sustitutivo próximo es equivalente al objeto primero y, consecuentemente, supone una infracción. Si se ampliara el espacio para el producto, desaparecerían numerosos sustitutivos descubiertos o creados independientemente. Neagley (1983, pág. A-9) resume la jurisprudencia en estos términos: «No apoya las reclamaciones por infracción basadas en la doctrina de los equivalentes». «No se puede reivindicar un género o un grupo de vegetales, ni una parte cualquiera de un vegetal (pág. A-10)». Ver también *Plant, D. W.*: 1983. De este modo, el titular de una patente parece quedar expuesto a la competencia de los sustitutivos próximos. De hecho, tomando el caso de las rosas, parece existir un continuo de matices y de formas con diferencias imperceptibles entre individuos similares.

Este reducido espacio para el producto, ¿es fruto de una decisión política adoptada para elegir entre intereses opuestos, o existe una posibilidad de elección dada la naturaleza de los vegetales quizá pueda obtenerse la respuesta siguiendo la historia posterior de la legislación al respecto?

LA LEY NORTEAMERICANA DE PROTECCION DE LAS VARIEDADES VEGETALES

En 1970 se aprobó la Ley de protección de las variedades vegetales, que ampliaba los derechos exclusivos de comercialización a las nuevas variedades reproducidas sexualmente mediante semillas. Aun cuando funcionalmente se trata de una patente, la ejecución de la ley está encomendada al Departamento de Agricultura, no a la Oficina de Patentes. La ley se aprobó a pesar de la objeción del propio Departamento de Agricultura acerca de la dificultad de realizar cualquier distinción descriptiva útil. La ley exige que el vegetal sea una nueva variedad. Sin embargo, el concepto de variedad es vago. La propia ley señala que existe una nueva variedad cuando ésta difiere de las anteriores en virtud de algún conjunto de descriptores. Esta imprecisión no es exclusiva del legislador norteamericano. La ley equivalente del Reino Unido, dictada en 1983, señala que el concepto de variedad comprende cualquier clon, línea, híbrido o variante genética. Como indica Dworkin/1983, pág. 275) es tanto como no definir nada, si bien la cláusula se incluyó en la ley para complacer a los políticos. En la práctica, se subrayan varias características morfológicas para distinguir una cosa de otra. Son características de este tipo, por ejemplo, los pelos de las hojas y tallos y el ancho de la hendidura de la semilla. Sparrow (1981) observa que 49 trigos australianos pueden distinguirse por nueve características del grano, diez de la panocha y otras diez características vegetativas. En la Comunidad Económica Europea se necesitan más de 50 descriptores para la cebada, y el número aumenta a medida que crece el número de variedades. En opinión de Sparrow, «incluso con este detalle, es improbable que un seleccionador esté dispuesto a declarar ante un tribunal sobre la identidad de una muestra determinada». Posiblemente, esta sea la explicación de la escasez de jurisprudencia al respecto. O bien el sistema funciona tan perfectamente y está tan claro que nadie infringe la patente de otro, o bien a nadie le preocupa si se produce tal infracción, o bien todos saben que, una vez cometida, no se puede probar y, por lo tanto, no se preocupan.

¿Por qué la Ley de protección de las variedades vegetales

guarda silencio sobre los equivalentes y admite, por tanto, alteraciones menores obvias? En primer lugar, no es fácil determinar «hasta qué punto es diferente lo diferente». El «criterio de invención» se ha resistido a cualquier definición precisa, incluso tratándose de objetos inanimados. George Frost (1957, pág. 48) ha señalado que «150 años de experiencia en materia de patentes no han podido darnos una lista cuantitativa satisfactoria del grado de invención necesario para conceder la patentabilidad». Cita al juez Learned Hand, según el cual «la invención es un fantasma... tan fugitivo, impalpable, voluntarioso y vago como el que más en el conjunto de conceptos legales». La ampliación del espacio para el producto impide que las alteraciones cosméticas se conviertan en sustitutivos. En cambio, aumenta las posibilidades de eliminar la invención independiente utilizando distintos genes que produzcan una morfología o un comportamiento análogos. Los seres vivos presentan más oportunidades de ser muy parecidos que los que se han conseguido de forma independiente. La mayor parte de las características biológicas de los vegetales son causadas por la interacción de numerosos genes. Miles de genes contribuyen a características cuantitativas tales como el rendimiento, por lo cual las posibles combinaciones son casi infinitas. Como señala la Oficina de Evaluación Tecnológica (1984, pág. 403), «los organismos vivos son extraordinariamente más complejos que las máquinas.

Así como el inventor de la máquina más compleja conoce todas sus piezas y entiende perfectamente cómo funciona, nadie conoce todos los componentes del más sencillo de los microorganismos ni entiende completamente cómo funciona». Ya se ha hecho referencia a la dificultad de describir cómo se ha conseguido un determinado vegetal para garantizar que los demás puedan conseguir en la práctica idéntico resultado. La causa radica en la variabilidad inherente a los seres vivos. La ley exige que se declaren la genealogía del vegetal y el procedimiento de selección. Es cierto que esto no sirve realmente para nada, pero hay que encuadrarlo en el principio general del mantenimiento del incentivo para la obtención de sustitutivos legítimos siguiendo caminos genéticos alternativos que lleven al mismo fin. Si los

seleccionadores temen que el trabajo creativo independiente puede producir algo que sea considerado equivalente a una forma existente ya patentada, se reduce la actividad inventora, en la misma medida que se eliminan los copiadore fraudulentos.

El criterio ideal para distinguir lo que queda más allá del punto en que empiezan los equivalentes es el mismo que llevaría a la mayoría de los legos a describir como una nueva variedad, lo que se comporta de una manera significativamente diferente. Ahora bien, este espacio para el producto garantizaría el monopolio incluso cuando otros hubieran conseguido el mismo comportamiento por medios independientes. Tal es la contradicción inherente al enfoque de la propiedad privada. Por una parte, se quiere tener un monopolio lo suficientemente prolongado para recuperar la inversión hecha en investigación, pero por otra se desea facilitar el desarrollo de sustitutivos de forma que el monopolio no vaya más allá de lo necesario para premiar el esfuerzo inventor. Nadie puede creer que unas normas generales sobre la patentabilidad, el título y la equivalencia sean capaces de conseguir el equilibrio que parece exigir algunos cálculos contables específicos en lo que respecta al tiempo.

El esfuerzo que se despilfarra actualmente en trabajos de selección «cosmética» es significativo. Las variedades lanzadas por las estaciones públicas de experimentación son retrocruzadas por seleccionadores privados que cambian uno o más de sus descriptores, como el color de la cascarilla en el trigo, y después patentan y comercializan el producto como una variedad nueva. Tales variaciones cosméticas han llevado a J. P. Berlan a referirse a estas formas de vida diferentes como *varitrucs* (del francés *truc*, «engaño») en lugar de variedades. Es sobradamente conocido que los productores de maíz híbrido toman variedades semejantes y las venden con nombres diferentes (y aun, en ciertos casos, ni siquiera se preocupan de cambiarlos). Como se ha señalado, el problema no puede resolverse insertando sin más la doctrina de los equivalentes en la legislación de protección de las variedades vegetales.

Estas *varitrucs* cumplen un fin, que es el de impedir un

rendimiento irrazonable del monopolio. Sin embargo, existe otro sistema para evitar tanto el monopolio como el despilfarro cosmético. En la investigación pública no hay ningún incentivo que lleve a la realización de trabajos de selección cosmética. Aquí prevalece el significado de variedad que dicta el sentido común. No se lanza una nueva forma a menos que se comporte mucho mejor que la anterior. Los agricultores sólo la adoptarán si la mejora que implica es obvia. Por lo tanto, las *varitrucs* no tienen interés. Si el precio se mantiene cercano al coste de producción no es por la existencia de *varitrucs* casi sustitutivas, sino por la competencia entre reproductores de semillas que obtienen productos idénticos. El coste de la investigación se recupera a través de los impuestos.

En Francia (Berlan, J. P.: 1983) se ha conseguido una definición de variedad que se acerca a lo que dicta el sentido común. La autoridad competente en materia de patentes puede realizar ensayos de campo y aprobar solamente las nuevas variedades privadas cuyo comportamiento sea claramente mejor que en el estado anterior de la técnica. Es posible que así se limite el número de *varitrucs* alteradas cosméticamente pero, como ya hemos indicado, también se descartan los sustitutivos próximos descubiertos independientemente que mantienen bajo control los beneficios del monopolio. Con frecuencia se arguye que el sistema europeo de protección de los vegetales es caro. El sistema de selección pública tiene que realizar ensayos de campo para comparar las posibles nuevas variedades con las antiguas. Sin embargo, la diferencia está en el número de formas vegetales que hay que probar. El sistema de selección privada no cesa en ningún momento de enviar cuasi-sustitutivos a los ensayos formales, mientras que el sistema público de selección solamente necesita criar las mejores alternativas.

El elevado coste de información que va unido a los ensayos de campo de muchos cuasi-sustitutivos también tiene consecuencias para los agricultores. Los ensayos públicos son una fuente de información sobre el producto. En Estados Unidos, donde no se exigen ensayos de campo, el agricultor se ve obligado a informarse estudiando un enorme número de sustitutivos próximos y de

reivindicaciones contrastadas de los seleccionadores privados. Si las universidades intentasen ensayar todas estas variedades, también resultaría muy caro.

La Ley de protección de las variedades vegetales establece otras dos exigencias para la concesión de los derechos: la uniformidad y la estabilidad. Si se compara una supuesta copia con el estado anterior de la técnica (o con cualquier otra variedad protegida), la comparación se hace difícil cuando las características antes descritas no son homogéneas y estables. Ambos factores tienden a ir juntos. El comportamiento mínimo exige cierto grado de uniformidad y de estabilidad. Por otra parte, muchas de las características que se utilizan para distinguir variedades tienen poco que ver con el comportamiento mínimo. En este último caso, el esfuerzo de selección dirigido a la obtención de la homogeneidad y estabilidad adicionales, necesarias para el ejercicio de los derechos es un despilfarro. Por ejemplo, en los cultivos autopolinizados, las variedades se seleccionan a partir de un cruce inicial a lo largo de sucesivas generaciones. En la selección pública, es corriente lanzar una variedad después de 5 o 7 generaciones, aunque todavía no sean homogéneos el tallo, pelo, forma y color concebible. Todo esto puede suponer varias generaciones más, implica gastos y priva a los agricultores de un rápido acceso a una variedad mejor. Sparrow (1981) estima que si el trigo Warugal en Australia no se hubiera lanzado hasta conseguir la uniformidad, se habrían producido pérdidas por valor de 6 millones de dólares tan sólo en un año. El tiempo adicional reduce también el período de resistencia a las enfermedades de que pueden disponer los agricultores en una nueva variedad. La necesidad de establecimiento de los derechos causaría dificultades para aquellos programas de selección que, a propósito, conservan cierta variabilidad genética como amortiguador contra la variación ambiental que pudiera destruir la utilidad de una variedad.

Algunas variedades multilineales y compuestas son por definición no homogéneas. Las exigencias de observancia de los derechos limitan así, por razones distintas del comportamiento mínimo, la estrategia de selección adoptada.

LOS AGRICULTORES COMO COMPETIDORES EN RELACION CON LAS SEMILLAS

Si volvemos a la ley de 1930, es interesante observar que los tubérculos fueron excluidos de ella. Aunque es posible que haya habido varias razones históricas para ello, presenta una importancia especial cierta característica inherente a las patatas. El producto que se vende como alimento al consumidor es también la «plantilla» de la generación siguiente. Esto quiere decir que el agricultor puede conservar parte de la cosecha para siembra y no necesita acudir al seleccionador para realizar más siembras una vez hecha una primera adquisición. La situación contrasta con otras especies, como las manzanas. Si se quieren más árboles de la misma calidad, no sirve de nada conservar algunas manzanas.

Esta característica ha sido cuidadosamente analizada por Berlan (1983). El seleccionador de semillas no solamente tiene como competidores a los posibles «copiadores» de éstas, sino también a los agricultores. La recuperación de los costes de investigación está limitada por el ahorro de costes que facilita el cultivo especializado de semillas en gran escala. Los agricultores cultivarán y reservarán sus propias semillas antes de pagar el valor de la diferencia de rendimiento entre la variedad nueva y la antigua. La exigencia de estabilidad para la protección de los vegetales quiere decir que el agricultor no necesita volver frecuentemente al seleccionador para obtener semillas.

Si las instituciones no pueden liberar al seleccionador de la competencia del agricultor, los métodos de selección a veces sí pueden. La popularidad de la hibridación se debe, en parte, a que la semilla recolectada no se reproduce con las mismas características y el agricultor tiene que comprar otra nueva cada año. De nuevo, el requisito de establecimiento de unos derechos exclusivos puede sesgar la elección del método de selección.

MICROORGANISMOS

Aun cuando algunos microorganismos se venden como tales a los clientes, normalmente se vende un producto de los mismos, y

el propio microorganismo y su «plantilla» reproductiva quedan a salvo en manos del seleccionador. Acaso por la posibilidad de que los microbios no circulantes fueran objeto de protección como secreto profesional, los microorganismos fueron excluidos de la Ley de protección de variedades vegetales de 1970. Su situación, de acuerdo con el artículo 101 de la Ley de patentes, no quedó clara hasta 1980, con la sentencia del Tribunal Supremo en el caso *Diamond contra Chakrabarty* (100 S. Ct. 2204). Curiosamente, se refería a una bacteria que se libera al medio ambiente para degradar los derrames de petróleo, por lo que no puede ser protegida como secreto profesional. El Tribunal declaró en dicha sentencia que las bacterias artificiales pueden ser objeto de patente. Aun cuando la ampliación del artículo 101 a todos los vegetales artificiales no se planteó ante el Tribunal, la mayor parte de los estudiosos creen que resulta lógica (Neagley, C. H.: 1983), sin perjuicio de que puedan plantearse variadas cuestiones acerca de la interacción del citado artículo 101 y de las leyes de 1930 y 1970. Ya se han concedido patentes al amparo del mencionado artículo a varios vegetales, si bien la política administrativa de la Oficina de Patentes es la de restringir su aplicabilidad.

El estudio 101 exige los requisitos normales de novedad, utilidad y no obviedad ya examinados. Puesto que los seleccionadores de microorganismos tienen que atenerse a dicho artículo, nuestro estudio se limitará a éste. Por lo que respecta al requisito de utilidad, se diría que se amplía el espacio para el producto, puesto que éste ha de hacer algo distinto de otros organismos. El requisito de no obviedad y el concepto conexo de equivalentes son tan perturbadores para los microbios como para las plantas.

El problema se ilustra examinando el conflicto planteado por las reivindicaciones sobre el interferón alfa presentadas por Biogen Inc., y Benentech, Inc. He aquí el comentario de Sanger (1984): «¿Hasta qué punto una "forma de vida" se hace distinta de otra? ¿Puede una empresa reivindicar una patente para una invención genética que tan sólo se diferencie de la de un competidor en la composición de una cadena de una docena, más o menos, de aminoácidos, entre centenares de ellos?». Biogen solicitó en 1980

una patente europea para el primer clon obtenido con éxito de un gen de interferón alfa en una bacteria. El interferón de Biogen tenía una cadena de 23 aminoácidos no presente en el cuerpo humano. Con posterioridad, en ese mismo año, Genentech reivindicó una patente norteamericana para una versión del interferón más próxima al tipo humano que la de Biogen. Esta admite que la forma de interferón que está utilizando actualmente en ensayos clínicos es distinta de la descrita en la solicitud de patente, pero afirma que la mejora suya y la de Genentech son obvias y están amparadas por la solicitud primitiva. En otras palabras, alega que el gen de Genentech es equivalente al suyo. Por su parte, Genentech se pregunta porqué, si la mejora era tan obvia, necesitó Biogen algún tiempo para crear una forma mejorada. Aun cuando el tiempo es un factor de la obviedad, no existe una delimitación clara.

Ambas empresas han gastado millones y no hay acusaciones de copia ni de alteraciones cosméticas. Existen otras empresas que disponen de otros genes para el interferón.

Históricamente, las patentes surgieron por la convicción de que la competencia por la obtención del monopolio es beneficiosa para la población en general. Nadie puede decir adónde se habría llegado si hubiera gastado esa misma cantidad de dinero una entidad pública. Esta especie de competencia duplicativa es posible en grandes mercados de alto riesgo, como el del interferón. La estrategia preferida y que actualmente utilizan muchas pequeñas empresas consiste en buscar un pequeño segmento de mercado que esté virgen y confiar que se podrá cubrir y en que ninguna otra empresa tratará de competir en un mercado limitado. Cuando existen tantos posibles nichos que cubrir con nuevos productos, hay muy pocos incentivos para investigar sobre el desarrollo de sustitutivos que, a lo sumo, harán que los precios bajen hasta niveles competitivos.

Puede extraerse aquí una enseñanza del problema de la distinción examinado antes en relación con los vegetales. Los descriptores morfológicos parecen estar abiertos de par en par a la

alteración cosmética. Se diría que la descripción, en lo que respecta a los genes, tiene el mismo problema. La Oficina de Evaluación Tecnológica (1984, pág. 404) ha subrayado que: «a causa de la degeneración del código genético, una proteína determinada puede estar constituida por varias secuencias básicas. La reivindicación de una secuencia dada proporciona una protección insuficiente, y la reivindicación de la proteína en sí quizá no sirva de nada si ésta no es nueva. La reivindicación del nuevo organismo es una solución, pero entonces los demás pueden fácilmente construir organismos distintos para obtener el mismo producto».

Llegamos así a la pregunta de hasta qué punto es diferente lo diferente. Una universidad utilizó un gen de una empresa privada para ensayar un nuevo proceso de vectorización y aceptó repartir los royalties que generase el producto resultante. Con ello, protegía sus futuras relaciones de trabajo aun en el caso de que una empresa competidora afirmara que poseía un gen sustitutivo que daba lugar al mismo producto. La empresa competidora que quisiera obtener una licencia para el proceso podía añadir o insertar algunos nucleótidos y llevar a cabo, en caso necesario, un cambio cosmético en el gen original. La universidad atendía a los intereses de la empresa, no porque gozara de ningún derecho ejecutable, sino porque esa era su práctica de trabajo.

Una solución al problema del descubrimiento creativo, independiente podría consistir en marcar los genes, que en tal caso revelarían la fuente de una determinada secuencia de nucleótidos en caso de copia. Si se concediera una patente para algo considerado como una mejora significativa, su utilización exigiría la concesión de licencias mutuas con el propietario de cualquier gen que estuviera contenido en la nueva forma. No obstante, con ello no se soslaya el problema del criterio de invención. ¿Hasta qué punto es diferente lo diferente, o en qué medida se trata tan sólo de un equivalente contenido en un espacio para el producto definido por el primer gen? ¿Qué ocurre si el pretendido nuevo producto utiliza varios genes patentados? Si se deniega la patente al producto, ¿qué espacio para el producto se está controlando? Más en concreto, el marcado es irrelevante cuando la secuencia de

genes puede sintetizarse a partir de residuos, en lugar de ser reproducida naturalmente. Si el gen se describe en la patente o se divulga, podrá ser sintetizado y alterado ligeramente, en caso necesario, sin dejar ninguna marca que pueda ser descubierta (Brenner, S.: 1982).

En resumen, la Oficina de Evaluación Tecnológica (1984, pág. 398) señala que «cuanto más impredecible sea el tema, tanto menor será el alcance de los equivalentes, y cuando más avanzada sea la invención, tanto más amplio será ese alcance. Las invenciones biológicas implican por lo común fenómenos muy impredecibles; es probable, pues, que las reivindicaciones se interpreten restrictivamente». Esto significa que, si concedemos una gran importancia al sector privado, habrá muy pocos incentivos para obtener ciertas cosas en las que el espacio para el producto sólo admite derechos privados de poco alcance.

EL CONSUMIDOR DE MICROORGANISMOS COMO COMPETIDOR

Consideremos la utilización de microbios directamente en la agricultura. Podemos llegar al problema ya descrito antes al ocuparnos de los vegetales. Si el agricultor compra semilla y puede reservarla para futuras generaciones, no volverá al seleccionador para obtener el material necesario para el año siguiente y, consiguientemente, no pagará el coste de la investigación. La fuente del material vuelve a depender aquí de los costes respectivos de la reproducción comercial y de la reproducción por el agricultor (dejando un margen para el grado de sustituibilidad). Se plantea un caso interesante cuando pueden darse relaciones exclusivas entre la planta y el microbio. La empresa Cetus Corporation ha anunciado recientemente la finalización de la primera temporada de ensayos de campo de unos inoculantes microbianos que, al ser incorporados al terreno, aumentan el crecimiento y el rendimiento de los cultivos. Probablemente tienen la capacidad de crear determinados vínculos exclusivos entre la planta y el microbio. El seleccionador tanto de plantas como de microbios puede llevar a cabo combinaciones en las que estos últimos únicamente cumplan

su misión con plantas desarrolladas por él mismo. Este enfoque tecnológico puede adoptarse por razones institucionales, no sólo de rendimiento agrícola. Mediante periódicos cambios cosméticos en el microbio o en la planta, se puede impedir que el agricultor guarde su propio material de reproducción, ante el temor de que no le salgan bien las cosas. Si reserva la semilla, quizá no vaya bien con las bacterias recientemente adquiridas, y si reserva las bacterias, acaso no sean compatibles con la semilla recién adquirida, ligeramente modificada. La clave para garantizar el control exclusivo y la generación de ingresos consiste en controlar un input que, a su vez, permita el acceso a los beneficios de otros recursos.

PROGRAMAS DE INVESTIGACION

En las páginas anteriores se han citado varios ejemplos en los que se advierte cómo los requisitos relativos a la administración de los derechos influyen sobre la elección del método de selección. Lo mismo puede ocurrir con las estrategias para la mejora de la tecnología agrícola. Son posibles distintas alternativas: (Berlan, J. P.: 1982) el enfoque de la genética vegetal, con arreglo al cual se modifican los genes que controlan la transformación del input; (Berlan, J. P.: 1983) el enfoque de los microorganismos, con arreglo al cual los microbios sustituyen totalmente la agricultura de campo por transformaciones industriales (o las combinan con ella); y (Bonnen, J. T.: 1983) el enfoque de la hormona del crecimiento, con arreglo al cual se deja a los genes pero se les estimula para que hagan algo que de otra manera no harían (o no harían tan bien). Ya se ha dicho que el posible establecimiento del uso exclusivo de un proceso industrial microbiano por la vía del secreto profesional puede sesgar la investigación privada en esa dirección, en igualdad de las demás circunstancias. ¿Puede verse influido el futuro de la agricultura de campo por la relativa facilidad para obtener la protección legal de patentes de tecnologías alternativas?

El lugar que ocupan las hormonas del crecimiento en la carrera tecnológica merece un breve comentario. En algunos casos,

los reguladores del crecimiento son productos químicos ya conocidos y de dominio público. Si se concede una patente para su utilización como tales reguladores, ¿de qué protección se gozará para recuperar los costes de investigación? Si la aplicación del producto no exige ningún conocimiento especializado ni una formulación especial, el agricultor comprará el producto químico genérico y lo utilizará para el fin que desee, en lugar del producto patentado, etiquetado para uso agrícola y con un precio más alto para pagar la investigación. Aunque el agricultor quede descartado como competidor, subsiste el problema de la facilidad de invención en relación con la patente (de utilización) del proceso y el hallazgo de una formulación sustitutiva algo diferente.

Un investigador me ha comentado que hay varios reguladores del crecimiento que parecen muy prometedores pero que languidecen porque han quedado retenidos en las «rendijas» que se abren entre la investigación básica financiada por el gobierno y la investigación privada dirigida al hallazgo de algo a lo que pueda aplicarse la exclusividad. La Oficina de Evaluación Tecnológica (1984, pág. 308) designa la brecha así abierta entre la investigación básica y la aplicada como «investigación genérica aplicada». Se trata de una investigación que es más específica que básica, pero a más largo plazo y con más riesgo. Es posible que el coste del desarrollo de estos reguladores del crecimiento hasta su conversión en productos terminados utilizables exceda de los presupuestos normales de las Estaciones de Investigación Agronómica públicas. Quizá necesitemos una financiación pública razonable para tareas de desarrollo, aparte de los recursos disponibles para investigación básica. Las Estaciones de Investigación Agronómica han desarrollado tradicionalmente variedades de plantas terminadas, pero esta función es criticada actualmente con el argumento de que puede ser llevada a cabo por el sector privado. En este ambiente, será difícil argumentar en favor de un aumento de la financiación pública para el desarrollo de reguladores del crecimiento «terminados», cuando sucede que los productos químicos son ya de dominio público. En cualquier caso, este punto debe ser estudiado si no se quiere que algunos enfoques del cambio técnicos agrícola sean eliminados institucionalmente.

En este contexto, es difícil sacar alguna enseñanza de las relaciones históricas entre las instituciones y el cambio técnico Bonnen (1983). Berlan (1982) señala que no podemos estar seguros de cuál sería hoy el rendimiento de las variedades de maíz polinizadas al aire libre si hubiéramos proseguido con esta línea de investigación, en lugar de concentrarnos en la hibridación. Análogamente, es posible que la tecnología mejore por impulso de las instituciones, pero nunca se puede tener la certeza de qué tecnologías no llegaron a figurar en los programas de investigación porque las instituciones no ofrecieron los incentivos necesarios.

CONCLUSIONES

La política agronómica actual concede una importancia cada vez mayor a la inversión privada en lo que respecta al desarrollo de nuevas clases de vegetales y microorganismos. Esta investigación privada depende del establecimiento de derechos privados exclusivos sobre los productos descubiertos, de forma que sea posible la recuperación de la inversión. A su vez, para el establecimiento de tales derechos es preciso que la información necesaria para distinguir lo propio de lo ajeno tenga un coste reducido. En el caso de los organismos vivos, su variabilidad y complejidad intrínsecas hacen que resulte costoso determinar si alguno de ellos supone una copia de algo anterior, o si ha sido creado independientemente, es no obvio y merece una protección específica de los derechos.

Se discute la cuestión del espacio razonable para el producto, esto es, del grado de proximidad de los sustitutos permisibles. Una copia directa constituye infracción y es, por tanto, un sustituto no permisible. La alteración simplemente cosmética, en cambio, es posible, e implica un espacio adicional para el producto. Por lo demás, cuando este espacio aumenta lo bastante para impedir las copias baratas y ligeramente diferentes, también puede eliminar la creación legítima e independiente necesaria para mantener la disponibilidad de sustitutos lo suficientemente próximas para impedir unos rendimientos del monopolio irrazonables.

Los elevados costes que implica la distinción de lo propio respecto de lo ajeno afectan de diferentes modos a la asignación de recursos en la investigación agronómica pública y privada:

1) *Despilfarro en alteraciones cosméticas.* Las empresas privadas se ven inducidas a gastar recursos para introducir pequeñas alteraciones en las variedades existentes, con el único objeto de competir, y no de servir a un segmento concreto del mercado. Con ello no contribuyen a la economía. Los seleccionadores públicos tienen menos incentivos para perder su tiempo de esta manera y no lanzarán una nueva variedad a menos que sea mucho mejor que la anterior. De este modo se producen menos variedades y se reducen los costes que supone para los agricultores la información precisa para decidir qué variedad han de utilizar. No es necesario decir que el sistema público no tiene culpa alguna.

2) *Elección del método de selección.* Los costes de información y de administración pueden sesgar el enfoque de la investigación en favor de las mejoras agrícolas. Los ensayos de las supuestas copias son tanto más costosos cuanto más heterogénea e inestable es la variedad. Es posible que la estabilidad de las características que se tienen en cuenta para distinguir la planta no tenga nada que ver con el rendimiento económico. De esta manera, los seleccionadores privados dedicarán tiempo a tratar de conseguir una estabilidad no utilitaria. Las variedades multilineales y compuestas quedan excluidas así por razones administrativas, no por razones científicas ni económicas.

La necesidad de los agricultores y consumidores de volver reiteradamente al inventor para obtener nuevas semillas o nuevos microorganismos, cuando el producto recolectado y consumido es también la «plantilla» para la reproducción, genera altos costes. En este sentido, sesga la investigación privada en favor de los híbridos y de otros instrumentos que producen un deterioro de los materiales de la segunda generación.

3) *Elección de la tecnología agrícola.* Los costes generados por el establecimiento de derechos privados para la recuperación del rendimiento de la inversión pueden sesgar también la

asignación de fondos en favor de la mejora genética en el caso de los vegetales y del cambio genético en el caso de los microorganismos, con el riesgo de sustituir la agricultura de campo por procesos industriales (tales como la remolacha azucarera por el aspartame) y por el empleo de hormonas del crecimiento.

La consideración final que nos hacemos es cómo puede configurarse la institución de la propiedad privada de modo que se consiga un volumen determinado de investigación y, al mismo tiempo, se garantice que el rendimiento de esta investigación sea razonable. Tal rendimiento no sólo debe estimular la investigación, sino que debe permitir también que las ganancias netas procedentes de la nueva tecnología se distribuyan razonablemente entre el inversor privado y la población en general. Todas las normas del Derecho de patentes relativas a la no obviedad, los equivalentes, el título y los años de protección se combinan e interrelacionan con los elevados costes de información necesario para definir el espacio para el producto y la disponibilidad de sustitutivos. Lo que es razonable es subjetivo. Ahora bien, es difícil imaginarse que estos elementos institucionales puedan combinarse de forma que no se sesgue *la elección del enfoque de la investigación* ni se asignen de modo predictivo *los beneficios del aumento de la productividad* si no se mantiene una presencia importante del sector público tanto en la investigación básica como en el desarrollo de ciertas variedades terminadas de vegetales y microorganismos. El carácter de los bienes en juego significa que, en un sistema totalmente privado, algunos enfoques de la investigación quedarían excluidos, los recursos de investigación se dilapidarían en operaciones cosméticas, y el espacio para el producto tendría que ser tan amplio que eliminaría los sustitutivos obtenidos independientemente.

Bibliografía

- (1) BERLAN, J. P.: «Reexamen de l'analyse economic du changement technique: le cas du mais hybride», ponencia presentada a la Science-Technologie Société, Estrasburgo, marzo de 1982.

-
- (2) BERLAN, J. P.: «L'industrie des semences. Economie et Politique», *Economie Rurale* 158 (1983): 18-28.
 - (3) BONNEN, J. T.: «Historical Sources of U.S. Agricultural Productivity: Implications for R&D Policy and Social Science». *American Journal of Agricultural Economics* 65 (1983): 958-966.
 - (4) BRENNER, S.: «Recombinations That Are the Same But Different», en D.W. Plant, otros, eds., *Patenting of Life Forms*, Banbury Report 10, Cold Spring Harbor Laboratory, 1982.
 - (5) BUTLER, L. J. y B. MARION: *Economic Impacts of Plant Variety Protection Act*, Madison, Wisconsin: North Central Project 117 Monograph, 1983.
 - (6) DWORKIN, G.: «The Plant Varieties Act, 1983», *European Intellectual Property Review* 10 (1983): 270-275.
 - (7) FROST, G. E.: *The Patent System and the Modern Economy*, Estudio número 2 del Subcomité de Patentes, Marcas y Derechos de Propiedad, del Comité de lo Judicial, 84 período de sesiones del Senado de los Estados Unidos, 2.ª sesión, Washington, D.C.: U.S. Government Printing Office, 1957.
 - (8) JOHNSON, G. L. y S. H. WITTEWER: *Agricultural Technology Until 2030; Prospects, Priorities and Policies*, E. LANSING: Estación Experimental Agrícola de Michigan, 1984.
 - (9) NEAGLEY, C. H. y otros: «Section 101 Plant Patents - Panacea or Pitfall», ponencia preparada para la reunión anual de la American Patent Law Association, Crystal City, Virginia, 13 de octubre de 1983.
 - (10) OFICINA DE EVALUACIÓN TECNOLÓGICA: *Commercial Biotechnology: An International Analysis*, Washington, D.C., U.S. Government Printing Office, 1984.
 - (11) PLANT, D. W.: «The Impact of Biotechnology on Patent Law», *Technology in Society* 5 (1983): 95-106.
 - (12) SANGER, D. E.: «Biotechnology's Patent War», *New York Times*, 19 de marzo de 1984.
 - (13) SCHMID, A. A.: «Property Rights in Seeds and Micro-Organisms», en
-

R. K. Godwin y H. Ingram, eds., *Public Policy and the Physical Environment*, Greenwich, Connecticut: JAI Press, 1985.

- (14) SPARROW, D. H. B.: «Some Biological Implications of Plant Variety Rights in Australia», actas de una Conferencia Nacional celebrada en el Instituto Waite de Investigación Agrícola, Glen Osmond, Australia, 1981.

RESUMEN

La mayor importancia concedida a la inversión privada para el desarrollo de nuevas variedades vegetales y microorganismos plantea problemas. Los seres vivos, caracterizados por su variabilidad, evolución y complejidad, presentan dificultades cuando se trata de aplicarles un Derecho de patentes que acaso no esté concebido para conceder los derechos de propiedad exclusivos que se necesitan para recuperar la inversión privada. Los intentos de garantizar esta exclusividad pueden dar lugar inadvertidamente a costes adicionales y afectar a la elección del método de selección y de las tecnologías agrarias, así como a la división de los incrementos de productividad entre los inventores y la generalidad de la población.

RÉSUMÉ

L'importance accrue de l'investissement privé destiné au développement de nouvelles variétés végétales et de micro-organismes pose des problèmes. Il est difficile d'appliquer aux êtres vivants, caractérisés par leur variabilité, leur évolution et leur complexité, un droit de brevets qui n'est peut être pas conçu pour octroyer les droits de propriété exclusifs permettant de récupérer l'investissement privé. Les tentatives destinées à assurer cette exclusivité risquent de produire, par mégarde, des coûts supplémentaires, d'affecter le choix du système de sélection et des technologies agricoles, et d'aboutir à la division des accroissements de productivité entre les inventeurs et la population en général.

SUMMARY

Issues are raised as to the consequences of increased reliance on private investment to develop new plants and micro-organisms. Variables, involving and complex living things present a problem in applying patent laws which may not be able to provide the exclusive property rights necessary to recover private investments. Attempts to provide exclusivity may inadvertently create added costs and affect the choice of breeding method and agricultural technologies, as well as the division of productivity gains between inventors and the public.
