
José Sorní Martí

*Problemática general de patentes
en biotecnología y biología molecular
en el sector agroalimentario*

1. INTRODUCCION

Se considera que está plenamente asumido el papel estratégico del I+D en los procesos de desarrollo económico en las sociedades más evolucionadas aún con las limitaciones presupuestarias y organizativas que conlleva.

En los últimos años la investigación en Biotecnología y Biología Molecular ha adquirido en España una gran trascendencia. De forma resumida, puede citarse la importancia atribuida al Programa Nacional de Biotecnología en el III Plan Nacional de I+D. A escala europea y, sin duda, para intentar superar el «gap» tecnológico con Japón y USA en la materia, debe señalarse la Decisión del Consejo de la Unión Europea (UE) de Diciembre de 1994 que adopta un Programa específico de I+D, incluida la demostración, en el campo de la Biotecnología durante el período 1994-98 con una dotación de 552 millones de ECUS.

Sin embargo, en general, menos asumida se tiene la importancia fundamental que tiene la protección del I+D. Dicha protección en el campo de la Biotecnología y Biología Molecular se hace de forma abrumadoramente mayoritaria a través del sistema de patentes.

Ello constituye un grave problema que compromete no ya la adquisición de una elemental fuente de ingresos de autofinanciación sino las

potencialidades de la propia investigación en tanto en cuanto una apropiación previa delimita los desarrollos posteriores de la misma, incluso, a escala mundial por las razones que se explicarán a lo largo de este artículo.

Esto es especialmente aplicable en el caso de la Biotecnología y Biología Molecular por una serie de razones, entre las que pueden señalarse las siguientes:

1. Dado el enorme dinamismo de la investigación en esta materia se ha introducido numerosas asincronías entre la regulación legislativa del sistema general de patentes y la realidad de dicha investigación que implica, además, fuertes inversiones. Con frecuencia se tiene que recurrir a la jurisprudencia y doctrina en la materia.
2. El avance anticipado en USA y Japón con relación a la UE que ocasiona, como se ha señalado, una fuerte dependencia no sólo tecnológica sino también legal. Conviene subrayar que se tiende a una acelerada mundialización del mercado de patentes.
3. Los peculiares factores que configuran la investigación en esta materia que se considerarán posteriormente.

De ahí la urgente necesidad de atender la gestión de patentes en Biotecnología y Biología Molecular como una peculiar formación dentro del sistema general de la apropiación intelectual e industrial.

En todo caso, las líneas anteriores apuntan ya una compleja problemática cuyo análisis de ningún modo pretende agotar el contenido de este Artículo sino esbozar algunos aspectos que se hace urgente considerar en este campo.

2. SIGNIFICACION DE LA BIOTECNOLOGIA Y BIOLOGIA MOLECULAR EN EL SECTOR AGROALIMENTARIO

Un planteamiento agrario productivista se ve superado por la noción ya suficientemente conocida de desarrollo económico sostenible. En sus estadios actuales, no cabe duda que las investigaciones en Biotecnología y Biología molecular responden, con sus limitaciones, a este modelo.

Porque la misma Biotecnología cuyas características esenciales distan mucho de ser homogéneas han variado sustancialmente. Hasta los años 70, respondía al planteamiento fordiano concebido por un aumento de la producción para responder a una expansión del consumo. En el sector agrario la crisis de este modelo llega con la década de los años 80.

La versatilidad de la Biotecnología en aplicación de productos, procedimientos y usos ha introducido nuevas relaciones en el sector agrario, industria alimentaria e industria química. La funcionalidad del primero deja de estar clara. Los productos agrarios no son sólo ya materia prima para la industria alimentaria sino también para la química como la biomasa. A su vez, ésta última relacionada con la producción de semillas se convierte en suministradora para el propio sector agrario (1).

En general, se ha tratado de ver en la Biotecnología agraria un papel revolucionario fundado en la sustitución de la tecnología petroquímica que hace crisis tanto por razones de productividad económica como por una serie de consecuencias indeseables de su aplicación (resistencia a parásitos, contaminación de aguas superficiales y subterráneas, etc.).

Ruivenkamp (1984, 1989) sistematiza en dos procesos los cambios introducidos:

- 1.º Separación entre producción agraria y entorno natural mediante vegetales y animales adaptados genéticamente a condiciones naturales anteriormente negativas.
- 2.º Separación entre producción agraria y producción de alimentos en tanto en cuanto éstos se descomponen en hidratos de carbono, proteínas y grasas que pueden ser recombinados para obtención de nuevos alimentos.

En términos genéricos, puede expresarse a través de Wilkinson (1992) mediante la redefinición de la interconectividad de las distintas estructuras de producción y mercado que conforman el sistema agroalimentario a través de la Biotecnología.

(1) Hay autores que han indicado que este proceso conlleva una nueva dependencia de la industria química. De esta forma, la elección de la política agraria afecta a la estructura industrial. Véase: Just RE, Hueth DL: «Multimarket exploitation: the case of biotechnology and chemicals». *American Journal of Agricultural Economics*, 1993.

3. FACTORES LIMITADORES

Todo lo expuesto hasta aquí tiene su contrapunto en una serie de factores que enmarcan la trayectoria de la Biotecnología y cuya posible evolución contribuirá a despejar la incertidumbre en la que actualmente se encuentra inmersa.

Dejando aparte la regulación jurídica de las patentes, un análisis elemental de dichos factores deberá hacer siquiera alusión a los siguientes, muchas veces interrelacionados:

1.º La viabilidad de resultados del análisis coste-beneficio

La Biotecnología ha supuesto grandes inversiones en I+D. Hay que tener en cuenta que a pesar de que son grandes empresas multinacionales las que dominan este campo también actúan pequeñas empresas especializadas en la transferencia de la tecnología.

La experiencia ha enseñado, como ya se ha dicho, que ingresos significativos por comercialización de productos emblemáticos en esta técnica han tardado en llegar entre quince y veinte años (Buttel, 1992). Se trata, por tanto, de una inversión a largo plazo.

Sin embargo, los avances en la precisión de la identificación genética han reducido los costes de transacción y posibilitan negociar unos tipos de retorno standarizados (Sedjo, 1992).

Hay que considerar, por otra parte, que los ingresos dependen de forma importante de las correspondientes técnicas de gestión de introducción de producto.

2.º El grado de aceptabilidad de la innovación

Se considera bajo una doble vertiente. La primera, de carácter previo, debe hacer referencia a los aspectos éticos, factor de indudable repercusión práctica por las limitaciones potenciales que puede introducir en la investigación.

La capacidad de adaptación de la técnica biotecnológica a las situaciones particularizadas de las explotaciones agrarias sobre todo en coste y calidad de producto suministrado y obtenido, es la otra vertiente a considerar. Esta condición es extendible en su aplicación a la industria agroalimentaria teniendo en cuenta, además, que la integración de ambos subsectores las hacen dependientes de la aceptabilidad del consumidor final, con un carácter iterativo desde los lados de oferta y demanda.

Se trata, por tanto, de superar la filosofía del «technology push» de los inicios de la nueva Biotecnología para, al menos, conjugarla con una Biotecnología personalizada en orden a su aceptabilidad (2).

3.º Normativas sobre riesgos

En materia normativa sobre riesgos tal vez la principal novedad en relación a los productos biotecnológicos es la introducción de un carácter «preventivo» en contraposición al «reactivo» con que se implementaba la legislación en otras innovaciones tecnológicas que tienden a complicar, obviamente, las políticas de regulación y, por tanto, la viabilidad de las inversiones en I+D de aquella naturaleza.

El debate del régimen regulador de los organismos manipulados genéticamente se objetivan en dos sistemas. El llamado «horizontal» (dominante en la UE) con una evaluación en la fase de ensayo y el «vertical» (adoptado en USA) evaluado en estructuras ya actuantes (Chataway y Tait, 1992). Por tanto, este último participa del carácter «reactivo» del control.

Todo ello, lógicamente, es la resultante de las fuertes presiones políticas de los diversos grupos de intereses concernidos (ecologistas, ciudadanos, empresas, etc.) dado que dicha normativa constituye factor esencial en el I+D biotecnológico, siendo un debate que dista mucho de estar cerrado. Como un reflejo de ello, un caso paradigmático es el del Parla-

(2) G. Ruivenkamp cita el caso del Centro de Agricultura y Biotecnología de USA que ha realizado una campaña para determinar la dimensión de la aplicación biotecnológica deseable para 16.000 miembros de la Western Farming and Horticulture Organisation (1992).

mento Europeo, intervenciones decisivas en la regulación de esta materia (3).

4.º Las repercusiones sobre el medio ambiente

Con la década de los años 70, nacen simultáneamente la llamada nueva Biotecnología y la preocupación por el medio ambiente. No es de extrañar, por tanto, que la Biotecnología actual se encuentre delimitada por la supuesta dualidad produccionismo-ecologización del conjunto del sistema agroalimentario.

La Biotecnología, por todo lo expuesto hasta aquí, está muy lejos aun de concretar sus repercusiones concretas también en este campo. Por una parte, existen posibilidades reales de configurar técnicas bioindustriales de manipulación de códigos genéticos para obtener materiales biodegradables y como fuerza productiva al servicio del ahorro de energía y reciclado de productos (Goodman y Wilkinson, 1993). Así mismo, un enfoque «optimista» de la Biotecnología la conceptúa como una categoría capaz de formulación de un nuevo aparato cognoscitivo y conceptual que concilie las exigencias de la producción de bienes de consumo y la reproducción de los recursos naturales (Byé y Fonte, 1992). Considérese las realidades técnicas para resolver problemas de tecnologías agronómicas anteriores (salinización, resistencia de parásitos, contaminación de aguas superficiales y subterráneas, fijación de nitrógeno por plantas, etc.). Concretamente, puede ser citado el acuerdo firmado por la compañía farmacéutica Zeneca con la petroquímica Shell y la papelera Nippon para mediante la identificación de un gen y su inserción en líneas selectas de árboles para separar la lignina de la celulosa con el consiguiente ahorro de energía y mejora en la calidad de las aguas cercanas a las fábricas para producir pasta de papel a menor coste, en aplicación del programa Eclair de la UE.

(3) A este respecto, puede citarse su Informe presentado en Febrero de este año por la Comisión de Investigación, Desarrollo Tecnológico y Energía del Parlamento Europeo acentuando la necesidad de suministrar al público una información clara y suficiente sobre riesgos y posibilidades de la ingeniería genética.

Por otra parte, la diseminación de organismos manipulados genéticamente, supone riesgos medioambientales que han sido clasificados en directos e indirectos. Los primeros «son intrínsecos al producto mismo como la reproducción incontrolada de especies nuevas, las perturbaciones en el equilibrio natural de los ecosistemas, la transferencia de material genético modificado entre las poblaciones naturales o el desarrollo de toxinas en plantas destinadas al consumo humano. Los riesgos indirectos surgen a través de la conducta humana y como resultado del modo en que la gente trata o utiliza el producto» (Tait, 1993).

4. GESTION DE PATENTES

El derecho de patentes es una respuesta institucional en la búsqueda de un equilibrio entre el fomento de la investigación y su divulgación y los incentivos derivados de la apropiación mediante el disfrute de un monopolio limitado en el tiempo de explotación de una invención.

Esta apropiación, como ya se ha dicho, se modula en el caso de la Biotecnología y Biología molecular sobre la figura jurídica de las patentes que comprende tanto los productos obtenidos (animales, plantas, microorganismos, virus, células, tejidos, etc.) como los procedimientos de obtención y los usos de aquellos productos.

Conviene tener presente que el derecho de patentes es fruto de la conjunción del Derecho Privado y Público, Derecho Administrativo, Mercantil, Civil e, incluso, de cuestiones de Etica, como ya se ha expuesto.

La tradicional asincronía entre el corpus tecno-científico y el jurídico queda reforzada en el caso de la Biotecnología y Biología Molecular por la gran trascendencia que han adquirido éstas en orden a su naturaleza, dinámica y modernidad junto a la imperiosa necesidad de su rentabilidad dadas las altas inversiones necesarias en su investigación.

Como ya se ha significado, la gestión de patentes es un complejo proceso que comprende desde el planteamiento de la necesidad de la patente a la forma de aplicación de la legislación vigente (y en su caso, jurisprudencia y doctrina) con la delimitación exacta del procedimiento

del producto o uso y sus reivindicaciones, el cumplimiento de los requisitos objetivos, subjetivos y formales y el plan de explotación técnico-comercial.

4.1. Requisitos básicos

Previamente habría que consignar que son patentables las invenciones pero no los descubrimientos científicos. Sin embargo, se carece de una conceptualización básica entre ambos términos. En la doctrina española «invención» es «regla técnica para solucionar un problema técnico». La técnica industrial debe ser entendida en un sentido amplio como un conjunto de medios que utiliza el hombre para transformar la naturaleza (Bercovitz, 1982).

Siguiendo a Gómez Segade, los requisitos para la concesión de patente, según la LEP, pueden clasificarse en tres grupos fundamentales: Objetivos, Subjetivos y Formales. Los primeros son los que deben concurrir en el objeto, en la regla técnica para la que se solicita la patente. Los subjetivos se refieren a aquellos requisitos que debe cumplir aquel que solicita y los formales son las características que deben reunir los documentos que aporta el inventor (Gómez Segade, 1990).

Para que una invención sea susceptible de patente es necesario que reúna los requisitos, ya conocidos, de Novedad, Actividad inventiva, Aplicabilidad industrial y Suficiencia de la descripción y repetitividad, según la legislación española (4).

Son excepciones a la patentabilidad, según los Artícs. 5.º 1 y 4.º 4 de la Ley de Patentes de 1986:

- A) Las invenciones cuya publicación o explotación sea contraria al orden público o a las buenas costumbres.

(4) Ante todo se considera conveniente subrayar que la Ley Española de Patentes está armonizada con las vigentes leyes correspondientes de los países de la UE, «al haber seguido casi al pie de la letra los artículos 52 a 57 del Convenio de Munich sobre la Patente Europea de 5 de Octubre de 1973 y al haber quedado sin efecto el 7 de Octubre de 1992 la prohibición de patentar las invenciones de productos químicos y farmacéuticos» (Otero, 1993).

- B) Las variedades vegetales que puedan acogerse a la normativa de la Ley de 12 de Marzo de 1975 sobre Protección de las Obtenciones Vegetales.
- C) Las razas animales.
- D) Los procedimientos esencialmente biológicos de obtención de vegetales o de animales.
- E) Los métodos de tratamiento quirúrgico o terapéutico del cuerpo humano o animal ni los métodos de diagnóstico aplicados al cuerpo humano o animal.

No obstante, el dinamismo en la investigación en Biotecnología y Biología Molecular, especialmente, en USA y Japón se ha visto favorecido por una serie de características que en una apretada síntesis debe hacer referencia a algunos extremos en estos países:

- Falta de diferenciación entre invención y descubrimiento.
- Sustitución del requisito de aplicabilidad industrial por el de utilidad práctica. Lo cual permite patentar sin conocer funciones conocidas del objeto patentable.
- Inexistencia de prohibición de patentar razas animales y variedades vegetales de acuerdo con el grado de intervención humana (5).
- No puede ser excluido de patente un objeto por estar compuesto, utilizar o ser aplicado a materia biológica.

De todo ello se deriva que las materias patentables sean muy amplias: la expresión recombinante y los vectores de clonación, secuencias aisladas de ADN, células transformadas y proteínas derivadas aisladas y los correspondientes métodos (Collins, 1993).

Conviene subrayar que incluso en estos países, estos extremos no han estado exentos de fuertes controversias en los tribunales, de muchos años en algunos casos. Su resolución, por tanto, a través de la ju-

(5) En 1987, la Cámara de Recursos de la Oficina de Patentes y Marcas de USA declaró que los animales superiores podrían ser patentables siempre y cuando estas invenciones fueran resultado de la intervención del hombre y su objeto no fuese el propio hombre. (Citado por Toledo de la Torre e Illescas, 1988).

risprudencia y doctrina ha posibilitado la viabilidad de fuertes inversiones y un desarrollo tecnológico con anticipación, en general, a la Unión Europea.

A este respecto, en la actualidad un caso emblemático lo constituye la polémica sobre la patentabilidad del genoma humano por sus implicaciones posteriores (conocimiento de enfermedades, nuevos métodos de diagnóstico, etc.). La posibilidad de patentar radicaría en la aplicación más primigenia de la razón de ser de la patente, es decir, a cambio de la publicidad, cohonstando el interés privado con el público, que posibilite nuevas investigaciones.

4.2. Procedimientos

La adhesión española a los Convenios CPE y CPT, ya señalada, permite añadir al régimen procedimental nacional para la solicitud y concesión de una patente las dos anteriormente indicadas.

Conviene subrayar que mediante el Convenio CPE con una sola solicitud realizada en alguno de sus países signatarios se puede conseguir tantas patentes como países se contenga en la misma.

Y, así mismo, mediante el Tratado de PCT puede aplicarse, desde 1989 en España, una solicitud en setenta naciones con los mismos efectos en cada una de las designadas en la misma.

La adhesión española a dicho Tratado significa que a partir de su publicación las solicitudes quedan adheridas a la vía nacional o europea para continuar su tramitación.

La información disponible indica que se utiliza cada vez más asiduamente los cauces de CPE y CPT en relación a la nacional porque se tiende a proteger las invenciones en más de un país. En 1993, de un total de 1.166 solicitudes por la vía CPE el 83% (esto es, 970) designaban a España. En el caso de solicitudes PCT, lo hacían en el 98% de las 1.167 publicadas. La vía nacional se utilizó en sólo 8 casos.

Dos aspectos suplementarios muy importantes hay que tener en cuenta:

a) Contenido de las reivindicaciones. (Una o varias).

Viene a definir el objeto de la solicitud de la protección. Las reivindicaciones son como «las lindes de la propiedad» (Represa, 1995).

Dos notas características deben resaltarse al respecto. La reivindicación contiene la expresión técnica del objeto de la protección y tiene que delimitar exactamente lo que se pretende proteger.

En Biotecnología este es uno de los temas que adquiere mayor complejidad e importancia. En primer lugar, porque si es objeto de reivindicación un organismo vivo éste puede sufrir mutaciones. En el entorno de una invención tecnológica, en segundo lugar, puede darse un conjunto de modalidades basadas en la información de la patente. La cuestión esencial es «si los derechos de exclusividad abarcan únicamente la fabricación de un producto o las aplicaciones de un proceso exactamente como se describe en la patente» (Biffani, 1992).

Es lógico, por tanto, que el detentador de la patente tienda a ampliar el número de reivindicaciones que de aceptarse ocasiona un efecto disuasorio en investigaciones posteriores.

Biffani cita el caso de la patente de recombinante ADN de Cohen-Boyer presentada a inicios de los años 70 y solo concedida diez años después a causa de los numerosos litigios a que fue sometida y referida al proceso mientras que del producto lo fue en 1982 y aceptada en USA y rechazada en Europa por la amplitud de sus reivindicaciones. Muchas investigaciones en ingeniería genética quedan sometidas a esta patente.

b) La fecha de presentación es importante porque coincide con la fecha de prioridad, salvo que se reivindique una prioridad no nacional.

Tras el examen de los requisitos formales, con excepción del de suficiencia de la descripción y de los requisitos objetivos, salvo los de novedad y actividad inventiva, se procede a otro examen de fondo sobre las excepciones señaladas para pasar al procedimiento general para la concesión o denegación de la patente que entró en vigor el 27 de marzo de 1991. A partir de esta fecha, la Oficina Española de Pa-

tentes y Marcas emite, para cada solicitud, un Informe sobre el Estado de la Técnica (6).

Las patentes solicitadas antes de la fecha anterior sólo se publicaban una vez concedidas. A partir de dicha fecha la publicación del folleto de patente se realiza a los dieciocho meses de la fecha de solicitud o de prioridad. Desde el punto de vista legal, la publicación de la solicitud da lugar a una protección provisional (Lázaro y Serriñá, 1994).

Si no hubiera oposiciones o éstas fueran debidamente contestadas por el peticionario, y tras el examen positivo realizado, se procede a la concesión que se publica por la OEPM que junto al examen previo del expediente constituye la forma de difusión de la patente concedida.

En la vía CPE, la solicitud se publica en el Boletín Europeo de Patentes de acuerdo con el Artíc. 98 del Convenio, a los dieciocho meses de la fecha de presentación o de prioridad.

El procedimiento PCT tiene la ventaja principal de que se disponen de veinte meses desde la fecha de prioridad, es decir, se prolongan a los doce meses para presentar la solicitud en las naciones designadas (Represa, 1995).

4.3. Propuesta de plan para la explotación

Ante los indicios fundamentados de la aplicación industrial de una invención, cabe formularse una estrategia de explotación de la correspondiente patente.

(6) Es importante destacar que el Departamento de Información Tecnológica de la Oficina Española de Patentes y Marcas publica cuatro informes trimestrales y un informe anual sobre Biotecnología. La base de la información son las patentes publicadas por primera vez en España (patentes españolas concedidas y solicitudes de patente europea que designan España). El objetivo de los informes anuales es dar una visión de conjunto de lo que ha sucedido en el sector durante el año, desde una visión cuantitativa y cualitativa (empresas, sector público, países, etc.).

Así mismo, existe la posibilidad de Búsqueda retrospectiva sobre referencias bibliográficas de las patentes publicadas en España o el extranjero con la periodicidad que se desee. Con ello puede destacarse el papel que desempeñan las patentes como fuentes de información tecnológica.

(Véase, por ejemplo, el Informe realizado por A. Lázaro con la colaboración de L. Serriñá, Vigilancia Tecnológica. Biotecnología, Núm. 22, E-M, 1994. Oficina Española de Patentes y Marcas).

Paso previo, constituiría estimar un balance entre costes y beneficios. Dicha estimación comprendería, inevitablemente, componentes tangibles e intangibles que deben considerarse en cada caso. Sin pretensión de exhaustividad, las fuentes principales de cada uno de aquellos serían:

Costes

- Preparación de solicitud.
- Tramitación.
- Mantenimiento.
- Riesgo de divulgación que comprendería la actuación legal contra usurpadores.

Beneficios

- Venta del producto.
- Venta de tecnología.
- Actuación sobre la competencia resultante de impedir imitaciones; evitar patentes colusivas; forzar cambios a la competencia en métodos o productos y mayor libertad de acción frente a competidores (7).

A continuación se propone un esquema de un plan genérico de actuación para una patente de procedimiento que podría ser aplicado en el ámbito de la Biotecnología que comprendería, en síntesis:

1. Identificación precisa.
2. Resumen técnico de la invención.

Descripción y contrastación tecnológica del procedimiento, análisis de tecnologías alternativas en relación a la estudiada y sus ventajas relativas.

(7) Véase, por ejemplo, «La protección de las innovaciones en España». OEPM MINER, Madrid, 1994.

3. Informe del estado de la técnica.

Fundamentalmente a través, como ya se ha dicho, del Servicio de Vigilancia Tecnológica de la Oficina Española de Patentes y Marcas, se obtendría los documentos relevantes para determinar, con carácter prioritario, la afectación a las reivindicaciones que tenga la patente, las patentes dependientes y si existiera algún documento que comprometiera su explotación.

4. Estudio de Mercados.

Se trataría de determinar los «nichos» de mercado existentes y potenciales.

5. Política de licencias.

Constituiría, bajo el punto de vista jurídico, el apartado más complejo tendente a conseguir la más alta eficacia en el objetivo expuesto en el apartado anterior.

Comprendería, como mínimo, los siguientes requisitos:

- Período inicial y prórrogas posibles del período de licencia.
- Estimación de regalías según ventas y establecimiento de sus correspondientes controles.
- Obligaciones del licenciante y licenciataria.

Relación pormenorizada de derechos y obligaciones de cada parte respecto a la explotación de la licencia con especial incidencia sobre la territorialidad; actuaciones contra falsificaciones; pago de cánones; niveles de producción y calidad mínima del producto; fijación de precios; características de los demandantes del producto o tecnología, etc.

- Posibilidad de extensiones en la tecnología.

Incluiría captar acuerdos con empresas tanto desde el punto de vista tecnológico como comercial, del propio sector o de sectores afines que estuvieran dispuestas a realizar las inversiones oportunas para procurar el máximo retorno económico para la patente.

5. NOTAS FINALES

De forma resumida, hay que aludir a una serie de circunstancias que configura la gestión de patentes, en general, y por tanto, también en el campo de la Biotecnología.

Por una parte, mencionar el papel regulador del Acuerdo TRIP'S (Trade Related Intellectual Property Rights) de 1994 de la Ronda Uruguay del GATT cuyo último significado es la reglamentación del mercado de patentes a escala internacional.

Por otra, hay que considerar los esfuerzos de armonización de la legislación en propiedad industrial en la UE en aplicación del Mercado Unico y, simultáneamente, el reforzamiento del esfuerzo inversor en I+D en la Unión Europea, ya señalado anteriormente, y cuyo objetivo esencial es salvar el gap tecnológico en Biotecnología con USA especialmente y Japón.

De forma colateral convendría subrayar en el caso comunitario, las indefiniciones reglamentarias en la regulación de la apropiación de la investigación en Biotecnología. En seis años ha dado origen a tres Directivas (1988, 1992 y 1994) confluyen con las continuas Directrices de la Oficina Europea de Patentes con sendas conceptualizaciones del objeto último de apropiación materia biológica/materia viva (Beguer, 1994).

Al objetivar este estudio sobre Biotecnología y Biología Molecular con especial referencia al sector agroalimentario hay que hacer siquiera mención a la existencia de los Plan Breeder's Rights (Derechos de Obtentor) en las legislaciones nacionales y el correspondiente Convenio Internacional que introduce la posibilidad de una doble vía de apropiación (patentes y derechos de obtentor) en determinadas ocasiones para especies vegetales.

Creemos que en el caso español tales circunstancias contribuyen a complejizar una gestión de patentes en Biotecnología y Biología Molecular en el sistema agroalimentario.

6. RESUMEN Y CONCLUSIONES

Sin pretensión alguna de exhaustividad en la exposición de los aspectos de la problemática tratada ni agotar un análisis de los expuestos

en las líneas precedentes pueden sistematizarse de forma resumida una serie de consideraciones a modo de conclusiones, entre las que se destacarán las siguientes:

- 1.^a En general, se detecta un desfase entre la asunción del papel estratégico del I+D para el desarrollo económico y la de la necesidad de su protección, especialmente, a través del sistema de patentes.
 - 2.^a En el caso de la investigación en Biotecnología y Biología Molecular el tema se complica por una serie de causas entre las que destacaremos:
 - a) La introducción de asincronías entre la legislación general reguladora de patentes y el rápido desarrollo de la investigación que hace desempeñar a la jurisprudencia y doctrina un elemento esencial en cuanto a su apropiación y protección lo que significa la introducción adicional de incertidumbre jurídica.
 - b) En lo que respecta al desarrollo de la investigación en el sector agroalimentario pone en cuestión la funcionalidad del propio sector agrario y las industrias alimentaria y química que conlleva una importancia creciente del I+D en dicho sector para la generación de rentas.
 - 3.^a Tanto por el desarrollo tecnológico alcanzado en esta materia como por el enfoque marcadamente «liberal» en cuanto a legislación, jurisprudencia y doctrina que lo regula en los casos de USA y Japón delimitan inexorablemente un marco de protección y apropiación en el que debe desarrollarse la investigación biotecnológica europea. La mundialización del mercado de patentes y de los procedimientos de gestión configuran el escenario de dicho desarrollo.
 - 4.^a Algunos elementos de diferenciación entre la legislación, jurisprudencia y doctrina en USA y Japón, por una parte, y la UE, por otra, hace referencia a las prohibiciones de patentar (razas animales, por ejemplo); requisitos de patentabilidad (utilidad y aplicación industrial, respectivamente); falta de distinción (entre invención y descubrimiento en el primer caso); las cambiantes de-
-

cisiones sobre la patentabilidad de la materia biológica y materia viva en el caso europeo, etc.

Todo ello influye poderosamente en la amplitud de los objetos patentables en el caso de USA y Japón (la expresión recombinante y los vectores de clonación; secuencias aisladas de ADN; células transformadas y los correspondientes métodos, etc.).

- 5.^a La investigación en Biotecnología y Biología Molecular se encuentra, así mismo, limitada por una serie de factores de indudable importancia: económicos (necesidad de altas inversiones que problematizan la viabilidad del análisis coste-beneficio); éticos (tanto en el objeto de la investigación como en la suficiente información al consumidor); aceptabilidad de la innovación (bajo el punto de vista de la adaptación a la demanda del productor y consumidores intermedio y final); respecto a la normativa sobre riesgos; necesidad del respeto al medio ambiente, etc.

Todo ello entraña altas dosis de controversia que dificulta el esfuerzo investigador en la materia.

- 6.^a La faceta de la gestión de patentes en Biotecnología y Biología Molecular adquiere una especial significación puesto que las peculiaridades señaladas problematizan las líneas directrices genéricas del correspondiente plan de gestión: 1) Identificación precisa del objeto patentable; 2) Resumen técnico de la invención; 3) Informe del estado de la técnica; 4) Estudio de Mercados y 5) Política de licencias.

- 7.^a El resultado del Acuerdo TRIP'S del GATT (Trade Related Intellectual Property Rights) tiende a «mundializar» el mercado de patentes. La adhesión de España al PCT facilita en el mismo sentido el registro y, por tanto, la gestión. Por otra parte, a escala europea, figura los esfuerzos unificadores del Mercado Unico en las correspondientes legislaciones nacionales.

- 8.^a Respecto a la especificidad del sector agrario hay que tener en cuenta que los Derechos de Obtentor de variedades vegetales introduce un sistema de doble protección mediante dichos Derechos y las patentes.
-

BIBLIOGRAFIA

Para la elaboración de este Artículo se ha utilizado la bibliografía citada a pie de página a lo largo del mismo y la de autores con referencia concreta en el texto que se expone a continuación:

- BEGUER, M. (1994): «La Biotecnología como modelo y problema en la protección de la investigación». Centro de Estudios para el Fomento de la Investigación. *Reflexiones sobre la protección de la investigación en el umbral del 2000*. Barcelona.
- BERCOVITZ, Z. (1982): «Las patentes en la empresa». Fundación INI.
- BIFFANI, P. (1992): «Implicaciones internacionales de la biotecnología: la guerra de patentes. Consideraciones tras la Ronda Uruguay». *R. Agricultura y Sociedad (RAS)*, n.º 64, J-S.
- BUTTEL, F. (1992): «La dimensión económica y social del desarrollo biotecnológico». *R. Agricultura y Sociedad (RAS)*, J-S, MAPA.
- BYÉ, P. y FONTE, M. (1992): «Hacia técnicas agrícolas de base científica». *R. Agricultura y Sociedad (RAS)*, J-S.
- COLLINS, J. M. (1994): «El principio de incertidumbre: doctrina tradicional del derecho de patentes, sus efectos en los descubrimientos genómicos y la necesidad de su reforma». *El Derecho ante el Proyecto Genoma Humano*, Vol. II. Fundación BBV.
- CHATAWAY, J. y TAIT, J. (1992): «¿Influye estratégicamente la normativa sobre riesgos en la toma de decisiones del sector biotecnológico?». *R. Agricultura y Sociedad (RAS)*, J-S, MAPA.
- GÓMEZ SEGADE (1990): «El nuevo derecho de patentes. Requisitos de patentabilidad», en J. Bisbal y C. Viladas: «Derecho y Tecnología: Curso sobre Innovación y Transferencia», Ariel.
- GOODMAN, D.; SORJ, B. y WILKINSON, J. (1987): «From Farming to Biotechnology». Oxford: Basil Balckwell.
- OTERO, J. M.: «La patentabilidad del material genético humano en el Derecho español vigente», en *El Derecho ante ...* (ver op. cit.).
- REPRESA, D. (1995): «La protección de los resultados de la investigación». Secretaría General del Plan Nacional de I+D.
- SEDJO, R. A. (1992): «Property rights, genetic resources, and biotechnological change». *Journal of Law and Economics*, n.º 35.
- TOLEDO DE LA TORRE, J. e ILLESCAS, C. (1988): «Biotecnología y Patentes». Registro de la Propiedad Industrial. Madrid.
-

WILKINSON, J. (1992): «Las estrategias industriales y la reestructuración del sistema agroalimentario». *R. Agricultura y Sociedad (RAS)*, J-S, MAPA.

PALABRAS CLAVE: *Biotecnología, Biología molecular, Patentes, I+D.*

RESUMEN

En los últimos años la investigación en Biotecnología y Biología Molecular ha adquirido en España una gran trascendencia. Sin embargo, menos asumida se tiene la importancia fundamental que tiene la protección del I+D. Dicha protección en el campo de la Biotecnología y Biología Molecular se hace de forma abrumadoramente mayoritaria a través del sistema de patentes, lo que compromete la adquisición de una elemental fuente de ingresos de autofinanciación y las potencialidades de la propia investigación. Este trabajo esboza ciertos aspectos que se hace urgente considerar en este campo.

RESUME

Pendant ces dernières années, la recherche dans le domaine de la biotechnologie et de la biologie moléculaire s'est considérablement développée en Espagne. Néanmoins, il y est moins assumé à quel point il est important de protéger la R+D. Cette protection, en ce qui concerne la biotechnologie et la biologie moléculaire, se produit fondamentalement à travers le système des brevets, situation qui compromet une voie essentielle de ressources d'autofinancement et les possibilités de la recherche elle-même. Dans ce travail, il est ébauché certains aspects qu'il semble urgent de prendre en considération dans ce domaine.

SUMMARY

Research into biotechnology and molecular biology has recently become very important in Spain. However, there is less awareness of the fundamental importance of protecting R&D. In the field of biotechnology and molecular biology, this protection is largely afforded through the patents system, which compromises the acquisition of an essential source of self-financing income and the potential of research itself. This paper summarises some issues in urgent need of review in this field.
