

La biología sintética en el panorama de las patentes biotecnológicas*

Synthetic Biology in the Biotech Patent Landscape**

VIVIANA GARCÍA-LLERENA

Universidade da Coruña

RESUMEN. Los pretendidos efectos positivos del actual sistema de patentes en la investigación biotecnológica han sido ampliamente cuestionados. En el marco de esta crítica, se discute aquí uno de los cimientos del modelo. La tesis de la indispensabilidad de las patentes es examinada a través de tres de sus presupuestos: el acceso a la información, el acceso y uso de las invenciones y el incremento de la creatividad y de la investigación que se suponen garantizados a través de las biopatentes. Aplicado a la biología sintética, este enfoque revela que, junto a nuevas técnicas y prometedores productos potenciales, esta disciplina brinda igualmente muestra de tal problemática. Sin embargo, ofrece también una nueva visión de la propiedad industrial y de sus efectos en la investigación, basada en una con-

ABSTRACT. Recently, the intended positive effects of the current patent system in biotechnological research have been widely questioned. As part of this review, it is discussed here one of the foundations of the model. The assumption of the indispensability of patents is examined through the analysis of their expected benefits; namely, that patents are suitable to ensure access to information, access to and use of inventions and, finally, that they should promote both creativity and research. Applied to synthetic biology, in spite of newly discovered techniques and promising products, this approach reveals that this discipline also encounters similar issues. However, it also offers a new vision of intellectual property rights and their effects on research, which is based on a different conception of the com-

* Este trabajo se inserta en el proyecto de investigación “El discurso de los bioderechos. Bases filosóficas y jurídicas para su fundamentación, caracterización y aplicación” (DER2014-52811-P, 2015-2017), financiado por el Ministerio de Economía y Competitividad, y ha sido ejecutado con la financiación de la Xunta de Galicia, a través del programa de ayudas de apoyo a la etapa inicial de formación postdoctoral (Plan gallego de investigación, innovación e crecimiento 2011-2015).

** Investigadora postdoctoral de la Universidade da Coruña, Facultad de Derecho. Grupo de Investigación Filosofía, Constitución y racionalidad. viviana.garcia@udc.es.

cepción diferente del *commons* y de sus relaciones con la propiedad privada sobre los bienes inmateriales en la economía del conocimiento.

Palabras clave: Biología sintética; patentes; propiedad industrial; biotecnología; commons.

1. Introducción. La tesis de la indispensabilidad y el modelo de la talla única en el sistema de patentes

Para que una invención sea patentable tiene que ser nueva, involucrar actividad inventiva y ser susceptible de aplicación industrial. De ingenios tales como el horno microondas o las placas solares se pudo predicar, en su día, que no estaban incluidos en el *prior art*, no eran evidentes para un experto en la materia y que podían ser fabricadas industrialmente. Estos tres requisitos, fruto de una larga trayectoria constructiva e interpretativa, han tenido un marco de referencia inmediato: la sociedad industrial y la materia inanimada. En él, la explotación económica exclusiva y excluyente de la invención no presenta mayores inconvenientes desde el punto de vista conceptual ni desde un enfoque práctico consecuencialista. La oposición entre lo que se encuentra en la naturaleza y lo que es fruto de la actividad inventiva humana era usada como un criterio más o menos claro para establecer qué es y qué no una invención. Se asumía además que el monopolio legítimo de explotación durante un tiempo largo, aunque acotado, coordinaba adecuadamente dos intereses: estimular la actividad inventiva y, una vez vencido el plazo, permitir al gran público gozar gratuitamente de la invención ya colocada en dominio público. El orden en que ambos fines aparecen referidos expresa su prelación y secuenciación temporal y refleja, a la vez, la acepta-

ción de la tesis de la indispensabilidad; esto es, que el reconocimiento de derechos exclusivos sobre la invención constituye un incentivo indispensable para la innovación futura que, al menos a largo plazo, beneficia a todos (Andersen, 2004, 423).

Key words: Synthetic biology; patents; intellectual property; biotechnology; commons.

ción de la tesis de la indispensabilidad; esto es, que el reconocimiento de derechos exclusivos sobre la invención constituye un incentivo indispensable para la innovación futura que, al menos a largo plazo, beneficia a todos (Andersen, 2004, 423).

Aplicado el sistema a diferentes clases de industrias, sus fines parecían conseguirse siempre exitosamente. Esta peculiaridad dio lugar al llamado modelo de la talla única. En los años ochenta del siglo pasado, la regla de la indistinción fue aplicada por la Corte Suprema de los Estados Unidos para resolver el primer caso sobre la patentabilidad de un organismo vivo genéticamente modificado. La ratificación del *one-size model* en la sentencia del Tribunal Supremo de los Estados Unidos *Diamond v. Chakrabarty*, 447 U.S. 315 (1980), permitió y propició su extensión al entonces emergente sector de la biotecnología.

A despecho de las primeras críticas centradas en las peculiaridades del objeto, la materia viva (cfr. al respecto, Bergel, 2010, 3), la patentabilidad de las bioinvenciones favoreció en los Estados Unidos la llamada fiebre del oro de la biotecnología. Esto parecía confirmar, más que desmentir, la tesis de la indispensabilidad y reforzaba la idea de que el mantenimiento de la talla única permitiría al régimen de patentes conseguir en el sector biotecnológico los fines alcanzados en otras industrias. Así se ha podido afirmar que uno de los factores clave del éxito tan duradero del régimen de patentes es su carácter no discriminatorio (Rutz,

2009, 14). Fácilmente, el originario *one-size model* devino en el principio de neutralidad tecnológica. En los países suscriptores del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC o TRIP, por sus siglas en inglés), el modelo de patentes debe aplicarse con independencia del tipo de invención y del ámbito de la tecnología de que se trate, según dispone su artículo 27. Impulsado desde la Organización Mundial del comercio, la adopción generalizada del TRIP ha supuesto la globalización del sistema de patentes con el rasgo de la neutralidad tecnológica ya incorporado en su seno. También en Europa se ha consolidado su extensión a la biotecnología a través de la Directiva 1998/44/CE, de 6 de julio, de Protección jurídica de las invenciones biotecnológicas.

Durante los últimos treinta años la tesis de la indispensabilidad ha sido implícita o explícitamente asumida en el sector biotecnológico (van den Belt, 2014, 25), hasta el punto de que el propio Parlamento europeo la ha hecho suya (*European Parliament*, 2005, art. 2). No es de extrañar que, así alimentada, la nueva fiebre de las biopatentes haya empezado a convertirse en una pandemia. Como reacción a ésta, un segundo grupo de críticas no se dirige ya a cuestionar la patentabilidad de la materia viva, sino a destacar sus efectos disruptivos en la propia actividad de investigación, así como a cuestionar que las biopatentes estén cumpliendo los fines que se les presuponen.

En su versión moderna, las patentes han sido configuradas desde y para la protección de las invenciones típicas del modelo fordiano de producción, propias de la época de la industrialización, en el contexto de un

mercado de bienes y teniendo en mente sólo las invenciones sobre la materia inanimada; la única entonces susceptible de cambio, modificación o reinención a través de la intervención humana. Las invenciones que involucran materia orgánica presentan características sustancialmente diferentes, por lo que la aplicación *cuasi* automática del antiguo modelo a tan nuevos y distintos ingenios introduce no pocas aporías, dificultades interpretativas, consecuencias absurdas y en algunos casos resultados contraproducentes. A este desfase se unen dos factores sociales de no poca envergadura. En primer lugar, el cambio de paradigma en investigación: el paso, certeramente caracterizado por Jonas, del antiguo modelo de Galileo al modelo contemporáneo de la tecnociencia (Jonas, 1997, 15-40) que opera en paralelo a la aparición de la llamada economía del conocimiento. No es una coincidencia que la era *pro* patentes empezara con la consolidación de ambos en los años ochenta. El segundo factor es el crecimiento del mercado de servicios y, en su seno, la concepción de las actividades curativas no ya como un fin social meramente loable, sino como un derecho prestacional cuya consecución puede ser exigida a partir del reconocimiento del derecho a la salud.

La conjunción de tales elementos parece apuntar a una trasposición demasiado precipitada de la normativa de patentes al sector biotecnológico, ciega tanto a su objeto como a su contexto. En afortunada expresión de Burk, al regular el nuevo sector no se ha pretendido más que encajar la biotecnología en la cama procustiana de los derechos de propiedad industrial (Burk, 1991, 1). Se hace precisa, pues, una profunda reflexión al respecto que permita la edificación de un mo-

delo *ad hoc* para la biotecnología o, cuando menos, una mejor adaptación del régimen de patentes realizada *mutatis mutandis*, considerando adecuadamente tanto las particularidades y especificidades de lo *bio* como las peculiares características de los sectores industriales biotecnológico y farmacéutico. Tal revisión se hace cada vez más urgente, vistas tanto la consolidación institucional del sistema a través del Derecho, la neutralidad que mantienen algunos de los entes encargados de valorar qué eficacia poseen las prácticas y políticas actuales de propiedad industrial en el campo de la biología sintética (cfr. por ejemplo, U. S. Presidential Commission for the study of Bioethical Issues, 2010, 121), así como el aplauso que recibe la aplicación de las patentes también en este específico sector de la biotecnología, donde ha llegado a ser calificada como la mejor vía para fomentar la investigación en relación con la salud humana (de Miguel Beriain, 2014, 208).

Tras la exposición general e introductoria del tema (1), sigue la del modo en que los intereses y características de la industria han acabado perfilando el actual panorama de las biopatentes (2). Éstas son después analizadas a través de la crítica a la tesis de la indispensabilidad, que sirve de sustento a la protección de la propiedad industrial (3). En particular, se pone en cuestión que el sistema de patentes consiga los efectos de garantizar el acceso a la información y de permitir el uso real de la tecnología (3.1), no sólo a causa del número (3.1.1) y calidad (3.1.2) de las actuales biopatentes, sino también debido al objeto (3.1.3) al que muchas de ellas se refieren. Finalmente, se discute que el incentivo económico suponga un estímulo para la creatividad (3.2) y se esbozan algunas ideas relacionadas con la revisión del modelo ge-

neral de patentes en la industria biotecnológica y la biología sintética (4).

2. La expansión del derecho de patentes y el desarrollo de la industria biotecnológica

En el seno de una industria como la biotecnológica, altamente concentrada en fuertes centros de poder –monopolios, oligopolios, grandes corporaciones– que ven amenazada su posición de dominio con la innovación ajena, la existencia de fuertes derechos de propiedad industrial ha contribuido al descenso de la competencia real y, en consecuencia, a que dichos entes obtengan un dominio casi absoluto sobre la dirección y el ritmo del progreso tecnológico (Hope, 2009, 18-19). Las grandes multinacionales han jugado, en efecto, un papel decisivo en la negociación de los acuerdos TRIP, gracias a lo cual han visto plasmada una protección amplia e intensa de sus intereses corporativos en el modo de configuración, ahora ya global, de los derechos de propiedad industrial (Shiva, 1997, 81, Tyfield, 2008, *passim*, Hope, 2009, 20). Resulta, pues, ingenuo pensar que la expansión global de la industria biotecnológica constituye un fenómeno no relacionado con la de los regímenes transnacionales de propiedad industrial (Pottage, 2007, 328, van den Belt, 2013, 90) y, en particular, con la forma en que el Derecho ha regulado hasta ahora las patentes biotecnológicas.

En el marco de la economía del conocimiento, la competencia tecnológica se ha convertido en un elemento clave del valor comercial de las empresas y, las patentes, en un indicador económico y en medida de su capacidad de innovación (Powell y Snell-

man, 2004, 202). En consecuencia, la mejora de la imagen tecnológica ha devenido en una razón importante para la obtención de patentes (Thumm, 2003, 15, 18, 22), hasta el punto que los derechos de propiedad industrial son ya el producto final para algunas empresas biotecnológicas (Burrone, 2006, s/p). Los efectos inmediatos del exceso de patentes son la creación de *patent thickets* (marañas de patentes) y, con ellas, el rápido ascenso del índice de litigación, que aumenta más aún gracias a la acción de las entidades de gestión de derechos de propiedad industrial, también conocidas como *Patent Assertion Entities* (PAEs), *Non-Practicing Entities* (NPEs) y, más comúnmente, como *patent trolls*. Ya ha sido observado que, aunque predecible, el *patenting trolling* constituye un problema todavía en ciernes en el marco de las ciencias de la vida (Feldman y Price, 2014, 6), lo que explica que hayan empezado a esbozarse posibles medidas para paliar sus perniciosos efectos en ésta y otras industrias (President's Council of Economic Advisers *et al.*, 2013, *passim*).

La rápida proliferación de las biopatentes se presenta en conjunción con la extensión de su uso al margen de la finalidad originaria de protección de la invención en el mercado (esto es, su fin defensivo originario), hasta abarcar ahora los fines ofensivo, preventivo y de negociación (Thumm, 2003, 34-37). Se habla ya de una suerte de carrera armamentista de la propiedad industrial –que aboca a patentar a los no inicialmente interesados en hacerlo sólo para salvaguardar su capacidad disuasoria y de contraataque (Hope, 2009, 34)– y se reconoce que esta escalada de patentabilidad amenaza la salud de la industria biotecnológica (Golden, 2001, 175). Tal peligro se

manifiesta de un modo peculiar en la configuración del control del desarrollo de la investigación como un fin adicional del uso de las patentes.

En conjunto, tal escenario ilustra bien hasta qué punto las biopatentes no siempre generan más invenciones comercialmente explotadas, pero sí más patentes, hasta convertirse éstas, desprovistas ya de su patrón oro propio, en moneda de cambio de la economía del conocimiento en el sector biotecnológico.

3. *Revisión crítica de la tesis de la indispensabilidad de las patentes*

Los efectos indicados no se producen sin acarrear graves consecuencias en la industria y en la sociedad. Heller y Eisenberg han introducido la tragedia del *anticommons* como contrapartida a la metáfora Hardiniana de la tragedia del *commons*. Esta última supone, debido a la sobreexplotación, la destrucción de los recursos no sujetos a derechos de propiedad, una vez asumido que en un marco de recursos comunes la libertad trae la ruina para todos (Hardin, 1968, 1244). Su contrapartida, la tragedia del *anticommons*, trata de ilustrar el efecto contraproducente que genera el modelo adoptado para evitar la tragedia del *commons*. Si la primera se traduce en la sobreexplotación, la segunda lo hace en el infrauso. Aunque la privatización puede resolver aquélla, lo hace causando ésta. Y ambas tienen consecuencias nefastas. De ahí que sea oportuno evaluar si la tesis de la indispensabilidad cumple o no sus promesas.

De acuerdo con una encuesta realizada en Suiza hace ya más de una década, los agentes del sector percibían el sistema de patentes como un incentivo importante para

la inversión en I+D en el campo de la biotecnología y, a la vez, como un estímulo para el aumento de la investigación, los flujos de conocimiento y para la entrada de las nuevas tecnologías en los mercados (Thumm, 2003, VII). Tal percepción se corresponde con la suposición de que el incremento de la investigación biotecnológica es una de las ventajas proporcionadas por las biopatentes, lo que calza con la tesis de la indispensabilidad. Teóricamente, tal fin se consigue al menos gracias a tres medios: 1) el acceso a la información, 2) la posibilidad real de uso de la tecnología patentada, y 3) el estímulo de la creatividad del inventor y, en consecuencia la obtención de más y mejores invenciones.

3.1. Sobre el acceso a la información y la posibilidad real de uso de la tecnología

A cambio de la protección de la invención, el titular de la patente tiene que pagar el *quid pro quo* de su divulgación, realizada de una manera “suficientemente clara y completa” (artículo 27 TRIP), a fin de permitir el desarrollo de nuevas invenciones a partir de la inicialmente patentada. La teoría difícilmente se cumple en la realidad porque el sistema ha desarrollado demasiados recovecos en los que ocultar información. La búsqueda y análisis de patentes se ve dificultada debido a su rutinaria falta de publicación en formatos legibles por programas de ordenador (Nature, Editorial, 2013, 188), a lo que se añade la permisividad del mero depósito del material biológico (art. 13 de la Directiva 1998/44/CE). La superabundancia de patentes, la falta de transparencia y el cumplimiento meramente formal del *duty of disclosure* entorpecen la actividad investi-

gadora, velan el conocimiento relevante y permiten el inicio y desarrollo de una investigación que nace muerta, en el sentido de encaminada a obtener resultados a los que se extiende ya la protección otorgada por una patente previa cuyo contenido no puede ser cabalmente conocido de antemano.

3.1.1. La capacidad obstructiva de las patentes en función de su número

En lo que concierne al uso real de la tecnología patentada por parte de los investigadores, el actual sistema ofrece otras dificultades. Una de las más conocidas es el fenómeno de las marañas de patentes (*patent thickets*), es decir, la existencia de una multitud de patentes poseídas por una multiplicidad de titulares que obstruye el acceso a (y el uso de) cierta tecnología (Verbeure, 2009, 3), puesto que el interesado se ve obligado a suscribir sendos contratos de licencia con cada uno de ellos. Debido a que el éxito del acuerdo no está garantizado hasta que todos accedan al licenciamiento, la fragmentación y superposición de los derechos de propiedad industrial en el campo de la biotecnología convierten a la investigación en una actividad cara, engorrosa e incierta (AA. VV., 2009, 4) y se erige en uno de los factores que originan la tragedia del *anticommons*, el infratraso en la investigación biotecnológica (Heller y Eisenberg, 1998, 699).

Como posibles vías de escape se ofrecen alternativas tales como el empleo de licencias cruzadas, esto es, el licenciamiento recíproco entre titulares de patentes, la creación de *patent pools* –en otras palabras la agrupación estratégica de las patentes que recaen sobre un área concreta de la tecnología para facilitar el empleo de una única li-

cencia conjunta— y, por último, los consorcios de patentes, es decir, la creación de entidades no lucrativas que permitan a sus miembros el libre acceso a la tecnología patentada (Overwalle, 2009, *passim*). Estas opciones, operativas y ampliamente extendidas en otras ramas de la tecnología, no constituyen prácticas generalizadas en el sector de las ciencias de la vida. Las empresas biotecnológicas son reticentes a poner a disposición de otros sus patentes más relevantes (Rai y Boyle, 2007, p. 391) y muestran en general o bien una acusada reluctancia a la colaboración activa con los competidores, falta de convicción acerca de su utilidad o bien mero desconocimiento sobre la posibilidad de su uso (Thumm, 2003, 40), y son, en definitiva, más bien reacias a utilizar cualquier mecanismo capaz de mermar las posibles ganancias derivadas de la posición excluyente que les garantiza la patente (Heller y Eisenberg, 1998, 700).

3.1.2. La capacidad obstructiva de las patentes en función de su calidad:

Otros factores relacionados con la restricción del acceso al conocimiento científico se vinculan más con las cualidades de las patentes que con su número. La distinción entre *upstream* y *downstream research* sirve para visualizar la diferente naturaleza que poseen la investigación realizada *río arriba*, en las bases fundacionales de un campo científico, y la que se lleva a cabo *río abajo*, en las de su concreción y aplicación práctica, es decir, en el consecuente desarrollo de productos. La patentabilidad en el primer ámbito permite al titular de la patente vetar, en el segundo, el desarrollo de la investigación, lo cual propicia también la tragedia del *anticommons*,

el infrauso, al producir tanto la ralentización del ritmo de la innovación como el incremento de sus costes (*ibid*, 698-699).

La estrecha interrelación entre investigación aplicada y básica facilita que las empresas biotecnológicas desplieguen no sólo su actividad, sino también su *pool* de patentes, a ambas clases de investigación y a que extiendan luego éste a las herramientas con que ésta se lleva cabo. Las patentes sobre herramientas de investigación resultan especialmente atractivas para las empresas biotecnológicas porque o bien les reportan una elevada fuente de rentabilidad que les garantiza ulterior actividad investigadora—y, por tanto, nuevas patentes sobre más y más herramientas de investigación— o bien porque les proporcionan la capacidad de impedir a los competidores el acceso a la tecnología patentada. La capacidad de dominio sobre la investigación del titular de la patente se ve reforzada cuando ésta recae sobre una herramienta carente de alternativas funcionalmente equiparables (Strandburg, 2004, 124). Tales resultados se producen con independencia de que el acceso a la herramienta patentada sea preciso para desarrollar investigación aplicada o básica, lo cual constituye, por lo que se refiere a ésta en especial, un creciente motivo de preocupación (U. S. Presidential Commission for the study of Bioethical Issues, 2010, 119). En otras palabras, ha de reconocerse que la patentabilidad en el ámbito de la *upstream research* genera la tragedia del *anticommons* no sólo río abajo, sino también río arriba, esto es, en el seno de la subsecuente *usptream research*.

A fin de promover el acceso a las herramientas de investigación, se han esbozado mecanismos vinculados con el régi-

men que configura el contenido de los derechos (Strandburg, 2004, 143), con el método de liquidación de las regalías (Mueller, 2001, 58 y ss.) y con la situación de abuso de la posición de dominio por parte del titular de la patente (Thumm, 2003, VII, 41). Prácticamente ninguno de ellos ha tenido, sin embargo, suficiente reflejo en la normativa de patentes.

También acarrear efectos adversos las patentes fundacionales, en otras palabras, aquellas que recaen sobre invenciones que abren un nuevo campo para la investigación (OECD, 2006, 19). Probablemente la connotación más próxima a una patente fundacional venga dada por la palabra “pionera”, aportada por Munzer, quien, sin embargo, duda tanto del significado preciso de la expresión como de su utilidad práctica (Munzer, 2013, 22). Del mismo modo, efectos contraproducentes para la innovación provienen igualmente del reconocimiento de las llamadas patentes amplias, es decir, aquellas que contienen escasa concreción o alta ambigüedad en las reivindicaciones y que confieren, por ello, un título para reclamar *prima facie* una protección extensa. Las patentes amplias son disruptivas porque impiden que los límites de la propiedad estén claramente definidos, lo que amplía su poder para bloquear la innovación (Bessen y Meurer, 2008, 4). La situación, por supuesto, se torna más acuciante cuando convergen dos o más de estos tipos de patentes. De ahí que haya ya empezado a percibirse que la potencial tecnología puede verse seriamente frustrada debido a la existencia de patentes amplias sobre tecnologías fundacionales (Kumar y Rai, 2007, 1747, Tait, 2009, 147), lo cual se complica sobremanera cuando el investigador tiene que hacer frente a marañas de patentes

de esta clase que recaen, además, sobre herramientas de investigación.

Aun cuando no está del todo claro con qué extensión las patentes fundacionales amplias o las marañas de patentes pueden impedir la innovación en el más específico ámbito de la biología sintética (Kahl y Endy, 2013, 14), sí se acepta en su seno la existencia de tales fenómenos (Mackey, 2009, 195, Oye y Wellhausen, 2009, 124) así como la alta probabilidad de que muchas de sus aplicaciones incorporen numerosas invenciones ya patentadas (Kahl y Endy, 2013, 14). Las patentes US 20070264688 y US2007269862 son frecuentemente referidas como ejemplos de patentes fundacionales amplias capaces de abarcar buena parte de toda la empresa de la biología sintética. Siendo ésta una disciplina relativamente nueva en la que muchas de las tecnologías habilitantes (*enabling technologies*) están también fuertemente protegidas por patentes, se constata un creciente interés en estudiar el impacto negativo de los derechos de propiedad industrial en la capacidad de acceso de los investigadores a estas tecnologías; una posibilidad sobre la que muchos albergan dudas (*ibid*, 9, 12) vista la tendencia al alza de este particular tipo de patentes (van Doren *et al.*, 2013, 215).

3.1.3. La capacidad obstructiva de las patentes en función de su objeto

Las patentes sobre ADN se ajustan al perfil de patentes amplias, fundacionales, que recaen sobre herramientas de investigación carentes de alternativas equiparables y capaces de afectar también al desarrollo de la investigación básica. Son, por ello, las que

probablemente contribuyen en mayor medida a mantener y consolidar la posición de dominio de los grandes agentes del sector y a obstruir el desarrollo de la competencia. No sorprende, pues, su calificación como elementos que bloquean el acceso a la tecnología (Thumm, 2003, VII) aptos para ralentizar la innovación (Regenberg y Matthews, 2011, 80) y, por todo ello, capaces de impedir o limitar el acceso del público a nuevos productos biotecnológicos.

Con todo, esta clase de patentes no sólo es cuestionable desde el punto de vista de sus efectos, sino también –acaso principalmente– desde el de sus presupuestos, atendiendo a en qué medida satisfacen los tres requisitos exigidos a toda invención y, antes, al responder a la cuestión previa de si son o no propiamente invenciones. Es preciso esclarecer, pues, dónde exactamente está en ellas la actividad inventiva.

Si de acuerdo con la doctrina instaurada en la sentencia *Chakrabarty*, no pueden ser patentados los productos que se producen en la naturaleza esencialmente bajo la misma forma, parece razonable concluir que se ha asumido con excesiva facilidad que la interdicción de la patentabilidad de los productos de la naturaleza simplemente no opera en la biotecnología contemporánea (Conley y Makowski, 2004, 7), lo que clama por una explicación. El Tribunal de Justicia de la Unión Europea ofrece una en la Sentencia de 9 de octubre de 2001, asunto C-377/98. Pueden ser patentadas –indica la sentencia– “aquellas invenciones que asocien un elemento natural [del cuerpo humano] a un procedimiento técnico”. Lo relevante es que tal procedimiento permita aislar o producir un elemento natural con miras a su aplicación industrial y, en esa medida, si resulta po-

sible que ese mismo elemento “forme parte de un producto que pueda ampararse en la protección de una patente”.

La sentencia europea ilustra bien una de las peculiaridades advertidas en las patentes sobre ADN: la estrecha relación existente entre la escasa efectividad de la doctrina del producto de la naturaleza y las características técnicas de la industria biotecnológica; concretamente, con el hecho de que su actividad propia involucre el aislamiento, purificación y reproducción de materiales biológicos. Si, en la práctica, la llamada excepción de purificación tiende a engullir la regla derivada de la doctrina del producto de la naturaleza (Golden, 2001, 127-128), no resulta llamativo que el mero uso de los adjetivos “aislado”, “purificado” o “sintetizado” se haya convertido en una suerte de patente de curso de patentabilidad de una sustancia idéntica a la que se encuentra en la naturaleza (Conley y Makowski, 2004, 122). Esto supone que, si una vez aislado, dicho elemento no resulta distinguible de su contraparte natural, el derecho reconocido sobre aquél equivale, *per se*, al reconocimiento de un derecho de exclusividad sobre éste (Palombi, 2009, 232). Este preciso efecto aparece expresamente incluido en la sentencia europea. La protección concedida a través de la patente, prosigue la sentencia, “se extiende a los datos biológicos que existan en estado natural en el ser humano”, aunque, acota después, “únicamente en la medida necesaria para obtener y explotar una determinada aplicación industrial”.

Con esta idea de aplicación industrial se relaciona la noción de función, que aparece como la segunda de las columnas sobre la que se erige la patentabilidad del ADN.

Como ha sido indicado, no basta el aislamiento, sino que es también necesario explicitar qué proteína es producida o qué función puede ser desempeñada por un gen, es decir, es preciso que la utilidad del material genético sea específica, sustancial y creíble (Huys *et al.*, 2012, 445). Se asume así que la habilidad inventiva y la investigación subsisten al menos en el análisis y la identificación de la función del material genético. (Gibson, 2009, 28).

La conjunción de ambos criterios, aislamiento y funcionalidad, como base suficiente para la patentabilidad del ADN ha permitido que sólo hasta mediados de la pasada década, un veinte por ciento de los genes humanos haya sido ya objeto de patentes (Lovgren, 2005), pese a que dicha fundamentación es abiertamente discutida. Expresamente ha sido indicado que, en sí misma, carece de inventiva la sola identificación de un gen o secuencia de genes en tanto que elementos vinculados a una enfermedad específica (Nuffield Council on Bioethics, 2002, XII, 70) o a los rasgos en que se manifiestan las variantes genéticas (Committee on Intellectual Property Rights..., 2006, 12).

En la medida en que buena parte de la discusión sobre la validez y legitimidad de las patentes sobre ADN se centra en la falta de inventiva, resulta útil el criterio de la diferencia sustancial, propuesto por Conley y Makowski, como un elemento esclarecedor de la polémica. De acuerdo con él, la primera cuestión a resolver es si se reivindica o no la invención de una máquina, manufactura o de una determinada composición de la materia. En este extremo ha de evaluarse, a la luz de la naturaleza de la cosa, si la pretendida invención difiere en

esencia –y no meramente en grado– de su contraparte natural. A tal efecto deben sopesarse las diferencias que existen entre la supuesta invención y su precursor o variante en estado de naturaleza, cuando exista. Si éstas son lo suficientemente contundentes hasta el punto de poder hablarse de un nuevo organismo o una nueva composición de la materia, habrá una invención. En caso contrario, se trata sólo de un producto de la naturaleza (como tal no patentable), por lo que carece de sentido el subsecuente análisis de su novedad, paso inventivo y aplicación industrial. En tal supuesto, es irrelevante también su origen ya que, a falta de diferencia sustancial, la pretendida invención continúa siendo un producto de la naturaleza con independencia de cómo es producida. Dicho de otro modo, el mero empleo de procesos tales como el aislamiento, la purificación o la síntesis no son condición suficiente ni prueba definitiva de la existencia de una invención (Conley y Makowski, 2004, 111-114).

A grandes rasgos, el criterio de la diferencia sustancial ha sido empleado en la sentencia del Tribunal Supremo de los Estados Unidos *Assoc. for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc.* 569 U.S. ____ (2013). En ella se establece que el aislamiento, la mera separación de un gen del material genético que lo rodea, no constituye una invención, pero que sí lo es, en cambio, la creación de ADN sintético (con sólo exones) que no se presenta en la naturaleza. Pese a su relevancia material, no parece evidente que esta decisión judicial vaya a ser necesariamente seguida en otros países (Oldham *et al.*, 2013, 8). La directiva 1998/44/CE, por ejemplo, contempla todavía la posibilidad de obtener el tipo de

patente al que la sentencia *Myriad Genetics* ha desprovisto de legitimidad (art. 5, pgr. 3.7). Ahora bien, la imposibilidad de obtener una patente de producto cuando el resultado de la pretendida invención es idéntico o sustancialmente similar al que existe en la naturaleza, no impide en modo alguno la obtención de una patente sobre el procedimiento mismo de aislamiento, purificación o síntesis, siempre que éste cumpla los tres requisitos de patentabilidad. Tal posibilidad deja expedita la vía al investigador para emplear cualquier otro procedimiento distinto que le permita obtener el mismo resultado. En esta dirección se sitúa también la sentencia *Myriad Genetics*.

Aun cuando las creaciones procedentes de la biología sintética no presentan dificultades asociadas a la patentabilidad del mero aislamiento del material genético, esta clase de patentes también restringe en este sector la capacidad de usar el ADN así patentado. Respecto a los productos de la biología sintética, la polémica viene ligada más bien a la primera ola de críticas dirigidas contra las biopatentes: la patentabilidad de la vida. En la medida en que esta disciplina da lugar a nuevas formas de vida, si bien de un modo distinto al que lo ha venido haciendo la biotecnología hasta ahora, su quehacer diluye las fronteras tradicionales entre artefactos y organismos (Deplazes y Huppenbauer, 2009, 55 y ss.), lo que hace precisos nuevos criterios con los que valorar a los organismos artificiales y a las máquinas vivientes, en tanto que entidades a caballo entre las hasta hace poco dos únicas categorías existentes. Frente a esta nueva clase de invenciones, el mantenimiento del modelo unitario de patentes, la talla única, genera cierto desconcierto. Las respuestas

incluyen posiciones dispares tales como el abogar por el establecimiento de distinciones entre los diversos niveles de vida de cara a la patentabilidad de las bioinvenciones sintéticas (Bernardo Álvarez, 2014, 135) o el entender que los sistemas auto-replicables completamente sintéticos serían ya difícilmente calificables como biológicos, por lo que podrían ser tratados de la misma manera que las invenciones habidas en los demás campos de la tecnología y con exclusión de las especificidades establecidas para las bioinvenciones (Rutz, 2010, 12-13), esto es, como meras máquinas o artefactos.

Como puede observarse, muchas de las dificultades que suscitan las biopatentes no radican (al menos no en exclusiva) en el hecho de que recaigan sobre seres vivos, sino en la inadecuación del actual modelo de patentes para hacer frente a esta peculiaridad. Thurow ha mantenido la temprana tesis de que el sistema unidimensional de patentes simplemente no calza adecuadamente con los nuevos tipos de industrias, ni con las nuevas clases de conocimiento e inventores (Thurow, 1997, 103). Añadidas a su lista, las nuevas bioinvenciones refuerzan la idea de que no pocos de los desajustes y los efectos adversos de la configuración actual de las biopatentes están directamente relacionados con el mantenimiento del *one size model* y el de su corolario, el principio de neutralidad tecnológica.

Una vía permite acotar la protección concedida por las patentes sobre las bioinvenciones sintéticas mientras no se materialicen aún modelos alternativos al tradicional. Si la clave es la relación entre capacidad inventiva y utilidad de la invención, y, el elemento decisivo, un programa de información (en este caso, genético), no

resulta descabellado que se use también en el campo de la biología sintética la orientación empleada, en el de la informática, como requisito específico para la valoración del paso inventivo en las invenciones implementadas por ordenador: *the problem-solution approach*, esto es, la solución técnica a un problema técnico. La forma en que se realiza el diseño sintético de los sistemas biológicos abunda a favor de esta posibilidad. Así, se ha destacado que la biología sintética trata a los componentes del ADN como elementos básicos de un lenguaje de programación, pero de cuatro (A, G, C, T) y no dos (0,1) bases. El ADN equivale al software que contiene las instrucciones, la célula, al hardware o soporte físico en el que dicho sistema operativo es ejecutado y, por último, los sintetizadores de ADN funcionarían como el equivalente biológico de las actuales impresoras (ETC Group, 2007, 3, 6). En el seno de la biología sintética, el uso de tal enfoque favorecería la circunscripción de las reivindicaciones de la patente al marco del problema técnico y a las funciones específicas que la invención, como solución técnica, es capaz de proporcionar.

En términos generales, no pocas de las dificultades vinculadas al número, la calidad y el objeto de las patentes se relacionan con el hecho de que para juzgar tanto la existencia de una invención como el paso inventivo se requiere de un conocimiento altamente especializado, referido, además, a tecnologías muy complejas y en rápida evolución. Las recomendaciones dirigidas a la instauración del modelo de *peer review* en los organismos evaluadores de las solicitudes de patentes (vid. por ejemplo, Committee on Intellectual Property Rights..., 2006, 10) carecen a día de hoy de amparo institu-

cional, y la aislada iniciativa piloto dirigida a su instauración en la oficina de patentes de los Estados Unidos, desarrollada por el *Center for Patent innovations* (New York Law School), conocida como *peer-to-patent system* (<http://www.peertopatent.org>) no se extendió más allá de 2009. Quizá este déficit de cualificación –unido a la ausencia del sistema de revisión por pares– guarda alguna relación con el hecho ya advertido por Bergel de que tanto oficinas de patentes como tribunales de justicia muestran una “permisibilidad absurda” que acaba por dar lugar a un “panorama desalentador en cuanto al número y calidad de las patentes”, capaz de obstruir, a la par, la investigación científica y la competencia (Bergel, 2014, 424).

En suma, tanto en la biotecnología como en la biología sintética, la configuración actual del modelo de patentes ya no sólo permite sino que propicia que, tanto por el objeto al que muchas de éstas se refieren, como por su número y calidad, el acceso a la información y el uso de las invenciones no quede garantizado y que el desarrollo de la innovación resulte a la postre dificultado, ralentizado y encarecido.

3.2. Sobre el incentivo de la actividad inventiva

De la triada inicial de partida vinculada a la tesis de la indispensabilidad, resta por considerar críticamente el estímulo de la creatividad del inventor. Los estudios empíricos orientados a cuestionar la tesis de la indispensabilidad en esta faceta han arrojado resultados diferentes y significativamente inconsistentes, que tanto la avalan como la desmienten (Baer *et al.*, 2003, 580). Sin embargo, sobre la base de estudios también

empíricos, aunque ciertamente ceñidos a los trabajadores de la industria, Baer y su equipo han puesto de manifiesto que los efectos en la creatividad de la motivación extrínseca –categoría a la que pertenece la recompensa monetaria– no son necesariamente positivos, sino variables en función tanto de las características del contexto como del sujeto, ya que se hallan vinculados a la clase de trabajo realizado y al tipo de patrón cognitivo del trabajador.

La motivación intrínseca crece fácilmente en el fértil terreno del tipo de trabajo complejo, diverso, que involucra a la vez el empleo de distintas y muy variadas habilidades, la evaluación y discusión frecuentes, un alto margen de autonomía y, finalmente, una clara percepción de la relevancia de la labor desempeñada. En conjunto, todo ello da pie al entusiasmo, goce y al compromiso personal. Por el contrario, cuando el trabajo es simple, rutinario, no cualificado, evaluado conforme a parámetros preestablecidos y con escaso o nulo lugar para la autonomía, la percepción general de irrelevancia prevé en quien lo ejecuta la aparición del vínculo emocional y, con él, del compromiso personal y la satisfacción aparejada al desempeño del trabajo en sí. En un contexto semejante, la motivación intrínseca merma y su lugar es reemplazado por la extrínseca.

El patrón cognitivo del trabajador es el segundo factor en juego. Quienes poseen un patrón adaptativo tienden a operar bajo los parámetros dados, cuya validez no cuestionan, dependen más del reconocimiento externo y tienden a elegir trabajos rutinarios. Por el contrario, quienes se ajustan al patrón innovador suelen poner en tela de juicio el *statu quo*, plantean nuevas preguntas y proponen respuestas alternativas, dependen

poco o nada del reconocimiento externo y prefieren los trabajos que supongan retos a su capacidad de resolución de problemas.

La combinación de las dos variables, da lugar a cuatro escenarios posibles. *Grosso modo*, el conjunto en el que mayoritariamente pueden integrarse los investigadores que producen invenciones es en el de quienes poseen un patrón cognitivo innovador y desempeñan, a la vez, trabajos complejos y percibidos como desafiantes. Para este grupo, el análisis señala que la recompensa extrínseca acarrea escasos o nulos efectos en la capacidad inventiva. Su valor en cambio es altamente positivo en el marco de los trabajos simples desempeñados por trabajadores de patrón cognitivo adaptativo. En los dos escenarios restantes, la recompensa extrínseca es, en cambio, contraproducente (*ibid*, 581-582). Tales resultados son congruentes con las investigaciones previas que consideran a la motivación intrínseca como la crucial para el desarrollo de la creatividad y la perciben como una habilidad relacionada tanto con la personalidad como con el modo en que una persona piensa y trabaja (Amabile, 1998, 79), así como con los estudios posteriores que apuntan a cómo la capacidad del derecho de propiedad intelectual e industrial para promover la creatividad puede ser, ya no sólo limitada, sino incluso contraproducente (Mandel, 2011, 2008, Johnson, 2012, 640, 646).

Aunque siguen siendo necesarios estudios como el de Baer y sus colaboradores referidos específicamente a la incidencia del incentivo económico en quienes se dedican a la investigación en biotecnología, lo anterior indica que el beneficio que deriva de la explotación de la patente no es un estímulo directo para la creatividad. Dicho de otro

modo, lo que en gran medida se basa en los derechos de propiedad industrial, y en particular en las patentes, no es la actividad inventiva en cuanto tal, sino el modelo de negocio que subyace a los sectores biotecnológico y farmacéutico. Las patentes son un aliciente para la investigación en el actual marco económico de la industria porque permiten recuperar unos costos de investigación muy elevados, cuyo incremento se asocia, paradójicamente, también a la propia existencia y modo de funcionamiento del régimen de patentes. Se trata de un proceso en el que ambos elementos se retroalimentan en bucle: a mayores patentes mayores costos y a mayores costos mayores patentes. Es decir, contrariamente a lo que se piensa, la superación de la actual patente biotecnológica no amenaza en absoluto el estímulo de la creatividad en sí misma, aunque sí al mantenimiento de un sistema que, debiendo estimularla, la refrena en no poca medida, al condicionar negativamente el acceso a la información y el uso apropiado de las invenciones patentadas. Ya se ha señalado, sin embargo que tampoco es necesariamente cierto que la teoría de la indispensabilidad del incentivo externo sea válida –si no para los individuos– al menos sí en todo caso para las corporaciones (Johnson, 2012, 661 y ss).

4. Hacia la reconsideración del modelo de patentes biotecnológicas

La promoción de la investigación no se orienta en exclusiva a la obtención de beneficios, sino también hacia el desarrollo de la ciencia, habida cuenta de su capacidad para contribuir al bien público. En tanto medio, la patente goza de protección legal porque se presupone que incentivará este mediante la

potenciación de aquella. Confrontadas teoría y práctica, se observa, sin embargo, que, al menos en su forma de configuración actual, el modelo de patentes está obstaculizando en la práctica el desarrollo de la ciencia en el sector de la biotecnología. Es decir, respecto del fin último al que deberían servir, muchas de las patentes biotecnológicas ya no se presentan sólo como un medio inadecuado –únicamente inidóneo– sino que han empezado a convertirse en un auténtico impedimento para su consecución. Puede concluirse entonces, con Hope, que las bases que teóricamente fundamentan los derechos de propiedad industrial no resultan convincentes, al menos no en el ámbito de la investigación y desarrollo biotecnológicos (Hope, 2009, 25).

Aun cuando ya resulta verificable la idea de que una protección demasiado débil de la propiedad intelectual e industrial puede desincentivar la innovación en una medida similar en que lo hace la protección excesiva (Rhoten y Powell, 2007, 349), el mantenimiento mismo del actual modelo de biopatentes parece haber adquirido ya más importancia que el propósito para el que fue establecido, dando lugar así a una *tail wagging a dog situation* –aquellas en las que es la cola la que agita al perro– al permitirse que una pequeña y menor parte acabe dominando la totalidad del conjunto. Aunque dicha expresión es usada por Strandburg para referir sólo algunos de los supuestos que afectan a las herramientas de investigación (Strandburg, 2004, 143), el análisis previo permite holgadamente su extensión a la regulación general de las biopatentes.

A la vista de esta situación, se aprecia como razonable y oportuna la propuesta de

incluir en la agenda de la disciplina de la economía política de la tecnociencia el estudio de tendencias tan estrechamente relacionadas con el modelo de patentes como la mercantilización de la investigación y desarrollo, la de-comercialización de la tecnociencia y los movimientos de *open science* and *open source* (Birch, 2013, 56-57). En el último de estos sentidos, empieza a estudiarse si el *open source movement* está en condiciones de hacer por la biotecnología lo que ya ha conseguido hacer con el software (Hope, 2009, 20-21).

Cuando las dos tragedias identificadas por Heller y Eisenberg son referidas a bienes diferentes, la del *commons* a los materiales y la de los *anticommons* a los inmateriales, puede entenderse por qué el *open source movement* desarrollado en el seno de la informática, y extendido después a la biología sintética, está en condiciones de sortear esta tragedia sin ocasionar aquélla. El uso de este modelo alternativo sobre ciertos bienes inmateriales ejemplifica cómo la libertad en *commons* supone una manera efectiva de evitar el infrauso sin acarrear la temida ruina para todos. Ello es posible porque la tragedia del *commons* puede ser asociada cuando menos a una característica propia de los bienes materiales: no pueden ser compartidos sin que se comparta también el acceso a su sustrato corpóreo, de tal suerte que el derecho exclusivo a favor de un sujeto implica el no-derecho de los demás. Fuera de la materialidad, los bienes se presentan como compatibles de un modo particular: en principio, todos los que poseen el bien inmaterial pueden poseerlo del todo, por lo que, tal y como paradigmáticamente ocurre con el conocimiento, al compartirlo no se produce desposesión alguna. De ahí que los

bienes inmateriales sean los candidatos más idóneos para su empleo en régimen de *commons*. Ello, sin embargo, va por definición en detrimento de su sujeción al régimen de privatización a través de los derechos de propiedad industrial y, por ello, tal posibilidad es percibida como una amenaza para el mercado y, en consecuencia, para el funcionamiento mismo del actual sistema económico.

Se ha sugerido, empero, la existencia del deber de cuestionar las asunciones —en particular las relacionadas con el neoliberalismo— que han dirigido la agenda ética, política y social y conformado los caminos seguidos por la tecnociencia, y que a este deber va aparejado el de averiguar también hasta qué punto tales creencias previenen las transiciones tecnocientíficas radicales, incluso sistémicas, que resultan indispensables para sortear las crisis globales ecológica y económica (Birch, 2013, 53). Esta dirección es seguida cuando se afirma la necesidad de cambiar la idea generalizada de que, al margen del sistema de patentes, la inversión en nuevas tecnologías desaparecerá o resultará cuando menos inadecuada (Palombi, 2009, 335). La instauración de un marco jurídico adecuado para las biopatentes exige un cuestionamiento semejante, con miras a la equilibrada coordinación de los intereses vinculados al desarrollo de la ciencia, a la legítima explotación económica de la creatividad humana y a la satisfacción de los intereses generales de las sociedades en las que tiene lugar la materialización de esos dos objetivos. Se ha señalado que sólo mejoras limitadas pueden ser alcanzadas a través de meras modificaciones del actual sistema, por lo que urge la consideración de modelos alternativos al

vigente (AA. VV., 2009, 7). En la articulación de los mismos, la noción de *commons* tiene un papel decisivo que desempeñar.

Pese a la aparente contradicción entre unos y otro, ha sido especificado que los bienes comunes y el mercado no son elementos adversarios, sino sinérgicos. Interactúan y realizan tareas complementarias, de modo que su adecuada articulación permite que propiedad privada y necesidades públicas se equilibren correctamente. Esto explica por qué razón la tendencia a la privatización del *commons* conduce fácilmente al sofocamiento del comercio, la competencia y la innovación, y, con ellos, también al de la posibilidad de satisfacer adecuadamente las necesidades sociales (Bollier, 2011, 11).

También en el marco de la biología sintética están presentes los movimientos alternativos a los modelos clásicos de la propiedad industrial y los derechos de autor. El espíritu del *commons*, propiciado y difundido a escala global por Drew Endy y sus colaboradores a través de las competiciones iGEM (*International Genetically Engineered Machine Competition* (www.igem.org) y del registro de bloques modulares (parts.igem.org), así como por *The BioBricks Foundation* (<https://bio-bricks.org>), constituye un punto de partida seminal para el logro, a largo plazo, de un mayor equilibrio entre propiedad privada y *commons* en la biología sintética. Oye y Wellhausen precisan, sin embargo, que las sinergias entre ambos tipos de propiedad continúan necesitando ajustes. Existe, dicen, un acuerdo mayor acerca de atribuir a la esfera privada los productos biológicos comercializables y, al *commons*, el mantenimiento de la infraestructura que permite el desarrollo de la disciplina. El consenso des-

ciende cuando lo que está en juego es a cuál de los dos grupos asignar los biobricks, se diluye más si lo discutido es qué régimen promueve mejor y más rápidamente el desarrollo, difusión y comercialización de la biología sintética y, finalmente, es menor respecto al modo de equilibrar los intereses económicos públicos y privados en este sector (Oye y Wellhausen, 2009, 124, 134-137).

Aunque la biología sintética destaca dentro de la biotecnología por su contribución a la discusión sobre el modo de conseguir la mejor combinación posible de los dos regímenes de propiedad (Hilgartner, 2012, 189), así como por ofrecer una ecología diversa en relación a los derechos de propiedad sobre los bienes inmateriales (Calvert, 2012, 170, 180 y ss), en ella también se prevé una fuerte resistencia a la ampliación del *commons* fundacional (Mackey, 2009, 195), al tiempo que se constata el robustecimiento de la noción de propiedad privada, que empieza a desligarse de su vínculo inicial con sólo los productos comercializables y los sistemas orgánicos más complejos (Oye y Wellhausen, 2009, 139). Con todo, no puede perderse de vista que estas modalidades alternativas coexisten con el modelo tradicional basado en las patentes biotecnológicas, ejemplificado por Craig Venter a través de *Celera Genomics* (Calvert, 2012, 181). Como es sabido, gracias a los esfuerzos conjuntos de la comunidad científica internacional, Venter terminó abandonando la carrera por descifrar y patentar el entero genoma humano, hoy en régimen de *commons* (Ishibashi y Matsuura, 2006, 1348, Hope, 2009, 257-258).

En suma, en cuanto a su contenido, alcance y límites, la protección conferida a través de las biopatentes no se ciñe a la ex-

plotación comercial de la invención ni contempla, en consecuencia, una distinción adecuada entre uso para producción y/o comercialización y uso con fines de investigación ni, dentro de éste, diferencia entre investigación básica y aplicada ni entre investigación sobre la patente e investigación con la patente. El reconocimiento de derechos de propiedad tan intensos sobre la materia viva constituye una forma de restricción del *commons* que implica, en cuanto a sus efectos, un límite desproporcionado al acceso y uso de las invenciones biotecnológicas que conduce al fin y al cabo al infrauso; a la tragedia del *commons*. La dirección en *open science* y *open access*, al menos en cuanto se refiere a las herramientas de investigación, la información genética, las tecnologías fundacionales y los *bio-bricks* parece ser un camino adecuado para contrarrestar dicho efecto y propiciar adecuadamente el desarrollo de la biotecnología y de la biología sintética.

Ciertamente, existen otros riesgos asociados al *open movement*. Entre ellos se cuentan la falta de estímulo para el desarrollo de la investigación, debido en particular a sus elevados costes y a la alta cualificación requerida en los investigadores (Hope, 2009, 206), la necesidad de estimular y mantener la motivación intrínseca en el modelo *peer to peer* en los proyectos de colaboración a gran escala y largo plazo (Mandel, 2011, 2016, 2021), la escasa gobernabilidad de los proyectos dentro de una estructura de desarrollo no jerarquizada, esto es, comunitaria (Hope, 2009, 279), y, por último, las dificultades –en absoluto insalvables (Rai y Boyle, 2007, 392, Calvert, 2012, 180)– vinculadas a la patentabilidad

de las invenciones derivadas de otras que permanecen en régimen de *commons*.

La percepción conjunta de los dos modelos posibles, la privatización del conocimiento y la tecnología o su mantenimiento dentro del *commons*, no supone, pues, que toda invención biotecnológica deba pertenecer necesariamente al segundo grupo, pero tampoco que deba integrar ineludiblemente el primero. A los efectos de permitir y promover la innovación, sí parece preciso, en cambio, no sólo cuestionar concienzudamente qué conocimiento debe permanecer en el *commons*, sino también buscar mecanismos para que, cuando así no sea, la noción de *commons* pueda atemperar los efectos de los derechos de propiedad exclusivos asociados a la patente, al menos en cuanto respecta a su uso para investigación, aun aceptándose que, cuando de éste derive un bien explotable industrialmente, el titular del bien patentado tendrá derecho a parte de los beneficios económicos derivados de su explotación comercial.

Pese a la existencia de posiciones entusiastas con la idea de que la comunidad científica puede llegar a instaurar el modelo emergente del *commons* sin necesidad de esperar una reforma legislativa (entre otros, Benkler, 2004, 1110), parece claro que es precisa una nueva política y un nuevo derecho sobre las patentes biotecnológicas basado en un nuevo consenso social, alcanzado esta vez *bottom up* y no impuesto *top down* desde la consideración exclusiva de los intereses –por otra parte legítimos– de las grandes industrias farmacéutica y biotecnológica. La opinión de los investigadores como voces autorizadas resulta especialmente útil en la reconsideración político-

legislativa de cómo han de ser co-configurados *commons* y propiedad privada. La ley española 24/2015, de 24 de julio, de Patentes, aún en *vacatio legis*, ha incorporado modestos avances en este sentido, si bien es digna de mención la expresa regulación de la expropiación de la patente (art. 81) y de las licencias obligatorias por motivos de interés público (art. 95 y ss).

En suma, si la pretendida neutralidad tecnológica del sistema de patentes es un mito (van den Belt, 2014, 26) que además no funciona (Thurow, 1997, 103), si el modelo de la talla única es inadecuado y difícilmente sostenible y si, por último la tesis de la indispensabilidad resulta más que cuestionable, será bienvenida la articulación de modelos diversos y coetáneos en los que propiedad y *commons* se organicen y coordinen de formas creativas y más adecuadas a cada sector y a su contexto. La biología sintética parece ser un campo de acción-reflexión del que pueden surgir iniciativas de esta clase, capaces de equilibrar mejor los intereses de todos los agentes involucrados en la investigación y los de éstos con la justa satisfacción de las necesidades sociales.

Bibliografía

- AA. VV., 2009, *Who Owns Science? The Manchester Manifesto*, Manchester, Institute for Science Ethics and Innovation, University of Manchester.
- Amabile, T. M., 1998, "How to kill creativity", *Harvard Business Review*, September-October, 77-87.
- Andersen, B., 2004, "If 'intellectual property rights' is the answer, what is the question? Revisiting the patent controversies", *Economics of innovation and new technology*, 13, 5, 417-442.
- Baer, M., Oldham, G. R. y Cummings, A., 2003, "Rewarding creativity: when does it really matter?", *The Leadership Quarterly*, 14, 4, 569-586.
- Benkler, Y., 2004, "Intellectual property: Commons-based strategies and the problems of patents", *Science*, 305, 5687, 24/08/2004, 1110-1111.
- Bergel, S. D., 2010, "La patentabilidad de los seres vivos (a 30 años de Chakrabarty)", *La Ley*, N° 58, (Año LXXIV), tomo 2010-B, 1053-.
- Bergel, S. D., 2014, "Investigación científica y patentes: análisis ético-jurídico de sus relaciones", *Revista Bioética*, 22, 3, 416-426.
- Bernardo Álvarez, M. A., 2014, "Impacto de la biología sintética sobre el derecho de patentes a la luz de la jurisprudencia europea", *Revista de Derecho y Genoma Humano*, 41, 123-142.
- Bessen, J. y Meurer, M. J., 2008, *Patent failure: How judges, bureaucrats, and lawyers put innovators at risk*, Princeton, Princeton University Press.
- Birch, K., 2013, "The Political Economy of Technoscience: An Emerging Research Agenda", *Spontaneous Generations: A Journal for the History and Philosophy of Science*, 7, 1, 49-61.
- Bollier, D., 2011, "The growth of the commons paradigm", en Hess, C. y Ostrom, E. (eds.), *Understanding knowledge as a commons*, Massachusetts, MIT Press (citado por la versión disponible en <http://dlc.dlib.indiana.edu/dlc/bitstream/handle/10535/4975/Growthof-CommonsParadigm.pdf>, f. cons. 20/12/2015).

- Burk, D. L., 1991, "Biotechnology and Patent Law: Fitting Innovation to the Procrustean Bed", *Rutgers Computer & Technology Law Journal*, 17, 1, 24-84.
- Burrone, E., 2006, "Patents at the Core: the Biotech Business", paper, WIPO World Intellectual Property Organization Website, http://www.wipo.int/sme/en/documents/patents_biotech_fulltext.htm, f. cons. 20/12/2015.
- Calvert, J., 2012, "Ownership and sharing in synthetic biology: A 'diverse ecology' of the open and the proprietary?", *BioSocieties*, 7, 2, 169-187.
- Committee on intellectual property rights in genomic and protein research and innovation, 2006, *Reaping the Benefits of Genomic and Proteomic Research: Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health*, Washington, D. C., U. S. National Research Council of the National Academies. The National Academies Press.
- Conley, J. M. y Makowski, R., 2004, "Rethinking the product of nature doctrine as a barrier to biotechnology patents", *Information & Communications Technology Law*, 13, 1, 3-40.
- De Miguel Beriain, I. 2014. "Synthetic Biology and IP Rights: In Defence of the Patent System", en De Miguel Beriain, I. y Romeo Casabona, C. M. (eds.), *Synbio and Human Health*, Dordrecht, Springer, 201-209.
- Deplazes, A. y Huppenbauer, M., 2009, "Synthetic organisms and living machines", *Systems and synthetic biology*, 3, 1, 55-63.
- Etc Group, 2007, *Extreme genetic engineering. An introduction to synthetic biology*, s/l. <http://www.etcgroup.org/sites/www.etcgroup.org/files/publication/602/01/synbioreportweb.pdf> f. cons. 20/12/2015
- European Parliament, European Parliament Resolution on Patents for Biotechnological Inventions, 2005, 25th October 2005 [P6_TA(2005)0407].
- Feldman, R. y Price, W. N., 2014, "Patent Trolling—Why Bio & Pharmaceuticals Are at Risk", *University of California (Legal Studies Research Paper Series)*, Hastings Research Paper No. 93, http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2395987, f. cons. 20/12/2015.
- Gibson, J., 2009, *Intellectual property, medicine and health: current debates*, Burlington, Ashgate Publishing.
- Golden, J. M., 2001, "Biotechnology, technology policy, and patentability: natural products and invention in the American system", *Emory Law Journal*, 50, 101-192.
- Hardin, G., 1968, "The Tragedy of the commons", *Science*, 162, 3859, 1243-1248.
- Heller, M. A. y Eisenberg, R. S., 1998, "Can patents deter innovation? The anticommons in biomedical research", *Science*, 280, 5364, 698-701.
- Hilgartner, S., 2012, "Novel constitutions? New regimes of openness in synthetic biology", *Biosocieties*, 7, 2, 188-207.
- Hope, J., 2009, *Biobazaar: The open source revolution and biotechnology*, Cambridge, Harvard University Press.
- Huys, I., Matthijs, G. y Van Overwalle, G. 2012., "The fate and future of patents on human genes and genetic diagnostic methods", *Nature Review Genetics*, 13, 6, 441-448.

- Ishibashi, I. y Matsumura, T., 2006, "R&D competition between public and private sectors", *European Economic Review*, 50, 6, 1347-1366.
- Johnson, E. E., 2012, "Intellectual Property and the Incentive Fallacy", *Florida State University Law Review*, 39, Spring, 623-679.
- Jonas, H., 1997, *Técnica, Medicina y Ética. Sobre la práctica del principio de responsabilidad* (traducción de Fortea Gil, C. del original *Technik, Medizin und Ethik. Zur Praxis des Prinzips Verantwortung*, publicado por Insel Verlag, Francfort del Meno), 1985, Barcelona, Paidós.
- Kahl, L. J. y Endy, D., 2013, "A survey of enabling technologies in synthetic biology", *Journal of Biological Engineering*, 7, 13, 1-19.
- Kumar, S. y Rai, A., 2007, "Frontiers of Intellectual Property: Synthetic Biology: The Intellectual Property Puzzle", *Texas Law Review*, 85, 7, 1745-1768.
- Lovgren, S., 2005. "One-fifth of human genes have been patented, study reveals", *National Geographic News*, October 13, 2005. http://news.nationalgeographic.com/news/2005/10/1013_051013_gene_patent.html f. cons. 20/12/2015.
- Mackey, T. M., 2009, "Nanobiotechnology, synthetic biology, and RNAi: Patent portfolios for maximal near-term commercialization and commons for maximal long-term medical gain", *Marquette Intellectual Property Law Review*, 13, 1, 125-205.
- Mandel, G. N., 2011, "To promote the creative process: Intellectual property law and the psychology of creativity", *Notre Dame Law Review*, 86, 5, 1999-2026.
- Mueller, J. M., 2001, "No Dilettante affair: Rethinking the experimental use exception to patent infringement for biomedical research tools", *Washington Law Review*, 76, 1, 1-65.
- Munzer, S. R., 2013, "Research Biobanks Meet Synthetic Biology: Autonomy and Ownership", en: Pascuzzi, G., Izzo, H. y Macilotti, M. (eds.), *Comparative Issues in the Governance of Research Biobanks: Property, Privacy and the Role of Technology*, Dordrecht, Springer, 11-39.
- Nature (editorial), 2013, "The patent bargain. An open-source patent database highlights the need for more transparency worldwide", *Nature*, 504, 12/12/2013, 187-188.
- Nuffield Council on Bioethics, 2002, *The Ethics of Patenting DNA: A Discussion Paper*, London, Nuffield Council on Bioethics.
- OECD, Organisation for economic cooperation and development, 2006, *Guidelines for the Licensing of Genetic Inventions*, s/l, <http://www.oecd.org/sti/biotech/36198812.pdf>, f. cons. 20/12/2015.
- Oldham, P., Hall, S. y Forero, O., 2013, "Biological Diversity in the Patent System", *Plos One*, 8, 11, 1-16.
- Overwalle, G. V. (ed.), 2009, *Gene patents and collaborative licensing models: patent pools, clearinghouses, open source models, and liability regimes*, Cambridge, Cambridge University Press.
- Oye, K. A. y Wellhausen, R., 2009, "The Intellectual Commons and Property in Synthetic Biology", en Schmidt, M., Kelle, A., Gangulimitra, A. y Devriend, H. (eds.), *Synthetic Biology: The Technoscience and Its Societal Consequences*, Dordrecht, Springer, 121-140.

- Palombi, L., 2009, *Gene cartels: biotech patents in the age of free trade*, Cheltenham, Edward Elgar Publishing.
- Pottage, A., 2007, “The socio-legal implications of the new biotechnologies”, *Annual Review of Law and Social Science*, 3, 321-344.
- Powell, W. W. y Snellman, K., 2004, “The knowledge economy”, *Annual Review of Sociology*, 30, 199-220.
- President’s council of economic advisers, national economic council, office of science and technology policy, 2013. *Patent assertion and U.S. innovation*, Washington, U.S. White House (Executive Office of the President).
- Rai, A. y Boyle, J., 2007, “Synthetic biology: caught between property rights, the public domain, and the commons”, *PLoS Biology*, 5, 3, 389-393.
- Regenberg, A. y Mathews, D. J., 2011, “Promoting justice in stem cell intellectual property”, *Regenerative Medicine*, 6, (6 Suppl.), 79-84.
- Rhoten, D. y Powell, W. W., 2007, “The frontiers of intellectual property: Expanded protection versus new models of open science”, *Annual Review of Law and Social Science*, 3, 345-373.
- Rutz, B., 2009, “Synthetic biology and patents. A European perspective”, *European Molecular Biology Organization Reports*, 10, S14-S17.
- Rutz, B., 2010, “Patentability of synthetic biology inventions in Europe”, *Biotechnology Journal*, 5, 1, 11-13.
- Shiva, V., 1997, *Biopiracy: The plunder of nature and knowledge*, Cambridge, South End Press.
- Strandburg, K. J., 2004, “What Does the Public Get? Experimental Use and the Patent Bargain”, *Wisconsin Law Review*, 81-153.
- Tait, J., 2009, “Governing Synthetic Biology: Processes and Outcomes”, en Schmidt, M., Kelle, A., Gangulimitra, A. y Devriend, H. (eds.), *Synthetic Biology: The Technoscience and Its Societal Consequences*, Dordrecht, Springer, 141-154.
- Thumm, N., 2003, *Research and Patenting in Biotechnology. A Survey in Switzerland*, Publication No 1 (12.03), Bern, Swiss Federal Institute of Intellectual Property.
- Thurow, L. C., 1997, “Needed: a new system of intellectual property rights”, *Harvard Business Review*, 75 (September-October), 94-107.
- Tyfield, D., 2008, “Enabling TRIPS: The pharma–biotech–university patent coalition”, *Review of International Political Economy*, 15, 4, 535-566.
- U. S. Presidential commission for the study of bioethical issues, 2010, *New directions: The Ethics of Synthetic Biology and Emerging Technologies*, Washington D.C., U. S. Presidential Commission for the study of Bioethical Issues.
- Van Den Belt, H., 2013, “Synthetic biology, patenting, health and global justice” *Systems and synthetic biology*, 7, 3, 87-98.
- Van Den Belt, H., 2014, “Synthetic biology and global health in the age of intellectual property”, en De Miguel Beriain, I. y Casabona, C. M. R. (eds.), *Synbio and Human Health*, Dordrecht, Springer, 19-43.
- Van Doren, D., Koenigstein, S. y Reiss, T., 2013, “The development of synthetic biology: a patent analysis”, *Systems and synthetic biology*, 7, 4, 209-20.

- Verbeure, B., 2009, “Patent pooling for gene-based diagnostic testing. Conceptual framework”, en Van Overwalle, G. (ed.), *Gene patents and collaborative licensing models: Patent pools, clearinghouse, open source models and liability regimes*, Cambridge, Cambridge University Press, 1-32.