

# Contribuciones, desde una perspectiva europea, al artículo “As relações da Biologia com o Direito e seus dois maiores desdobramentos: o Biodireito e a Biopirateria”

Pedro Diaz Peralta<sup>1</sup>

## Resumen

Este artículo aborda las cuestiones sobre Bioética, Derechos humanos y Protección de la biodiversidad dentro de los términos académicos del debate sobre *o Biodireito e a Biopirateria*, ampliamente desarrollados por el Profesor Dr. Andre Fontes, introduciendo una rápida visión desde la perspectiva europea de las opciones regulatorias adoptadas.

**Palabras Clae:** Human trafficking; trasplantes donaciones de organos; biotecnologia; derecho de patentes; patentes biotecnologicas; ley farmaceutica; conocimiento tradicional; biodiversidad.

## Bioetica Y Derecho

Esta contribución a la lectura y desarrollo del texto del Profesor Doctor Andre Fontes “As relações da Biologia com o Direito e seus dois maiores desdobramentos: o Biodireito e a Biopirateria”, viene a reconocer el `profundo y apasionante analisis que introduce el profesor Fontes en su artículo sobre el papel de la ética para dar respuesta a los dilemas que surgen del desarrollo del Derecho de las nuevas tecnologías relacionadas con las ciencias de la salud y de la vida que tienen como denominador común el aprovechamiento del material genético y de sus recursos asociados. Estos dilemas se manifiestan en varias de sus vertientes:

– La utilización a gran escala, con fines experimentales y terapéuticos, de la información genética que contiene el genoma humano abre paso a un formidable debate que aboca en definitiva a la definición de los límites que el respeto a la dignidad humana, a su propia integridad y a los principios de autonomía de la voluntad deben imponer a la utilización del material genético y celular humano por la ciencia y por la medicina.

<sup>1</sup> Prof. Dr. da Universidade Complutense de Madri. E-mail: [paraley@telefonica.net](mailto:paraley@telefonica.net)

– Por otro lado, el mejor acceso que ofrece hoy la ciencia a la información genética general de las especies vivas plantea a su vez otros dilemas adicionales, que surgen de la manipulación y transferencia a gran escala de material genético entre especies, (lo que permite a su vez la supervivencia de organismos modificados genéticamente), como son: la protección de la diversidad y de la integridad genética propia de cada especie, la utilización de principios activos aislados de los seres vivos, el aprovechamiento con fines de lucro de esa información y la cuestión general de la patentabilidad de los seres vivos.

Como la tecnología que permite esta amplia incorporación del potencial genético es accesible y aplicable- en el estado actual de la ciencia- tanto a la especie humana como al conjunto de las especies vivas a través de los procesos de innovación y desarrollo, surgen nuevos desafíos para el legislador a la hora de dar forma legal a la regulación en estos ámbitos, acertadamente descritos por el Profesor Fontes como “campos frontera entre el derecho y ciencia”.

La introducción de límites éticos que puedan ser positivados en normas vinculantes es por tanto, una prioridad esencial en este proceso y tiene como elemento común la incorporación en el derecho positivo de normas éticas que traen causa en planteamientos éticos-científicos.

Al analizarla aportación del derecho en estos casos, aprecia el Profesor Fontes la concurrencia de diversos intereses y bienes jurídicos en juego: el juramento hipocrático, las normas deontológicas, los principios de orden público y política sanitaria, la defensa constitucional de la integridad de la persona o de los derechos humanos.

No se trata aquí de construir un régimen hipotético desde la base de la filosofía del derecho o del derecho natural, sino de sentar unos mínimos elementos vertebradores que orienten el proceso legislativo en el seno de cada sistema legislativo. Por ejemplo, la preferencia del donante fallecido sobre el vivo en el campo de la donación de órganos está inserta en los Convenios de Consejo de Europa que más adelante se analizan y han pasado a formar parte del derecho interno de los estados que conforman la Unión Europea a través del proceso legislativo común. La dimensión ética en el campo de la biomedicina está armonizada pues en el marco del Consejo de Europa (Institución que engloba a todos los países del continente europeo más allá de instituciones supranacionales, incluyendo a Rusia) junto con otros principios éticos positivados, se da en el campo de la investigación con células madre o en la experimentación con seres humanos. Es necesaria no obstante una mayor definición en áreas tales como la maternidad subrogada o la prevención del llamado ensañamiento o encarnizamiento terapéutico, por poner dos ejemplos relevantes.

El objeto de este artículo es, por tanto, el análisis de supuestos de normas éticas positivadas en Derecho Público en Europa, en especial, en los campos del derecho sanitario, de la salud y biotecnología, cuyo debate y razón de ser han saltado a la calle.

## Derechos Humanos y bioética

De acuerdo con el artículo 2 de la Declaración Universal sobre el genoma humano y los derechos humanos de 1997<sup>2</sup>:

“a) Cada individuo tiene derecho al respeto de su dignidad y derechos, cualesquiera que sean sus características genéticas.

b) Esta dignidad impone que no se reduzca a los individuos a sus características genéticas y que se respete su carácter único y su diversidad.”

El artículo 13 establece que: *“Las consecuencias éticas y sociales de las investigaciones sobre el genoma humano imponen a los investigadores responsabilidades especiales de rigor, prudencia, probidad intelectual e integridad, tanto en la realización de sus investigaciones como en la presentación y explotación de los resultados de éstas. Los responsables de la formulación de políticas científicas públicas y privadas tienen también responsabilidades especiales al respecto.”*

En este campo el Consejo de Europa<sup>3</sup>, há adoptado variass iniciativas importantes, dos de las cuales están ligadas a España por adopcion: El Convenio de Oviedo sobre Derechos Humanos y Biomedicina y el Convenio de Santiago de Compostela. El protocolo adicional sobre Investigacion Biomédica del Convenio de Oviedo, (*Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research*)<sup>4</sup>, introduce cuestiones éticas y regulatórias sobre las actividades de investigación biomédica que implican intervenciones en seres humanos. El principio fundamental de la investigación con seres humanos es el consentimiento libre, informado, expreso, específico y documentado de la persona o personas que participan.

Los recientes avances en biomedicina y biotecnología han llevado a la amplia utilización de tejidos humanos y las partes corporales humanas pueden ser utilizados, modificados, donados o vendidos, animando así un debate público sobre cuestiones cruciales en la interacción bioética con el Derecho de la biotecnología. Como bien apunta el Profesor Andre Fontes, em esta encrucijada subsisten dos debates: la mercantilizacion del cuerpo humano frente al altruísmo

---

<sup>2</sup> Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos. Adoptada por la Conferencia General de la UNESCO, 11 de Noviembre de 1997 aprobada el 11 de noviembre de 1997 por la Conferencia General en su 29ª reunión por unanimidad con el objetivo de constituir un referente universal para armonizar el respeto de los derechos y las libertades fundamentales en el equilibrio con la libertad de investigación en el campo de la biología y la biotecnología

<sup>3</sup> Para mas informacion sobre las iniciativas del Consejo de Europa em el campo de bioética y biomedina, ver <http://www.coe.int/en/web/bioethics/home>

<sup>4</sup> <http://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/195> *Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research* (Treaty No.195). En total, el Convenio de Oviedo cuenta con 4 protocolos adicionales relativos a la Clonacion de Seres Humanos,

y gratuidad de la adopción y el principio de autonomía de la voluntad frente a la protección del respeto y la dignidad humana.

## **Cuestiones Éticas Y Jurídicas Relativas A La Investigación Sobre Los Tejidos Humanos, Donación Y Trasplante De Órganos Y Maternidad Subrogada**

En los últimos tiempos la regulación de los aspectos éticos en relación al uso de técnicas biomédicas, ha ido pareja con el avance de la investigación científica respecto a la investigación y desarrollo de técnicas sobre empleo de tejidos embrionarios y embriones humanos, el uso de células madre en investigación y terapia y la regulación de sistemas de donaciones y trasplantes de órganos, tejidos y células humanas.

En particular, el actual debate bioético abarca las tecnologías reproductivas (investigación científica sobre embriones humanos y tejidos embrionarios, uso de células madre para investigación y terapia), donación y trasplante (de órganos, tejidos, células y otros materiales biológicos) y la maternidad sustitutiva. Un aspecto importante del presente debate se refiere al establecimiento de normas normativas y normativas compartidas a nivel europeo para regular el tráfico ilícito de personas y material biológico con fines de investigación, terapéuticos o reproductivos.

En todos estos nuevos campos de desarrollo de las ciencias médicas, los principios éticos consagran sin excepción los principios de respeto de la integridad e identidad humana y de la dignidad del hombre como fines irrenunciables a los que debe subordinarse la Ciencia en su avance.

En sus aspectos prácticos, las iniciativas adoptadas en los Foros internacionales han tenido como resultado la adopción de Instrumentos que regulan los aspectos éticos en relación a los siguientes aspectos sensibles sobre la identidad e integridad humana:

- investigación biomédica.
- embrión humano y células madre.
- Maternidad subrogada
- tráfico de órganos.
- tráfico de personas (potenciales donantes)

Las dimensión ética de los tres primeros está armonizada en el marco del Consejo de Europa (Institución que engloba a todos los países del continente europeo más allá de instituciones supranacionales, incluyendo a Rusia) a través de dos instrumentos específicos, el Convenio de Oviedo de 1997 y el Convenio de Prevención de Tráfico Ilícito de Órganos (Convenio de Santiago

de Compostela de 2015), desarrollado en el ámbito del Consejo de Europa, pero abierto a signatarios no miembros (al resto de países).

Adicionalmente, la autorregulaci3n de la biomedicina y biociencias han sido objeto de la Declaracion de Helsinki al que puede sumarse la Declaraci3n de Gij3n sobre Bio3tica de 2000.

Por último, el tráfico ilícito de personas con fines de donaci3n ha sido objeto de desarrollo en el seno de las Naciones Unidas (*Protocol to Prevent, Suppress and Punish Trafficking in Persons, Especially Women and Children, supplementing the United Nations Convention against Transnational Organized Crime*, y del Consejo de Europa (Convenio del Consejo de Europa sobre la lucha contra la trata de seres humanos. Varsovia, 2005). Estos Convenios estn abiertos a cualquier estado signatario sea o no del continente europeo.

Un ejemplo de las actuales controversias sobre las opiniones divergentes te3ricas y normativas relativas a los derechos individuales del cuerpo está representado por el debate en curso sobre el estatus 3tico y legislativo de la maternidad de sustituci3n. En este sentido, los fundamentos te3ricos y normativos clave bajo las posiciones favorables y opuestas que estructuran el debate actual entre los Estados miembros de la UE, trazando las distintas posiciones<sup>5</sup>.

En todos estos nuevos campos de desarrollo de las ciencias m3dicas, los principios 3ticos consagran sin excepci3n los principios de respeto de la integridad e identidad humana y de la dignidad del hombre como fines irrenunciables a los que debe subordinarse la Ciencia en su avance. En sus aspectos prácticos, las iniciativas adoptadas en los Foros internacionales han tenido como resultado la adopci3n de Instrumentos que regulan los aspectos 3ticos en relaci3n a los siguientes aspectos sensibles sobre la identidad e integridad humana:

- Investigaci3n biom3dica.
- Embrion humano y c3lulas madre.
- Tráfico de 3rganos.
- Tráfico de personas (potenciales donantes).

Las dimensi3n 3tica de los tres primeros est armonizada en el marco del Consejo de Europa a trav3s de dos instrumentos espec3ficos, el Convenio de Oviedo de 1997 o el Convenio de Prevenci3n de Tráfico Ilícito de 3rganos (Convenio de Santiago de Compostela de 2015), desarrollado en el ámbito del Consejo de Europa, pero abierto a signatarios no miembros (al resto de países), al que puede sumarse las iniciativa privada sobre autorregulaci3n de

---

<sup>5</sup> Entre ellos (i) el principio de la propiedad sobre el propio cuerpo; (ii) la situaci3n de los derechos reproductivos en diferentes países y contextos culturales; (iii) los derechos y la protecci3n de los intereses del reci3n nacido; (iv) la protecci3n de los derechos legales y el bienestar psicobiol3gico de la madre sustituta; (v) el probable impacto en la relaci3n familiar en relaci3n con el bienestar futuro del ni3o

la biomedicina y biociencias (Declaración de Helsinki la Declaración de Gijón sobre Bioética de 2000. No debe dejar de subrayarse el hecho de que dos de los instrumentos de referencia que regulan a nivel internacional los aspectos éticos ligados a la biomedicina tengan de referencia a lugares que históricamente han estado adscritos al Camino de Santiago, en los antiguos reinos hispanos. (Asturias y Santiago de Compostela).

## Convenios y Declaraciones internacionales

1) Convenio de Oviedo, para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina.<sup>6</sup>

En lo esencial, los principios de prohibición de lucro, la regulación del consentimiento y la preferencia por el trasplante de órganos de donantes fallecidos, ya figuran anticipadamente en este convenio:

- Artículo 2 (Primacía del ser humano): *El interés y el bienestar del ser humano deberán prevalecer sobre el interés exclusivo de la sociedad o la ciencia.*

- Artículo 4 (Obligaciones profesionales y normas de conducta).

Toda intervención en el ámbito de la sanidad, comprendida la experimentación, deberá efectuarse dentro del respeto a las normas y obligaciones profesionales, así como a las normas de conducta aplicables a cada caso.

Artículo 19. Regla general: para extracción de órganos y de tejidos de donantes vivos con fines de trasplantes;

*1. La extracción de órganos o tejidos con fines de trasplantes no puede llevarse a cabo en un donante vivo si no es en interés terapéutico del receptor y si no se dispone de un órgano o tejido adecuado de una persona fallecida ni de método terapéutico alternativo de eficacia comparable.*

*2. El consentimiento ha de ser expreso y específico, sea por escrito o ante una instancia oficial.*

Artículo 21. Prohibición de lucro establece imperativamente que el cuerpo humano y sus partes no deben ser, como tales, fuente de lucro.

El Protocolo Adicional al Convenio de Oviedo sobre investigación biomédica aborda cuestiones como los riesgos y beneficios de la investigación, el consentimiento, la protección de las personas que no pueden consentir en la investigación, la calidad científica, el examen independiente de la investigación por un comité de ética, la confidencialidad y el derecho a la información, la seguridad y el deber de cuidado.

---

<sup>6</sup> Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina (biomedicina) Hecho en Oviedo el 19 de noviembre de 1996

2) Convenio del Consejo de Europa contra el Tráfico de 6rganos (Convenio de Santiago de Compostela de 2005) (CM(2013) 79 final) Abierto a la firma el 25 de marzo de 2015

El tráfico de 6rganos humanos es un problema de dimensiones planetarias, tal como se seal6 en el estudio conjunto del Consejo de Europa y las Naciones Unidas, que impuls6 la preparaci6n y la redacci6n del Convenio. Consagra los principios rectores de prohibici6n de lucro, la regulaci6n del consentimiento y la preferencia por el trasplante de 6rganos de donantes fallecidos.

Parte de las conclusiones de Conclusiones de la Conferencia Internacional de Alto Nivel sobre la lucha contra el Tráfico de 6rganos Humanos Santiago de Compostela (España) Marzo 2015: *El tráfico de 6rganos humanos vulnera la dignidad de los seres humanos y la integridad del cuerpo humano, y socava la confianza en la eficiencia y la justicia del sistema de salud p6blica. El Convenio prohíbe la extracci6n de 6rganos humanos cuando 6sta se lleva a cabo sin el consentimiento libre, informado y específcico del donante vivo o fallecido, o cuando se haya ofrecido al donante o a un tercero un beneficio financiero, o 6stos hayan recibido dicho beneficio.*

Se establece tambi6n que el tráfico de 6rganos humanos es un delito penal, permitiendo a los Estados luchar contra este tipo de comportamiento ilícito

3)- Convenio del Consejo de Europa sobre la lucha contra la trata de seres humanos (Varsovia, 16 de mayo de 2005) Council of Europe Convention on Action against Trafficking in Human Beings.

*Artículo 4 – Definiciones Para los fines del presente Convenio:*

*La expresi6n «trata de seres humanos» designa la contrataci6n, el transporte, el traslado, el alojamiento o la acogida de personas mediante amenazas de recurrir a la fuerza, recurso a la fuerza o cualquier otra forma de obligaci6n, mediante rapto, fraude, engaño, abuso de autoridad o de una situaci6n de vulnerabilidad o mediante la oferta o la aceptaci6n de pagos o ventajas para obtener el consentimiento de una persona que tenga autoridad sobre otra con fines de explotaci6n.(...) La explotaci6n incluirá, la extracci6n de 6rganos;*

*4)-United Nations Protocol to Prevent, Suppress and Punish Trafficking in Persons, especially Women and Children, Supplementing the United Nations Convention against Transnational Organised Crime. Protocol to CHARTER OF THE UNITED NATIONS AND STATUTE OF THE INTERNATIONAL COURT OF JUSTICE. (New York, 15 noviembre 2000).*

## **Declaraciones internacionales de autorregulación**

### ***Declaración de Helsinki***

El principio fundamental es el respeto a la persona (artículo 8), su derecho a la libre determinación y el derecho a tomar decisiones informadas (artículos 20, 21 y 22) en relación con la participación en la investigación, tanto inicialmente como durante la investigación. El deber del investigador es únicamente para el paciente (artículos 2, 3 y 10) o como voluntario (artículos 16, 18), y siempre que haya necesidad de investigación (artículo 6), el bienestar del sujeto debe prevalecer siempre sobre los intereses de La ciencia y la sociedad (artículo 5), y las consideraciones éticas deben prevalecer siempre sobre las leyes y reglamentos (artículo 9).

El reconocimiento de la mayor vulnerabilidad de individuos y grupos exige una vigilancia especial (artículo 8). Se reconoce que cuando el participante investigador es incapaz, físicamente o mentalmente incapaz de dar su consentimiento, o es menor de edad (artículos 23, 24), entonces la asignación debe ser considerada para el consentimiento sustituto por un individuo que actúa en el mejor interés del sujeto, El consentimiento debe obtenerse siempre que sea posible (artículo 25).

### ***Declaración de Gijón sobre Bioética***

(Adoptada a la clausura del Congreso Mundial de Bioética el Comité Científico de la Sociedad Internacional de Bioética (SIBI) establece que la ciencia y la tecnología deben tomar en consideración el interés general de acuerdo con lo establecido en los convenios, entre ellos, el Convenio de Oviedo sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina del Consejo de Europa del 4 de abril de 1997).

Recomendaciones y aclaraciones: Corresponde a la Bioética aclarar la opinión sobre las consecuencias de todo tipo de los avances científicos y técnicos:

Punto 1. Las biociencias y sus tecnologías deben servir al bienestar de la Humanidad, al desarrollo sostenible de todos los países, a la paz mundial y a la protección y conservación de la naturaleza. Ello implica que los países desarrollados deben compartir los beneficios de las biociencias y de sus tecnologías con los habitantes de las zonas menos favorecidas del planeta y servir al bienestar de cada ser humano.

Punto 2. Una importante tarea de la Bioética, que constituye una actividad pluridisciplinar, es armonizar el uso de las ciencias biomédicas y sus tecnologías con los derechos humanos, en relación con los valores y principios éticos proclamados en las Declaraciones y la Convención antes mencionadas, en cuanto que constituyen un importante primer paso para la protección del ser humano.

Punto 3. La enseñanza de la Bioética debería incorporarse al sistema educativo y ser objeto de textos comprensibles y rigurosos.

Las biotecnologías deben inspirarse en el principio de precaución.

## Bioética x Biodiversidad -

Las células madre embrionarias (Embrionic stem) o pluripotenciales: derivan de la masa celular interna del embrión en estadio de blastocisto (7-14 días), y son capaces de generar todos los diferentes tipos celulares del cuerpo, por ello se llaman células madre órgano-específicas o multipotenciales y derivan tras multitud de divisiones celulares, de las embrionarias. Estas células son capaces de originar las células de un órgano concreto en el embrión, y también, en el adulto. En el neonato aparecen en el cordón umbilical. En el adulto existe un tejido fuente de estas células madre, la médula ósea.

Entre las células madre órgano-específicas, se encuentran las células de la médula ósea, que son capaces de generar todas las estirpes celulares de la sangre y del sistema inmune. Están resultando esenciales para la recuperación del sistema inmunológico y hematopoyético, tanto en pacientes tratados con radioterapia o quimioterapia como en aquellos que muestran una disminución de las defensas secundarias al tratamiento, como en neoplasias hematológicas (leucemia).

En Estados Unidos, durante el mandato del presidente Bush se promovió varias iniciativas parlamentarias orientadas a la prohibición por ley de la clonación humana con cualquier fin, incluyendo la clonación de embriones destinados a investigación o fines terapéuticos. Sin embargo, el cambio de Administración tras la llegada de Obama ha propiciado un cambio de aptitud radical en lo que a la investigación con células madre embrionarias se refiere. Según acaba de anunciar la Administración americana, se abrirán nuevas posibilidades de investigación al permitir el uso de embriones desechados por las clínicas de fertilidad para crear nuevas líneas celulares.

### *Encrucijada moral en la investigación biomédica*

La “neutralidad moral” no existe en las nuevas legislaciones sobre biotecnología animal. Independientemente de la organización de la Administración encargadas de controlar el desarrollo de la biotecnología, el marco regulatorio refleja por fuerza el dilema moral y la doble ética sobre clonación. Como un vínculo entre la pluralidad de puntos de vista posibles y la multiplicidad de opciones éticas, el trabajo de los Comités Científicos es esencial. sumen que la gente valora por separado la posibilidad y probabilidad de todas las alternativas e integran esta información a través de las estimaciones para llegar a una decisión. Por consiguiente se propone una alternativa teórica, el riesgo como sentimiento, que subraya el papel de la experiencia y de los afectos en el momento de la toma de decisiones<sup>7</sup>. Aplicada a la investigación clínica, fisiológica o psicológica muestra que las reacciones emocionales ante situaciones de peligro a menudo divergen en

<sup>7</sup> Loewenstein GF, Weber EU, Hsee CK, Welch N. *Risk as feelings*. (2001) 1: Psychol Bull. 2001 Mar;127(2):267-86.

la valoración subjetiva del riesgo. Cuando tales divergencias aparecen, la emoción guía el comportamiento. Esta teoría de la sensación de riesgo, proporciona una explicación científica a fenómenos basados en la gestión del riesgo que no podían ser interpretados como expresión de una secuencia lógica.

## **Biopirateria, Bioprospección Y Recursos Del Conocimiento Tradicional**

En los últimos tiempos, la creciente atención al papel global de los recursos basados en los usos tradicionales se ha ido extendido sobre los motivos de su creciente aceptación en las sociedades desarrolladas, y como una faceta más de la protección del Conocimiento Tradicional tanto en el marco de los mecanismos del Convenio de Biodiversidad, como la protección legal a través del derecho de patentes y otros derechos legales equivalentes, mejorando en paralelo la visibilidad pública del *Conocimiento Tradicional* tal como se define en el artículo 8- *Conservación in situ*, del convenio de Diversidad Biológica<sup>8</sup>.

En el ámbito del CBD, la bioprospección está regulada a través de Acuerdos de Acceso y Distribución de Beneficios, surgidos de la aplicación Protocolo de Nagoya<sup>9</sup>, cuyo objetivo es la participación justa y equitativa de los beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos, contribuyendo así a la conservación y al uso sostenible de la diversidad biológica, y que en la práctica se lleva a cabo través de acuerdos contractuales bilaterales entre estados ecológicamente ricos o de las comunidades y las empresas privadas y se basan en los principios de “consentimiento previo informado” y “distribución equitativa de los beneficios”. Su aplicación global se han visto reforzados en la Unión Europea por la adopción de medidas legales de protección para garantizar un uso equitativo. Estas medidas establecen obligaciones específicas para los operadores que importen, elaboren o comercialicen principios activos en el marco del Protocolo de Nagoya de 2010 sobre Acceso a los Recursos Genéticos naturales, anexo al CBD (Reglamento (UE) 511/2014, de 16 de abril de 2014<sup>10</sup>). Debe tenerse

<sup>8</sup> Convenio sobre la Diversidad Biológica, adoptado en la Cumbre de la Tierra de Río de Janeiro de 1992. El Convenio incluye entre sus objetivos (art.1): “la conservación de la diversidad biológica, la utilización sostenible de sus componentes y la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos, mediante, entre otras cosas, un acceso adecuado a esos recursos y una transferencia apropiada de las tecnologías pertinentes, teniendo en cuenta todos los derechos sobre esos recursos y a esas tecnologías, así como mediante una financiación apropiada”.

<sup>9</sup> Protocolo de Nagoya sobre acceso a Recursos Genéticos y para el reparto equitativo de beneficios derivados de su utilización. Anexo I al Documento UNEP/CBD/COP/DEC/X/1, de 29 de octubre de 2010.

<sup>10</sup> Reglamento (UE) 511/2014, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, relativo a las medidas de cumplimiento de los usuarios del Protocolo de Nagoya sobre el acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización en la Unión. Los artículos 5 y 7 establecen obligaciones para los usuarios

en cuenta tambi3n lo que prev3 la Convenci3n sobre el Comercio Internacional de Especies Amenazadas de Fauna y Flora Silvestres- CITES, cuya aplicaci3n en la UE se regula mediante Reglamento (CE) 338/97, del Consejo.<sup>11</sup>

## Patentabilidad de los seres vivos

El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, m3s conocido por sus siglas en ingl3s, TRIPS (*Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*) establece las directrices m3nimas que debe contener la legislaci3n interna de cada Estado sobre Propiedad Intelectual junto con las que regulan los procedimientos nacionales para su aplicaci3n, litigios sobre patentes y resoluci3n de disputas as3 como la aplicaci3n de sistemas especiales (*sui generis*) recomendados para la protecci3n de las variedades vegetales aut3ctonas en el marco de derechos an3logos de propiedad intelectual. El Acuerdo TRIPS permite a los pa3ses excluir de la patentabilidad las invenciones cuya explotaci3n comercial sea contraria al orden p3blico o a las buenas costumbres. Los pa3ses pueden excluir de la patentabilidad “los m3todos de diagn3stico, terap3uticos y quir3rgicos para el tratamiento de seres humanos o animales”.

Las secuencias modificadas del genoma obtenidas por la manipulaci3n humana sobre el genoma (concepto m3s amplio que el ADN y que incluye pl3smidos) pueden considerarse “productos” de la inventiva humana, y por lo tanto patentables, frente a las secuencias naturalmente presentes en la naturaleza. As3 lo estableci3 por primera vez la conocida sentencia de la Corte Suprema de EE.UU., en el asunto *Diamond vs Chakrabarty*, de 1980, sobre la patentabilidad de una bacteria que hab3a sido modificada gen3ticamente por el reivindicante y cuyo nuevo material inserto fue equiparado por la Corte Suprema de EE.UU. “con una manufactura”. La oficina USPTO de EE.UU., encargadas del registro de Patentes y Marcas comerciales, ha establecido que la identificaci3n de una secuencia de un gen en s3 no es patentable pero que el gen aislado de su estado natural podr3a ser patentable si los solicitantes pueden demostrar su especialidad, sustancialidad y utilidad cre3ble. Por similar motivo los descubrimientos no pueden ser patentados porque no son fruto del conocimiento humano y no suponen una aportaci3n t3cnica<sup>12</sup>.

---

a fin de garantizar un uso equitativo de estos productos, como la de obtener certificados de conformidad internacionalmente reconocidos u otros medios de prueba fehaciente que avalen el consentimiento informado de las partes.

<sup>11</sup> Como ejemplos en Sudam3rica: Quinoa; Stevia; Maca, (*Lepidium meyenii*), uno de los alimentos esenciales para pueblos ind3genas de Peru; Camu-camu (*Myrci3ria dubia*); Inca Inchi. (*Plukenetia volubilis* linneo); Ayahuasca (*Banisteriopsis caapi*) Sangre de drago (*Croton churutensis*). Rupunina derivado de *Chlorocardium rodiei* (palo verde).

<sup>12</sup> GUILL3N CARRAU, J.: *La protecci3n jur3dica de las invenciones biotecnol3gicas*, 2001, p3g. 232.

El Derecho de la Unión Europea recoge la exclusión de patentabilidad por razones de orden público o moralidad en los términos que establece la Directiva 98/44/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas y que en la actualidad comprende entre otros a los procedimientos de clonación de seres humanos y los procesos orgánicos esenciales.<sup>13</sup> Destacar en esta línea la posición jurisprudencial establecida, entre otras, por la sentencia del Tribunal de Justicia en el caso *Oliver Brüstle v Greenpeace e.V.*, acerca de la patentabilidad de células madre embrionarias humanas<sup>14</sup>. El uso de embriones humanos para usos terapéuticos o diagnósticos aplicables en el embrión humano, es patentable pero no su uso en investigación científica pura.

Finalmente, otros mecanismos indirectos para proteger los recursos naturales de su utilización inadecuada han sido arbitrados a través de la WTO (resoluciones de los Organos de Resolución de Disputas del Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio). Un ejemplo es el denominado *Shrimp-Turtle Case*<sup>15</sup>. Este litigio enfrentó a India, Pakistán, Tailandia y Malasia, por un lado contra los Estados Unidos, por la decisión de este último país de que las embarcaciones dedicadas a la captura de crustáceos (gambas y camarones) utilizaran dispositivos eficaces para prevenir la captura de especies amenazadas de tortugas. La decisión del Órgano de Apelación (1998) reconocía el derecho de los Estados Unidos a adoptar medidas comerciales para proteger el medio ambiente, siempre que no tuvieran efectos discriminatorios para algunos exportadores frente a otros.

## Referências bibliográficas

- ARTUSO, A.: *Bioprospecting, Benefit Sharing and Biotechnological Capacity Building*. World Development, 30, 8. págs. 1355- 2002.
- BARDI, M., GUTIERREZ-OPPE, E., POLITANO, R.: Traditional knowledge products in Latin America and their misappropriation. *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, 2011.
- CARRIER, M. A.: *Innovation for the 21st century*: harnessing the power of intellectual property and antitrust law.
- DEDEURWAERDERE, T.: *From bioprospecting to reflexive governance*. Ecological Economics 53 (2005) 473– 491.
- DEWITT DICKINSON, E. *The equality of States in international law*. Joyner, C. International Law in the 21st Century (2005),
- ELLIOT, P.: Confronting Biopiracy. *Journal of Biological Education*, 45:3, 170. 2011.
- FINETTI, C.: *Traditional Knowledge and the patent System: Two worlds apart?*. World Patent Information 33 (2011), págs. 58-66.

<sup>13</sup> Prohibiciones “1. Las invenciones cuya explotación comercial sea contraria al orden público o a las buenas costumbres, sin poderse considerar como tal a la explotación de una invención por el mero hecho de que esté prohibida por una disposición legal o reglamentaria”.

<sup>14</sup> Asunto C-34/10: *Oliver Brüstle v Greenpeace e.V. Brüstle. Extraction of precursor cells from human embryonic stem cells*.

<sup>15</sup> [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/envir\\_e/edis08\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/envir_e/edis08_e.htm)

- GERTSCH, J.: *Cross-Cultural comparison of medicinal florae*. What are the implications for bioprospecting? *Journal of Ethnopharmacology*, 139 (2012) p.685.
- GUILLÉN CARRAU, J.: *La protección jurídica de las invenciones biotecnológicas*, 2001, pág. 232.
- LOEWENSTEIN GF, WEBER EU, HSEE CK, WELCH N. *Risk as feelings*. (2001) 1: *Psychol Bull.* 2001 Mar;127(2):267-86.
- MARTÍNEZ CAÑELLAS, A.: La protección dual de la propiedad industrial de las plantas transgénicas: como invenciones y como variedades vegetales, *Revista para el Análisis del Derecho* - InDret 1/2011, págs. 2-29.
- PILA, J. *Some Reflections on Method and Policy in the Crowded House of European Patent Law and their implications for India*. (2012) 24 *National Law School of India Review*. 54. 2011.
- SPANGGAARDT, T, *The marketing of GMOs* A supra-national battle over Science and precaution op. cit.
- SUNSTEIN, CASS R. *Laws of fear: beyond the precautionary principle*. (2005)
- SUKWANI, A.: *Recursos Genéticos, propiedad intelectual, reparto de beneficios*. Documentación Administrativa, Mayo- Diciembre 2007.