

«*Los derechos sobre las patentes biotecnológicas y su repercusión económica en la Unión Europea*»

En esta trabajo se describen los posibles efectos económicos del fortalecimiento del Derecho de patentes sobre el desarrollo del sector biotecnológico en la UE, con especial referencia al sector agroalimentario. Se identifican algunos factores que limitan el objetivo deseable de un mayor desarrollo de la actividad innovadora de las empresas biotecnológicas europeas. Entre ellos, la estructura oligopolística del sector en el que las empresas actúan y el ámbito de aplicación de las patentes, que condicionan la evolución futura del sector biotecnológico en Europa. Por último, se analizan los efectos adversos sobre el bienestar social derivados de la dificultad de compensación de las externalidades negativas que genera la pérdida de la agrobiodiversidad.

Artikulu honetan patenteen zuzenbidearen sendotzeak Europar Batasuneko arlo bioteknologikoaren garapenean, eta bereziki nekazaritzako elikagaien arloan, izan ditzakeen balizko ondorio ekonomikoak deskribatu dira. Europako enpresa bioteknologikoen jarduera berritzailea gehiago garatzeko helburu desiragarria mugatzen duten zenbait alderdi identifikatu dira. Beraien artean, enpresa horien jarduera esparruaren egitura oligopolistikoa eta patenteen aplikazio esparrua aipatu dira, arlo bioteknologikoak Europan izango duen etorkizuna baldintzatzen baitute. Azkenik, nekazaritzako biodibertsitatearen galerak sortzen dituen kanporako eragin negatiboak orekatzeko zailtasunak gizarte ongizatean dituen kontrako ondorioak aztertu dira.

In this work a description is made of the possible economic effects of the reinforcing of the Law on patents reference to the development of the biotechnological sector in the EU, special reference being made to the agricultural and food sectors. Certain factors are identified that limit the desirable objective of a greater development of innovative activity in European biotechnological companies. Among them, special attention is paid to the oligopolistic structure of the sector in which the companies act and the area of application of the patents, which condition the future evolution of the biotechnological sector in Europe. Finally, an analysis is made of the adverse effects on welfare derived from the difficulty to compensate in the negative externalities that generates a loss in agricultural biodiversity.

ÍNDICE

1. Introducción
 2. La legislación relativa a la biotecnología y la ingeniería genética en la UE
 3. Estructura del sector de la biotecnología en la UE
 4. Ámbito de protección jurídica
 5. Efectos sobre la biodiversidad
 6. Conclusiones
- Referencias Bibliográficas

Clasificación JEL: O34, Q16, L65

1. INTRODUCCIÓN

Las ciencias de la vida, en general, y las biotecnologías, en particular, fueron reconocidas por el Consejo Europeo de Estocolmo como uno de los sectores tecnológicos de la nueva economía con mayor proyección en el empleo y el desarrollo económico de la Unión Europea (en adelante UE)¹. Estos avances en la biotecnología se aplican a las ciencias de la salud, así como al desarrollo de animales y vegetales transgénicos.

En la agricultura, la posibilidad de manipular la dotación genética del organismo —introduciendo, redistribuyendo o eliminando genes específicos— mediante

técnicas de biología molecular, y de dar lugar a un organismo modificado genéticamente (en adelante OMG) o transgénico, forma parte de una realidad común en los programas más avanzados sobre cultivos.

No obstante, la evolución futura del sector de las biotecnologías en la UE dependerá en gran medida del marco legal que propicie el desarrollo de invenciones. En concreto, las invenciones biotecnológicas suelen requerir inversiones de capital muy elevadas por lo que es necesario un marco jurídico que fomente la innovación y la asunción de riesgos².

En la actualidad se está produciendo un intenso debate tanto académico como

¹ Consejo Europeo de Estocolmo; 23 y 24 de marzo de 2001; «Conclusiones de la Presidencia» disponibles en <http://ue.eu.int/es/Info/eurocuncil/index.htm>

² «Conclusiones de la Presidencia», *op.cit.*, punto 43, p.10.

político acerca de los riesgos, incertidumbres y posibles beneficios de patentar los OMG. La evaluación del impacto económico que genera la adopción y difusión de este cambio tecnológico incorporado así como la distribución del beneficio social, forma parte de la posible contribución de los economistas para justificar la asignación de recursos para la inversión en I+D (Arrow, 1971)³.

Los beneficios sociales de las políticas de protección mediante patentes de las biotecnologías dependen de la estructura del sector agroalimentario en el cual se desarrollan estos OMG, y de la amplitud de protección de las patentes. A su vez, el reconocimiento de la propiedad intelectual a través de la legislación podría convertirse en el requisito para la explotación sostenida de los recursos biológicos que preserve la biodiversidad.

En este capítulo se presenta una descripción del contexto europeo en el que se desarrolla la biotecnología en el sector agroalimentario, como condición previa a la valoración del impacto económico del Derecho de patentes. En el primer apartado se describe brevemente el marco legal de protección en la UE en el ámbito de la biotecnología y de la ingeniería genética. En el segundo apartado se analiza la estructura del sector de las empresas biotecnológicas. En el tercer apartado se estudian las implicaciones de la amplitud

de la protección jurídica a través de las patentes. En el cuarto apartado se describen los posibles efectos sobre la agrobiodiversidad. Por último se presentan las conclusiones.

2. LA LEGISLACIÓN RELATIVA A LA BIOTECNOLOGÍA Y LA INGENIERÍA GENÉTICA EN LA UE

Antes de que se aplicasen las modernas tecnologías a las ciencias de la vida, las invenciones referidas a organismos vivos eran consideradas como un fenómeno natural, descubrimientos, y por tanto no patentables.

Desde que en el año 1980, el Tribunal Supremo de EE.UU. tomó la decisión, en el caso Diamond frente a Charkrabarty, de que un ser vivo, una bacteria creada por ingeniería genética (del gen *Pseudomonas* que fue modificado genéticamente para separar los componentes del crudo), podía ser patentado, se inició una era de inversiones privadas masivas en biotecnologías, y una expansión de las patentes en productos y procesos biotecnológicos.

Esta revolución tecnológica ha generado controversias respecto a los efectos del uso de OMG en la agricultura y la alimentación, especialmente en la UE. Algunos de los beneficios a los que se alude están relacionados con la mejora en la producción, el incremento en los márgenes financieros de los agricultores y la reducción en el uso de pesticidas y herbicidas (*Science*, 1999). Mientras que los principales riesgos están relacionados con el poder de mercado de las grandes empresas que desarrollan los OMG, la

³ Aún no se han delimitado los posibles efectos en el bienestar del fortalecimiento de los derechos de la propiedad en OMG. Godden (1991) explica que, en general, la creación de derechos de la propiedad es un cambio institucional que establece una cadena de efectos económicos cuyas consecuencias últimas son desconocidas.

preocupación a largo plazo del impacto ecológico sobre la biodiversidad, los efectos sobre la salud humana, y las objeciones éticas a la transferencia no natural de material genético entre especies distintas (Kydd *et al.*, 2000).

La respuesta de la UE a esta incertidumbre ha sido el fortalecimiento de la legislación en torno a los OMG. Así, la legislación actual en la UE relativa a los OMG⁴, la Directiva 90/220/CEE, desarrolla paso a paso el proceso de aprobación de un OMG para eliminar los riesgos para la salud humana y el medio ambiente. A su vez, la legislación comunitaria sobre semillas, Directiva 98/95/CE, especifica que las autoridades nacionales que han aprobado el uso de semillas en su territorio deben notificar esta aceptación a la Comisión. La Comisión examina la información suministrada por el Estado Miembro en concreto y su adecuación a los requerimientos de la legislación comunitaria sobre semillas. En caso favorable, la Comisión incluirá la variedad en el «Catálogo de variedades de especies agrícolas» que implica que la variedad puede ser comercializada en todo el territorio de la UE. La legislación sobre semillas, por otra parte, requiere que la variedad de semilla MG sea autorizada de acuerdo a la directiva 90/220/CEE, antes de su inclusión en el catálogo comunitario y su comercialización en la UE. Además, si la semilla va a ser utilizada para la alimentación, deberá ser autorizada de acuerdo a la legislación sobre los alimentos nuevos

(Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de enero de 1997 sobre alimentos y nuevos ingredientes alimentarios).

A pesar de que estas restricciones han supuesto una menor introducción de los OMG en el proceso de comercialización en la UE⁵, se sigue produciendo una consolidación de las grandes empresas en la industria, con centro de gravedad en EE.UU. seguidas de la UE y China (Kydd *et al.*, 2000). No obstante, el futuro del sector de las ciencias de la vida y de las biotecnologías dependerá de las facilidades para generar innovaciones y apropiarse de los rendimientos generados por éstas.

Así, el desarrollo de la moderna biotecnología requiere un nivel muy elevado de inversiones en I+D, y sus procesos y productos pueden ser muy fácilmente copiados. En este sentido no son bienes puramente rivales, pero pueden ser excluibles bien por sus características técnicas o bien por el sistema legal (Romer, 1990). Las patentes permiten recuperar la inversión requerida para que la tecnología sea rentable, al favorecer que un bien no rival sea excluible⁶. La necesidad de proteger

⁴ Directiva 90/220/CEE actualizada por la Directiva 2001/18/CE adoptada por el parlamento y el Consejo de ministros en Marzo de 2001 y entrada en vigor el 17 Octubre de 2002.

⁵ Hasta la fecha sólo hay catorce variedades de semillas MG que han sido incluidas en el catálogo de variedades y que pueden ser comercializadas en la UE, bajo la autorización de la Directiva 80/220/CEE. Hay otras 19 solicitudes para la inclusión en el catálogo pendientes de aprobación.

⁶ El desarrollo de nuevas variedades vegetales constituye una actividad de investigación peculiar: a diferencia de otras innovaciones, está viva, lo que supone la posibilidad de reproducción y multiplicación. Esto tiene importantes implicaciones ya que un tercero podría beneficiarse de la invención sin apenas coste alguno (*free rider*) al adquirir elementos reproductivos de la nueva variedad y multiplicarla (salvo en variedades híbridas).

al obtentor de la variedad vegetal MG está teniendo cada vez un mayor reconocimiento en la legislación sobre los derechos de patentes. Además, el reconocimiento del derecho de patentes ha sido aceptado por la mayor parte de los países como requisito para una explotación sostenida de los recursos biológicos en la Conferencia sobre la Biodiversidad (en adelante CBD) de Río, 1992. De esta forma, un país que no acepte la patentabilidad de OMG en su legislación podría no tener acceso al uso de sus recursos si estos se protegen en otra legislación. A su vez, un país que no reconozca las patentes sobre productos biotecnológicos podría no beneficiarse de la transferencia de tecnología quedando relegado de los avances en la ciencia.

Los principios que han informado el Derecho de patentes en la UE son los aceptados e incluidos en la Convención Europea de Patentes de 1973. En ella se especifica que para que una invención sea patentable debe ser susceptible de aplicación industrial (art. 53), y establece como excepción la patentabilidad de variedades vegetales y de razas animales. El desarrollo reciente del marco legal ha tenido en cuenta estos principios. La Directiva 98/44/CE, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas⁷.

⁷ Esta norma ha suscitado críticas, aunque finalmente han sido solventadas por la intervención favorable a la competencia de la Unión, del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas en sentencia de 9 de octubre de 2001 asunto C-377/98: Reino de los Países Bajos contra Parlamento Europeo y Consejo de la Unión Europea. Esta directiva se halla traspuesta a nuestro ordenamiento, modificando la Ley 1986 de patentes, y permitiendo la patentabilidad de las invenciones biotecnológicas.

Informa que aunque un gen aislado o una proteína o parte de ella, no puede ser patentado, el uso industrial de la información contenida si puede serlo. Por tanto, se requiere que el inventor conozca y haga pública la función que desempeña ese gen o proteína para poderlo patentar. Además la Directiva distingue entre vegetales y animales, que son patentables, y las variedades vegetales y las razas animales, que no lo son⁸. Esta distinción se basa en el procedimiento para su obtención: en el caso de la variedad vegetal el procedimiento es biológico (reproducción sexual observable en la naturaleza) y se protege mediante las legislaciones nacionales de protección de variedades vegetales, mientras que los vegetales transgénicos son resultado de procedimientos no biológicos.

El estudio de los efectos sobre el bienestar de este sistema legal de protección aún está por determinar. La teoría económica utiliza distintos argumentos para justificar los beneficios sociales de un sistema legal que fortalece los derechos de la propiedad intelectual (en adelante DPI), el más relevante es el incentivo a realizar actividades de I+D, que incrementa la oferta de invenciones útiles. Mientras que los costes sociales del establecimiento de derechos de propiedad se refieren al monopolio otorgado al innovador por la exclusividad sobre los retornos de la investigación y la posibilidad de exclusión a terceros de esos beneficios. No obstante, factores relacionados con el contexto en el que se desarrolla la actividad inventiva en un determinado sector pueden

⁸ No ocurre lo mismo en EE.UU. donde no se aplica esta distinción.

alterar las conclusiones generales (Maz-zoleni, R. y Nelson, R., 1998).

Para estudiar el contexto europeo de la generación de tecnologías biológicas moleculares se deben tener en cuenta los sectores que van a verse potencialmente beneficiados de un fortalecimiento de los DPI en la UE: agricultores que adoptan la innovación y se benefician de un coste menor del factor productivo (semillas transgénicas); industrias de la vida que comercializan la tecnología incorporada en el factor productivo; y, empresas biotecnológicas innovadoras que destinan recursos a la investigación. Además, el sector público se verá implicado en el proceso en la elaboración de políticas que permitan fomentar la inversión en I+D y mejorar la competitividad de las empresas, en la complementación de recursos a la investigación a través de los organismos públicos de investigación, en la coordinación de los Estados miembros en materia legislativa de los derechos de patentes relativos a los OMG, en la apertura a la competencia de los sectores productores, y en la aplicación de políticas medioambientales de preservación de la biodiversidad.

A continuación se describen algunos aspectos relativos al contexto empresarial en el que se desarrollan las invenciones biotecnológicas referidas a la agricultura en la UE.

3. ESTRUCTURA DEL SECTOR DE LA BIOTECNOLOGÍA EN LA UE

El efecto positivo del Derecho de patentes sobre OMG como incentivo para la investigación está condicionado por la

estructura del sector en el cual se comercialicen estas tecnologías. En concreto, el tamaño de las empresas en la industria determina el poder de mercado para la fijación de precios y la apropiación de los resultados de la investigación. Autores como Fulton (1997) indican que el uso extensivo de los DPI sólo se producirá si las empresas tecnológicas son oligopolísticas y poseen cierto poder de mercado.

El hecho de que la industria agroalimentaria se base cada vez más en los DPI ha llevado a una mayor concentración de la industria, ya que sólo empresas con poder de mercado pueden permanecer en la industria con factores de producción en sus procesos productivos de características no rivales y excluibles. Bajo la hipótesis de retornos a escala crecientes, la empresa tiene que fijar precios por encima del coste marginal si desea generar rentas suficientes para cubrir sus costes, incluidos aquellos factores no rivales. De esta forma habría una tendencia a la concentración y a la creación de economías de escala.

En el sector de las empresas biotecnológicas, la UE supera en número de empresas en el mercado a EE.UU (1.570 frente a 1.273), pero el tamaño de las mismas, por volumen de ventas y gastos en I+D, se sitúan 2,5 veces por debajo de EE.UU⁹.

Este hecho se observa también en el ámbito de las biotecnologías aplicadas a la agricultura. Así, en la actualidad un pequeño número de multinacionales domina

⁹ Fuente: «Informe de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo», *Evolución e implicaciones del Derecho de Patentes en el ámbito de la biotecnología y de la ingeniería genética*. Bruselas 07.10.2002 COM (2002).

el campo de la biotecnología agrícola, y desarrolla la mayoría de los derechos de la propiedad. Por ejemplo, entre 1986 y 1997 se registraron 270 patentes relacionadas con genes de la bacteria *Bacillus thuringiensis*, por parte de países de la OCDE, de entre ellas un 60% las realizaron seis empresas multinacionales.

Por otra parte, en Europa, la importancia relativa de las áreas de aplicación de las biotecnologías se ha visto alterada en los años más recientes. El porcentaje de empresas biotecnológicas dedicadas a la agroalimentación ha pasado de constituir el 15% en 1995 a sólo el 5% en el año 2000. Este declive, respecto a otras áreas de aplicación como los productos farmacéuticos, puede ser el resultado de dos factores diferenciales respecto a EE.UU: a) a la oposición de los consumidores respecto a los OMG¹⁰ (Comisión Europea, 2001); y b) el desarrollo de las disposiciones legales, a las que se ha aludido. El primer elemento ha sido objeto de estudio por autores como Muñoz, E. (2002), que ha analizado los fundamentos del debate social respecto a los alimentos transgénicos y el papel que juegan los medios de comunicación como transmisores de confianza en este proceso. No obstante, existen aún algunas relacionadas con el segundo factor diferencial: los efectos sobre el bienestar del contexto legal desarrollado en torno a los OMG. Kalaitzandonakes (2000) considera que los dos aspectos, regulación y aptitudes de los consumidores, han

coevolucionado. De forma que en EE.UU. y Canadá, un régimen regulatorio invariante ha ido parejo con aptitudes hacia la biotecnología positivas, mientras que en Europa, el fortalecimiento de la normativa en el etiquetado de los alimentos coincide con rechazo hacia los transgénicos y desconfianza en las autoridades públicas, en cierto modo, favorecidas por la incertidumbre. La reacción de la industria de las ciencias de la vida en la UE ha sido fortalecer otras aplicaciones de las biotecnologías, como las de sector farmacéutico, pero también fomentar campañas que despejen la incertidumbre respecto a la salubridad de los alimentos transgénicos, por ejemplo equiparando la obligatoriedad del etiquetado de los transgénicos a las denominaciones de origen.

Como resultado de la menor competitividad de las empresas europeas y del predominio de las empresas multinacionales, la actividad innovadora tiende a concentrarse geográficamente. En la actualidad se está produciendo una aglutinación en la generación de patentes biotecnológicas con su centro en EE.UU. La cuota de solicitudes de patentes de EE.UU. en la Oficina Europea de Patentes (OEP) en el período 1996-2000 ha sido del 45,4% en biotecnologías (C12N) y del 46,3% en ingeniería genética (C12N15), y las de la propia UE el 38,8% y el 38,3%, respectivamente. Mientras que las solicitudes de patentes de la UE en la Oficina de Patentes de EE.UU. para el período 1994-1997 constituyen sólo el 14,5% del total de las solicitudes¹¹.

¹⁰ *European Competitiveness Report 2001*, Capítulo 5: «The competitiveness of European Biotechnology: a case study of innovation». http://europa.eu.int/comm/enterprise/enterprise_policy/competitiveness/doc/competitiveness_report_2001/chapter_5.pdf

¹¹ Fuente: *Evolución e implicaciones del Derecho de Patentes en el ámbito de la biotecnología y de la ingeniería genética*, op.cit.

Además, la tasa de crecimiento de las solicitudes en el registro de EE.UU. en el período considerado ha sido el 31%, casi el doble de la variación experimentada en la OEP (17,7%). Esto demuestra la posición en desventaja de los países de la UE respecto a EE.UU., al tener no sólo una cuota de patentes en el mercado comparativamente más reducida en los mercados europeos, sino que también representa un porcentaje inferior en el mercado estadounidense, más dinámico.

Estos datos parecen indicar que el tamaño e importancia de las empresas europeas pueden estar condicionando sus resultados de investigación y por tanto la generación de patentes en el ámbito de la biotecnología. Como el desarrollo de nuevas tecnologías requiere el uso de muchas tecnologías protegidas, el sector privado, habitualmente, soluciona el problema cruzando licencias sobre las patentes, lo que implica un mutuo intercambio de acceso sobre patentes de productos y procesos sin una compensación financiera. Para las pequeñas empresas, como es el caso de las europeas, que no comercian con los DPI, las negociaciones sobre licencias resultan difíciles y costosas.

Por otra parte, la consecuencia del fortalecimiento de los DPI y el predominio de la industria multinacional en el proceso de comercialización en el sector de las biotecnologías aplicadas a la agricultura, conlleva no sólo un perjuicio para las empresas europeas productoras de semillas, de tamaño más pequeño, sino también para los agricultores que adoptan la tecnología. Existe la posibilidad de que los agricultores que

adopten los OMG no observen cambios en los costes de producción con respecto a la tecnología tradicional, por no estar el mercado abierto a la competencia. De esta forma, una de los incentivos de la adopción de estas nuevas tecnologías (OMG) por parte de los agricultores, que podría proceder de la reducción de los costes de producción con respecto a la tecnología tradicional —por ejemplo a través de semillas que no requieran tantos insumos como fertilizantes o plaguicidas—, se desvanece. En esta situación, la empresa que oferta la innovación fija un precio oligopolístico e impide que el agricultor se beneficie con una reducción de los costes. En última instancia, repercutiría sobre el precio de mercado que paga el consumidor.

Según Godden, D.(1984) son los pequeños países los que importan la tecnología de los OMG, bien en forma de variedades vegetales o de tecnología para el desarrollo comercial de variedades. En el caso de que la tecnología de biología molecular no se comercialice en mercados abiertos a la competencia, los pequeños países podrían estar sujetos a explotación comercial. Godden (2000) califica como de grandes perdedores de la revolución de los OMG a los países pequeños (ya sea desarrollados o en vías de desarrollo).

En el sector de las biotecnologías y la ingeniería genética en la UE el estado miembro con mayor actividad de investigación por solicitud de patentes en el período 1996-2000 ha sido Alemania, seguido de Reino Unido, Francia, los Países Bajos, Bélgica y Dinamarca. Este último muestra además el comportamiento más

dinámico, con un crecimiento, entre los dos subperíodos: 1986-1990 y 1996-2000, del 411% en el ámbito de las biotecnologías (C12N) y del 340% en Ingeniería genética (C12N15), por encima de la media europea (239% y 306%, respectivamente). Mientras que los Estados miembros de la UE con menor participación en solicitud de patentes en la OEP en el ámbito de la biotecnología y la ingeniería genética son Grecia, Irlanda y España¹².

Por ámbitos de aplicación, las empresas biotecnológicas alemanas y británica se especializan fundamentalmente en la salud humana (terapias y diagnóstico). Mientras que en el sector de agroalimentación los países que tienen una mayor representación de empresas biotecnológicas son Francia, Italia y Suiza¹³.

En resumen, el hecho de que un gran porcentaje de la investigación agraria corresponda a empresas privadas multinacionales que proporcionan *inputs* a la agricultura, y que puedan mantener un poder de monopolio conferido por los DPI, modifica, en parte, las condiciones competitivas en la fijación de precios, y por tanto el marco del análisis en el estudio de la distribución de los beneficios de la investigación. Tal y como demuestran Moschini, G. y H. Lapan (1997) las implicaciones de incluir los DPI en el análisis tradicional de la evaluación de los beneficios de la investigación trae consigo una reducción de las ganancias sociales de las innovaciones agrarias.

¹² Fuente: *Evolución e implicaciones del Derecho de Patentes en el ámbito de la biotecnología y de la ingeniería genética*, op.cit.

¹³ Fuente: «The Competitiveness of European biotechnology: a case study of innovation», op.cit.

En concreto, hay dos factores que están interrelacionados y que es necesario tener en cuenta a la hora de establecer los efectos en el bienestar de la investigación agraria sobre OMG en la UE: a) la estructura de mercado, y b) si la innovación es drástica (esto es, conduce a fijar precios de monopolio no restringido por tratados de libre competencia) o no. En la UE la tendencia hacia las situaciones oligopolísticas en este mercado puede combinarse con innovaciones no drásticas —y en ese caso el precio en el mercado de OMG permitiría su adopción por parte de los agricultores—, o drásticas, —en cuyo caso los agricultores preferirían la tecnología tradicional, más barata, y la difusión se vería ralentizada—.

4. ÁMBITO DE PROTECCIÓN JURÍDICA

Junto con la estructura del sector de las biotecnologías, un segundo aspecto que permite estudiar la incidencia en el bienestar económico del Derecho de patentes sobre OMG es la amplitud de la protección. El ámbito del derecho que concede la patente puede ser considerado excesivamente amplio. En este supuesto, los efectos negativos asociados son los de excluir el uso de ese bien por un período de tiempo muy largo, limitar la posibilidad de transferir ese conocimiento, e impedir que se generen otras invenciones¹⁴. En el ámbito de las biotecnologías uno de los factores que se consideran relevantes para la competitividad de las

¹⁴ Véase Merges y Nelson (1990).

empresas europeas es la existencia de un potencial de conocimientos para nuevos avances y aplicaciones en materia de atención sanitaria, agricultura, producción de alimentos y protección medioambiental¹⁵. Por lo que un ámbito de protección demasiado amplio sería contraproducente para la competitividad de las empresas biotecnológicas y para la generación de innovaciones.

Además, el número de patentes que se requieren para el desarrollo de un producto agrícola complica la gestión de la agenda de investigación. El desarrollo biotecnológico agrario en la actualidad requiere la utilización de varios procesos y productos, los cuales, en la mayoría de los casos están sujetos a protección mediante patentes. Por ejemplo en el caso de cultivos modificados genéticamente: primero, los genes individuales, que afectan a características de interés como la resistencia a la sequía, o la tolerancia a los herbicidas se pueden patentar; en segundo lugar, las secuencias de ADN que controlan los genes, como los promotores, también se pueden patentar; los dos métodos más ampliamente utilizados para transferir ADN y los métodos para identificar las células que han incorporado con éxito los genes también son susceptibles de ser patentados.

Por tanto, el desarrollo de un producto en el campo de la biotecnología agraria requiere la aplicación de muchas tecnologías ya patentadas. Esto dificulta la

difusión de esa innovación y la adopción por parte de los agricultores, por lo que el efecto positivo sobre el bienestar se vería mermado. Como ejemplo ilustrativo de la complejidad de los DPI está el llamado «arroz dorado», una planta en la cual hay tres genes transferidos que se han introducido para producir la vitamina A. Esta variedad vegetal fue producida por investigadores en colaboración pertenecientes a Suiza y Alemania, y es de gran interés para los agricultores de los países en desarrollo. Sin embargo el número de patentes que actualmente la integran complica esta posibilidad. Se ha patentado 70 técnicas y materiales para el desarrollo de esta variedad, y pertenece a 32 partes distintas.

5. EFECTOS SOBRE LA BIODIVERSIDAD

El tercer ámbito en el que la legislación de los DPI puede afectar al bienestar social está relacionado con la biodiversidad. Así una de las preocupaciones acerca de la difusión de estas tecnologías a los agricultores se basa en que los actuales sistemas reguladores de los derechos de la propiedad intelectual promueven la uniformidad de variedades, como requisito para la protección, con la consiguiente pérdida involuntaria y progresiva de la agrobiodiversidad a través de la generalización de los monocultivos extensivos.

Desde la Conferencia sobre la Biodiversidad de Río en 1992, la preocupación por el uso sostenido de los recursos biológicos ha permitido conceptualizar la explotación de recursos biológicos como una pérdida de la biodiversidad, y por tanto

¹⁵ «The competitiveness of European Biotechnology: a case study of innovation», *op.cit*

como una externalidad negativa¹⁶ —daño o contaminación— que reduce el bienestar y susceptible de ser valorado.

La existencia de una externalidad implica un coste siempre que el agente económico que la sufre no se vea compensado por el agente que la genera. Si se realiza la comentada compensación, la externalidad desaparece, o en términos económicos, se produce la internalización de la misma.

La definición de los derechos de la propiedad sobre los recursos biológicos tiene la finalidad de instaurar adecuadamente las condiciones de negociación y acceso mutuamente beneficioso entre los propietarios de los recursos biológicos (estados, organizaciones públicas y comunidades indígenas) y los usuarios (empresas de la industria de las ciencias de la vida), así como establecer incentivos para llevar a cabo acciones de conservación. La CBD reafirma la soberanía de los estados sobre los recursos naturales (preámbulo, art. 3) e implica la necesidad de llevar a cabo contratos bilaterales de mercado entre las dos partes. Estos contratos se espera que capaciten la asignación óptima de los recursos genéticos y contribuyan a repartir equitativamente los beneficios derivados de un uso sostenible.

¹⁶ La contaminación o daño que produce una actividad económica no es otra cosa que una externalidad negativa que generan determinados procesos de producción en otros procesos de producción o de consumo. Los teoremas que postulan la existencia de un equilibrio competitivo o que garantizan que el equilibrio de mercado implica una asignación paretianamente eficiente de recursos, exigen que no existan externalidades. Cuando hay externalidades, se produce lo que Bator denominó un fallo de mercado, por lo que no se garantiza ni el equilibrio ni la eficiencia.

Mediante la definición de los derechos de la propiedad, se garantiza que cualquier conflicto sobre los recursos se puede resolver gracias a la descentralización de las negociaciones. Esto recoge la influencia del Teorema de Coase. En 1960 el artículo de Ronald Coase «el problema del coste social» mostraba que una negociación descentralizada entre los productores y las víctimas del daño, lo que permitía espontáneamente alcanzar una asignación eficiente de los recursos. Para ello se establecía el requisito de que los costes de transacción eran nulos y que los derechos de propiedad estaban bien definidos. Esta línea de pensamiento suponía una crítica a la aproximación pigouviana vigente, que concedía una solución intervencionista. De acuerdo con Coase, la negociación entre el productor y la víctima del daño permite bilateralmente establecer un pago compensador o un premio disuasorio, como términos del intercambio. También demuestra Coase, que la distribución inicial de los derechos de la propiedad es neutral a la asignación final y a la eficiencia.

Esta aproximación, adoptada también por otras instituciones como el Banco Mundial o la OCDE, ha sido ampliamente criticada, ya que no concede una solución a los problemas de la biodiversidad a través de la implementación de mecanismos de regulación internacional (Frisvold y Condon, 1998). Por tanto, se desconfía de que la exclusividad que supone la concesión de la patente implique un incentivo para invertir en conservación (o en el uso exclusivo del mismo). Esto es, se cuestiona que los DPI induzcan no sólo a una inversión eficiente en I+D y de

progreso tecnológico, sino a conservar los recursos biológicos.

Aunque la CBD se base en una postura no intervencionista, se siguen produciendo acuerdos internacionales. Así en 1994 las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) inició negociaciones intergubernamentales para revisar este compromiso y adoptar acuerdos legales conforme a la CBD. El nuevo acuerdo debía incluir:

1. Normas para la conservación de los recursos genéticos ya existentes.
2. Sistema multilateral de acceso a recursos para la investigación y reproducción, reparto de beneficios procedentes de la investigación y reproducción de los donantes de material disponible bajo este sistema, fundamentalmente países en vías de desarrollo.

Más recientemente, el 3 de noviembre de 2001, la FAO ha aprobado el Tratado Internacional sobre los recursos genéticos agrícolas para la Alimentación y la Agricultura, con 119 votos favorables y 2 abstenciones, sin votos en contra. El tratado combina políticas bajo la responsabilidad tanto de la UE como de los Estados miembros. Por tanto participan en las negociaciones la Comisión Europea y los Estados miembros de la UE. Las competencias mixtas requieren acciones simultáneas de cara a la ratificación. El Tratado tendría fuerza cuando sea ratificado por 40 Estados. No obstante, la prolongación de las negociaciones refleja la dificultad de llegar a acuerdos en temas relativos a la propiedad intelectual, el reparto de beneficios y el listado de cultivos que cubre el Tratado.

6. CONCLUSIONES

La industria biotecnológica constituye un sector de actividad de la nueva economía con amplias perspectivas de crecimiento y de generación de empleo en la UE. No obstante, la evolución futura de este sector, tan intensivo en conocimientos, depende de su capacidad de generar innovaciones. En concreto, las invenciones biotecnológicas suelen requerir inversiones de capital muy elevadas por lo que es necesario un marco jurídico que fomente la innovación y la asunción de riesgos.

Los efectos positivos sobre el bienestar del fortalecimiento de los derechos de la propiedad, en concreto de las patentes sobre las invenciones biotecnológicas aplicadas a la agricultura, dependen de la estructura del sector en el que las empresas actúan, del ámbito de aplicación de las patentes y de la posibilidad de compensación de las externalidades negativas que se generan.

Así, en un mercado caracterizado por el predominio de las multinacionales, con características de fijación de precios oligopolísticos, los beneficios sociales, derivados de mayores incentivos para invertir en I+D, se podrían ver reducidos al impedir que los agricultores que adoptan la tecnología observen una reducción en los costes de producción. Además, las empresas biotecnológicas europeas, de menor tamaño, se mantendrían rezagadas respecto a EE.UU. al necesitarse el uso de muchas tecnologías protegidas para el desarrollo de nuevos productos. A este respecto las empresas tienen dificultades en acceder al potencial de conocimientos ya existentes, ya que el uso de licencias

es difícil y costoso. El resultado previsible no sería un mayor desarrollo de la actividad inventiva, como efecto del fortalecimiento del Derecho de patentes sobre OMG, sino por el contrario, una contención en el desarrollo de invenciones.

Un ámbito de aplicación de las patentes relativas a OMG algo más reducido permitiría la aplicación de un potencial de conocimientos para nuevos avances en el sector agroalimentario. A este respecto, las patentes demasiado amplias excluyen el uso del bien por un período muy largo de tiempo e impiden que se generen nuevas innovaciones por parte de las empresas de las ciencias de la vida. Por otra parte, se corre el riesgo de que al restringir la amplitud de la patente se multiplique el número de patentes que se requieren para el desarrollo de un producto agrícola, con el consiguiente perjuicio para la comercialización, difusión y adopción por parte de los agricultores. Se hace necesario, por tanto, encontrar un equilibrio que permita el avance de la ciencia y la difusión de los conocimientos.

Por último, el fortalecimiento del Derecho de patentes en la UE podría tener efectos sobre la biodiversidad. En este sentido, se alude a la uniformidad en la utilización de las variedades vegetales, como pérdida progresiva de la biodiversidad en todo el planeta. La UE tiene responsabilidad en la conservación de los recursos genéticos ya existentes, así como en el acceso en países en vías de desarrollo de los recursos para la investigación. Desde el punto de vista de la Teoría de los Derechos de la Propiedad, la externalidad negativa que conlleva la pérdida de la biodiversidad podría ser internalizada mediante un pago compensatorio por parte de las empresas de las ciencias de la vida a los propietarios de los recursos. Este reparto de beneficios implicaría una ruptura respecto al libre acceso de las empresas en el pasado. Las dificultades de las negociaciones intergubernamentales a través del Tratado Internacional de la FAO, aún no ratificado, refleja la profundidad de una problemática aún por resolver.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ARROW, K.J. (1971): «Economic Welfare and the Allocation of Resources for Inventions», chapter 8, en: *The Economic of Technological Change, Rosenberg N (ed.)*. Penguin: Harmondsworth.
- COASE, Ronald (1960): «The Problems of Social Costs» *Journal of Law Economists*, No. 1: 1-44.
- COMISIÓN EUROPEA (2001): *European Competitiveness Report 2001*, Capítulo 5: «The competitiveness of European Biotechnology: a case study of innovation». http://europa.eu.int/comm/enterprise/enterprise_policy/competitiveness/doc/competitiveness_report_2001/chapter_5.pdf
- COMISIÓN EUROPEA (2002): «Informe de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo»: *Evolución e implicaciones del Derecho de Patentes en el ámbito de la biotecnología y de la ingeniería genética*. Bruselas 07.10.2002 COM (2002).
- CONSEJO EUROPEO DE ESTOCOLMO; 23 y 24 de marzo de 2001; «Conclusiones de la Presidencia disponibles» en <http://ue.eu.int/es/Info/eurocuncil/index.htm>
- FRISVOLD, George, B. y CONDON, Peter T. (1998): «The Convention on Biological Diversity and Agriculture: Implications and Unresolved Debates». *World Development*, v. 26, iss. 4: 551-70.
- FULTON, Murray (1997): «The Economics of Intellectual Property Rights: Discussion», *American Journal of Agricultural Economics*, vol. 79 (no.5) 1592-1594.
- GODDEN, David. (1984): «Plant Breeding Right and International Agricultural Research», *Food Policy*, 19 (3).
- GODDEN, David. (1991): «Induced Institutional Innovation: Plant Variety Right, Patents, and Generic Engineering», *Oxford Agrarian Studies* 19(1): 3-19.
- GODDEN, David (2000): «GMOs and IP: Embodied Technological Change», *Journal of International Development*, 12: 1179-1182.
- KALAITZANDONAKES, Nicholas G. (2000): «Agrobiotechnology and competitiveness», *American Journal of Agricultural Economics*, 82(5) Number 5, pp: 1224-1223.
- KYDD, J., HADDOCK, J., MANSFIELD, J., AINSWORTH, C. y BUCKWELL, Allan (2000): «Genetically Modified Organisms: Major Issues and Policy Responses for Developing Countries», *Journal of International Development*, 12: 1133-1145.
- LESSER, W. (2000): «Intellectual Property Rights under the Convention on Biological Diversity». En: *Agriculture and Intellectual Property Rights. Economic, Institutional and Implementation Issues in Biotechnology*. Ed. V. Santianello, R.E. Evenson, D. Zilbenman and G.A. Carlston, CABI Publishing.
- MAZZOLENI, R. y NELSON, R. (1998): «Economic Theories about Benefits and Costs of Patents», *Journal of Economic Issues*, 32 (4): 1031-1052.
- MERGES, R. P. y R.R. NELSON (1990): «On the Complex Economics of Patent Scope». *Columbia Law Review*, 90 (May): 839-916.
- MOSCHINI, Giancarlo y LAPAN, Harvey (1997): «Intellectual Property Rights and the Welfare of Agricultural R&D», *American Journal of Agricultural Economics*, vol. 79 (no.5) 1229-1242.
- MUÑOZ, Emilio (2002): «Los medios de comunicación y los alimentos modificados genéticamente: conflicto entre conocimiento e información», Documento de Trabajo, 02-11, Grupo de Ciencia, Tecnología y Sociedad (CSIC).
- ROMER, P.M. (1990): «Endogenous Technological Change», *Journal of Political Economy*, 98/5: 71-102.
- SANTIANELLO, V. (2000): «Intellectual Property Rights under the Convention on Biological Diversity». En: *Agriculture and Intellectual Property Rights. Economic, Institutional and Implementation Issues in Biotechnology*. Ed. V. Santianello, R.E. Evenson, D. Zilbenman and G.A. Carlston, CABI Publishing.
- SCIENCE (1999), Vol 286, 26 Noviembre, 1999.
- UNEP (1992): *Convention on Biological Diversity*, Rio de Janeiro.