

MEDICINA Y ETICA

Revista Internacional de Bioética, Deontología y Etica Médica

2001/1

**Inserción de la bioética en los currículos escolares - Algunas consideraciones sobre la patente biotecnológica - ¿Cuál es la dirección de la curva? Observaciones sobre algunas aplicaciones tecnológicas en la medicina fetal
La circuncisión en recién nacidos**



UNIVERSIDAD ANÁHUAC
VINCE IN BONO MALUM

Instituto de Humanismo en Ciencias de la Salud
Escuela de Medicina
Universidad Anáhuac

*Facoltà di Medicina e Chirurgia
dell'Università del Sacro Cuore, Roma*

MEDICINA Y ETICA

1

VOLUMEN XII NUMERO 1 ENERO-MARZO DEL 2001

MEDICINA Y ETICA

Revista internacional de Bioética, Deontología y Etica Médica

Italia

Dirección

Adriano Bausola - Leonardo Ancona - Alessandro Beretta
Anguissola - Carlo Caffarra - Enzo Delorenzi - Angelo Fiori
Giuseppe Morgante - Elio Sgreccia

Director Responsable: Angelo Fiori

Director: Elio Sgreccia

Comité científico: Evandro Agazzi - Leonardo Antico - Adriano Bompiani
Vincenzo Cappelletti - Ignacio Carrasco de Paula - Numa Cellini
Francesco Introna - Gonzalo Miranda - Pietro Quattrocchi
Angelo Serra - Dionigi Tettamanzi

México

<i>Director responsable:</i>	Dr. José Kuthy Porter
<i>Director:</i>	Mtro. Javier Vargas Diez Barroso
<i>Coordinador Editorial:</i>	Dr. Óscar Martínez González
<i>Traductor y corrector:</i>	Lic. Manuel Fernández
<i>Corrector de redacción:</i>	Lic. Verónica Rodríguez Struck
<i>Composición tipográfica:</i>	Tipografía computarizada
<i>Comité Editorial:</i>	Dr. Enrique Ruelas - Lic. Antonio Cabrera - Dr. Juan Rodríguez Argüelles - Dr. Manuel Velasco Suárez - Dr. Manuel Cárdenas Loeza - Dr. Horacio García Romero - Dra. María Dolores Vila- Coro - Dr. José Miguel Serrano Ruiz-Calderón - Dra. Martha Tarasco Michel

REVISTA MEDICINA Y ETICA

PERIODICIDAD: TRIMESTRAL

COSTOS:

México: \$ 150.00 por cuatro ejemplares al año.

América Latina: \$ 75 U.S. dls.

Otros países: \$ 85 U.S. dls.

NÚMEROS ANTERIORES

México: \$ 50.00

América Latina: \$ 25 U.S. dls.

Otros países: \$ 30 U.S. dls.

Deseo recibir la revista *Medicina y Etica*

Nombre: _____

Dirección: _____

Col.: _____

Del. Pol.: _____

Ciudad: _____

Código Postal: _____

País: _____

Teléfono(s): _____

Fax: _____

Por favor, enviar cheque a nombre de:

INVESTIGACIONES Y

ESTUDIOS SUPERIORES S.C.

Número de cheque: _____

Banco: _____

Cantidad: _____

a la siguiente dirección:

Instituto de Humanismo

en Ciencias de la Salud

Universidad Anáhuac

Apartado Postal 10 844

C.P. 11 000, México, D.F.

Email: ojmartin@anahuac.mx

INDICE

EDITORIAL	7
Inserción de la bioética en los currículos escolares: Los resultados de una encuesta cognoscitiva <i>María Luisa Di Pietro</i>	9
Algunas consideraciones sobre la patente biotecnológica <i>Paolo Ascani, Osvaldo Neves De Almeida</i>	31
¿Cuál es la dirección de la curva? Observaciones sobre algunas aplicaciones tecnológicas en la medicina fetal <i>Carlos Alberto Gómez Fajardo</i>	97
La circuncisión en recién nacidos <i>María Luisa Di Pietro, Marina Cicerone</i>	115

La bioética: una realidad en nuestros días

Como coordinador editorial de la Revista *Medicina y Ética* y con motivo del inicio de un nuevo Siglo y de un nuevo Milenio, veo como algo necesario el hacer una reflexión sobre si la bioética ha influido o no sobre los avances que han acontecido en el mundo de las ciencias de la vida y del cuidado de la salud en los últimos años.

Los campos en los que han surgido mayores cambios dentro de los avances de las ciencias biomédicas en los últimos diez años han sido: la genética, la genómica, los trasplantes de órganos, las técnicas de fertilización artificial, el diagnóstico prenatal, los métodos diagnósticos no-invasivos, y los nuevos medicamentos y procedimientos terapéuticos apoyados estos últimos en tecnologías como el rayo láser.

Si por alguna circunstancia una persona relacionada con las ciencias biomédicas hubiere quedado en estado de coma hace diez o quince años y recuperara el estado de consciencia en estos días, sería testigo de la gran cantidad de cambios que se han presentado en el mundo y sobre todo cambios dentro de la ciencia médica y de la tecnología asociada a la misma.

A la par de los nuevos descubrimientos y desarrollos tecnológicos, se ha desarrollado la disciplina de la Bioética. Disciplina que ha buscado mediante su metodología propia, hacer una reflexión sobre lo que nos proponen los avances de la ciencia y de la técnica. Reflexión que busca correlacionar los aspectos éticos y legales con los aspectos científicos y técnicos que se pretenden aplicar sobre los seres humanos.

Sabemos bien que un saber exclusivamente biomédico es incapaz de responder a las preguntas que hacen referencia al sentido y al valor de la vida dentro de los nuevos descubrimientos que la misma ciencia plantea. Para poder dar respuesta a estas preguntas, es necesaria la reflexión que la Bioética nos propone dentro de su metodología.

Algunas de las aportaciones que ha hecho la reflexión bioética ante todo esto se podrían resumir de la siguiente manera:

Existe actualmente un mayor interés sobre temas relacionados con la medicina y las ciencias de la vida en distintos sectores de la población.

Los mismos medios de comunicación se encargan de presentar estos dilemas a todo tipo de personas y la Bioética está actuando como un medio que ayuda a modular las respuestas que se dan ante estos avances.

Se están integrando disciplinas diversas a esta discusión, con lo que se han abierto horizontes que antes estaban reservados únicamente para quienes se encontraban directamente involucrados: como los cambios que se han dado en la relación medico-paciente tradicionalmente paternalista, o como la participación del Comité de Bioética Internacional de la UNESCO, que se ha dado a la tarea de generar una *Declaración Internacional sobre el Genoma Humano*. La Bioética está actuando como mediadora de esta participación multidisciplinaria.

Se cuenta con instrumentos que permiten actualmente la reflexión por medio del método filosófico. Una reflexión sobre conceptos que tradicionalmente parecían totalmente independientes, y que eran aceptados de manera tácita por quienes veían sólo en ellos un bien para su salud o una oportunidad para resolver sus problemas. La Bioética le ha dado una nueva sensibilidad a las personas que participan en las ciencias de la vida y de la salud.

Las Escuelas y Facultades de Medicina, Enfermería, Odontología, Derecho, Psicología se han dado a la tarea de incluir la materia de Bioética en su currículum, buscando que sus alumnos puedan tener la experiencia de la reflexión bioética durante los años de su formación. Las asociaciones relacionadas con estas disciplinas, también están llevando temas de bioética a sus reuniones y congresos, buscando con esto que sus agremiados puedan aprovechar las reflexiones que la metodología de la Bioética les propone para que la puedan llevar a cabo dentro de sus actividades profesionales.

Hace diez o quince años, era difícil que se hablara sobre Bioética. Hoy, hablar de Bioética es hablar de una disciplina que ha logrado establecerse ya en la mayor parte de los países del mundo. De una disciplina que abarca cada día a más alumnos, profesores, asociaciones, y entusiastas de la misma.

¡Enhorabuena!

Dr. Oscar J. Martínez González

Inserción de la bioética en los currículos escolares: Los resultados de una encuesta cognoscitiva

*María Luisa Di Pietro**

Resumen

La reflexión sobre los temas de bioética ha superado las fronteras de la investigación biomédica y de la asistencia clínica, implicando cada vez más también a la opinión pública. Ésta, desconcertada por la información de los medios de comunicación, responde con sentimientos contrapuestos. Dejando a un lado las noticias pasajeras, los problemas bioéticos requieren ser abordados con continuidad y competencia, y deben ser parte también de la formación de las nuevas generaciones. Se trata, en otros términos, de fomentar una cultura bioética o una educación en bioética. Por esta razón, también la escuela, como institución educativa fundamental, está llamada a aportar su contribución. En octubre de 1999 se firmó un Protocolo de Entendimiento firmado en octubre de 1999 entre el Ministerio de Instrucción Pública (italiano) y el Comité Nacional para la Bioética, relativo a la inserción estable de la bioética en las escuelas italianas.

Partiendo de estas premisas, la autora pone a consideración del lector los resultados de una encuesta cognoscitiva llevada a cabo entre más de mil profesores de escuelas de todos los órdenes y grados, distribuidas por todo el territorio italiano. Esta encuesta estuvo encaminada a poner de relieve las opiniones de los docentes

* Investigadora, Instituto de Bioética, Facultad de Medicina y Cirugía "Agostino Gemelli", Universidad Católica del Sagrado Corazón, Roma.

sobre la inserción de la bioética en la escuela (motivaciones, programas, orientaciones éticas de referencia, metodologías didácticas, etcétera).

Entre otros resultados, evidencia que el 95 por ciento de los entrevistados considera útil introducir la bioética en los currículos escolares con fines de formación, mientras el 66 por ciento piensa que es necesario indicar un horizonte ético, horizonte elegido de acuerdo con la familia (8.3 por ciento). El 61 por ciento, finalmente, piensa que la educación en bioética la deben llevar a cabo los profesores y que se debe integrar de manera continua en los currículos escolares (71 por ciento).

El debate sobre la inserción de la bioética en los currículos escolares

Es de todos conocido que la reflexión sobre los temas de la bioética ha superado los confines de la investigación biomédica y de la asistencia clínica, implicando también, cada vez más, a la opinión pública. Ésta, por otra parte, sorprendida por la información de los medios de comunicación y desconcertada ante las noticias sensacionalistas recurrentes, parece responder con sentimientos contrapuestos —temor, indignación, sorpresa o admiración— frente a la rápida sucesión de descubrimientos y de sus aplicaciones en el campo de la biomedicina.

Sin embargo, una vez apagados los reflectores del escenario de los medios masivos, el único sentimiento que prevalece en general es la indiferencia, de la cual sólo se sale ante la noticia de un nuevo y más aberrante hecho noticioso: éste es un síntoma de una gradual atrofia de la conciencia ética, que parece irse sustituyendo poco a poco por la razón instrumental y por la búsqueda de cada vez más avances tecnológicos.

Los problemas bioéticos, sin embargo, revisten tanta importancia para el destino de la humanidad, que exigen ser enfrentados no sobre la base de las emociones, sino con base en un modelo de continuidad y competencia, y hacerlo parte de la formación de las nuevas generaciones

para concientizarlas de las transformaciones en curso y proporcionarles instrumentos de evaluación para que puedan hacer sus propias opciones.

Se trataría, en otras palabras, de fomentar *una cultura bioética* o, para decirlo mejor, de proyectar *una educación en la bioética*. Los temas como la persona, el significado de la vida y de la muerte, la procreación, la familia, la solidaridad, el respeto por el ambiente, por citar sólo algunos, siempre han estado integrados al bagaje de información y de formación del individuo: la novedad con que se enfrenta uno hoy, es la interpretación de estos fenómenos, que tiende a ser modificada por la evolución del saber técnico y del uso que se le da.

También por estos motivos se considera inevitable que la escuela, como institución educativa fundamental, se involucre en la educación en la bioética, materia de la que ésta se ocupa desde hace tiempo, por lo menos en lo que concierne a algunos temas de esta disciplina: por poner un ejemplo, pensemos en la multiplicación de iniciativas en materia de educación en la salud y la sexualidad.

La exigencia de insertar la bioética en los currículos escolares, planteada en 1991 por el Comité Nacional para la Bioética (CNB) italiano¹ ante la UNESCO, ha sido igualmente objeto de atención por parte del Protocolo de Entendimiento entre el Ministerio de Educación Pública y el CNB, que se hizo público el 8 de octubre de 1999.

A continuación sintetizamos los contenidos de este Protocolo, que han suscitado no poca perplejidad y discusiones.

Tras un breve recordatorio de los fines del CNB, comprometido también en informar a la opinión pública, y en insistir sobre la función de la escuela en la educación/instrucción de las jóvenes generaciones, el Protocolo de Entendimiento conviene en lo siguiente:

1. El desarrollo de iniciativas comunes a favor de las escuelas, entre el Ministerio de Instrucción Pública y el CNB, “con el propósito de conocer los problemas que surgen del progreso de las ciencias en relación con la vida del hombre y de las otras especies y del uso de las biotecnologías, así como la toma de conciencia de las implicaciones jurídicas, sociales y morales vinculadas con ese progreso”;

2. La localización de cuatro áreas de intervención, esto es, “la investigación didáctica sobre las modalidades de aproximación a los citados problemas, haciendo referencia incluso a eventuales propuestas hechas en las escuelas por entidades y sujetos externos; la introducción a las

cuestiones bioéticas y a los problemas vinculados con el uso de las biotecnologías en las áreas pertinentes; la formación del personal docente de todo orden y grado sobre las modalidades de inserción de las cuestiones bioéticas en las actividades de estudio; y finalmente la elaboración de materiales didácticos para utilizar en clase, según las exigencias de las diversas zonas escolares y en la perspectiva de la integración de los saberes”.

Se anuncia, finalmente, la creación de un comité constituido para este propósito, compuesto por ocho miembros, cuatro designados por el Ministerio y cuatro por el CNB, que “deberá proponer las actividades comunes, definir tiempos y modalidades de actuación y verificar sus resultados. Al finalizar cada año, el Comité presentará un informe”.

El proyecto es indudablemente interesante, ya que encomienda a la escuela nuevas tareas y responsabilidades, pero suscita —como decíamos antes— no poca perplejidad, en cuanto a los contenidos, los sujetos de la educación, los tiempos y las modalidades de enseñanza. También replantea, bajo otros aspectos, los mismos interrogantes que han animado durante años el debate público sobre la introducción de la educación de la sexualidad en los currículos escolares. Por otra parte, la propuesta de introducir la bioética en los currículos escolares tiene una importancia muy diferente de la introducción de la informática o de una segunda lengua extranjera.

En efecto, en el espacio dedicado a los temas de la bioética, los estudiantes deben tomar conciencia, asumir su responsabilidad y convertirse en instrumentos críticos, así como individualizar modalidades de acción: y esto, porque la bioética no es sólo un conjunto de información —imposible, ciertamente, de ser pasada por alto—, sino que es, ante todo, una propuesta de criterios de evaluación y de motivaciones para elegir.

Pero si la bioética es también, y sobre todo, formación moral, ¿qué orientación deberá tener como punto de referencia?

Ésta es una pregunta fundamental: “Una forma de enfocar la reflexión bioética —escribe Pessina— es la de comenzar por preguntarse ‘qué ética’ es la adecuada para resolver los problemas suscitados por el progreso de las tecnociencias. Este interrogante expresa una exigencia real: la de individualizar criterios de comportamiento para la vida personal y para la conducta social que sean eficaces”, aunque, continúa el autor,

habremos de preguntarnos: “¿quién tiene autoridad para afirmar que una moral es mejor que la otra, y proponer el derecho de imponerla a quienes no la comparten?”.²

La misma cuestión la plantea el CNB en el documento ya citado de 1991, cuando, hablando de lo complejo de la formación en bioética, escribe: “La dificultad de definir con exactitud la bioética se explica por la diversidad de los modos de pensarla en el pluralismo cultural. Por esta complejidad debida al carácter mismo multidisciplinario de la reflexión, resulta imprescindible una conciencia epistemológica de las diversas posiciones culturales frente a los múltiples problemas que la bioética plantea”.³

La solución no es fácil, ciertamente. Hay quien, por ejemplo, propone presentar a los estudiantes cómo el mismo problema puede ser abordado a la luz de las diversas orientaciones éticas, dejando luego a cada uno que tome su propia decisión caso por caso. Éste es un enfoque que no sólo envilece las finalidades mismas de la educación, sino que crea incluso confusión en quienes, por motivos de edad, fisiológicos o de estructuración de la propia identidad personal, necesita una guía y fuertes motivaciones. Con esto se quiere decir que el educando es, al mismo tiempo, agente de su crecimiento —el proceso educativo, en efecto, no es de una sola dirección (educador-educando), sino bidireccional (educador-educando, y viceversa)—, y que es tarea del educador acompañar el crecimiento del educando, así como su paso de la heteronomía a la autonomía. Están, también, quienes temen que en la escuela se pueda imponer una ética de Estado de corte hegeliano o estalinista, o quienes piensan en una actitud neutral por parte de los docentes frente a los problemas éticos, sin tener en cuenta que la opción de la neutralidad es en sí misma fruto de una orientación ética muy precisa.

Finalmente, hay quien propone individualizar un núcleo de valores compartidos como punto de referencia: “Están, por ejemplo, el respeto por la vida humana, de la individualidad y de la autonomía; la responsabilidad, la idea antropológicamente integral de la corporeidad del hombre, la sacralidad y la calidad de la vida, no necesariamente entendidas en el marco definido de una fe religiosa”.⁴ Ciertamente, los valores compartidos pueden ayudar, pero debería tratarse de un compartir sustancial y no sólo formal; o sea, el compartir debería referirse al contenido del valor y no sólo a la enunciación del mismo. Esto es tan

cierto que el mismo CNB subraya que “los valores compartidos ayudan, pero se dan de todos modos diferencias culturales que no siempre se pueden superar”, proponiendo así como valor el *escuchar*. “Se ha dicho acertadamente que en el sistema de la vida —en el pedagógico en especial—, se debe escuchar mucho, con la esperanza de lograr hacerse escuchar. Es la formación en el diálogo, la comunicación recíproca, que es una continua alternancia del inevitable predominio de los unos sobre los otros y, como tal, es un valor ético”: aunque el escuchar como tal no es un precedente de valores éticos, sino sólo de aquellos vinculados a la comunicación (la igualdad, la libertad de opinión, el respeto de la opinión de los demás, la veracidad), los cuales, ciertamente, son insuficientes para responder a las preguntas de sentido y de límites.

Por eso, más que buscar soluciones prácticas, sería necesario responder a la “pregunta de las preguntas”: “Si se puede asumir como evidente en sí mismo —vuelve a escribir Pessina— el principio *formal* por el que se debe hacer el bien y evitar el mal (entendiendo por bien simplemente lo que debe ser hecho y por mal lo que debe evitarse), queda abierta la pregunta: *¿qué es el bien?* Y para responder es necesario tratar de comprender quién es el objeto de la acción libre, puesto que el bien moral expresa aquellos actos voluntarios con los que todo hombre busca su realización, desarrollar su propia identidad humana, que se expresa en su individualidad relacional. En este campo, la confrontación es necesaria hoy más que nunca pues, por lo menos aquí, cada uno de nosotros —sin importar cómo responda a las preguntas sobre el porqué último de la existencia— está llamado a expresar cómo piensa de sí mismo y de sus semejantes”.⁵

Aquí surge un interrogante: ¿quién, en la escuela, debe formar en bioética? Y puesto que el Protocolo de entendimiento prevé que esta tarea sea confiada a los docentes de la escuela, ellos deberán someterse, a su vez, a un periodo de formación, pero ¿cuánto tiempo está previsto para esta actividad formativa y quién deberá llevarla a cabo?

Es preciso señalar que la bioética, a primera vista, parece una materia sobre la que cualquiera puede expresar su opinión, pero desafortunadamente no es así. La bioética, como “síntoma” de una insatisfacción genérica en relación con algunos aspectos del desarrollo tecnológico, requiere no sólo de conocimientos biológicos, antropológicos, éticos, sociales y jurídicos, sino también de la adquisición de una metodología educativa.

Finalmente hay otro aspecto a considerar: ¿qué espacio está previsto en los programas y en las orientaciones elegidas por la escuela para que la familia intervenga? El Protocolo de entendimiento no habla de la familia y, sin embargo, está reconocido constitucionalmente el derecho/deber de los padres de educar a sus hijos y, por tanto, de ser informados sobre los contenidos de las iniciativas de las otras instancias educativas, entre ellas la escuela. El hecho, además, de que muchos padres no estén interesados y traten de demandar todo de la escuela, en nombre de una “precoz” emancipación de los hijos, no menoscaba, obviamente, este derecho/deber, sino que más bien debería comprometer aún más a los profesores a buscar una interacción semejante.

La investigación cognoscitiva

A. Las fases de la investigación. Con intención de dar una respuesta a los interrogantes citados, desde 1995 hemos realizado una encuesta cognoscitiva entre profesores de escuelas de todo orden y grado, utilizando la técnica de la entrevista mediante cuestionario.

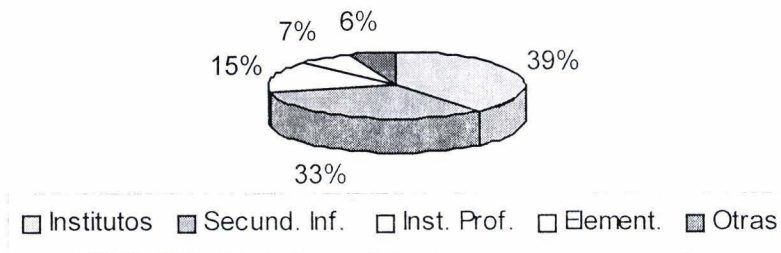
Gracias a la ayuda de coordinadores de estudios, de directores y de asociaciones católicas, pudimos llegar a 1,200 profesores, cuyo muestreo fue realizado al azar en lo referente tanto a la zona de procedencia (profesores residentes en un ambiente urbano en las diversas regiones italianas del Norte, el Centro, el Sur y las Islas) cuanto, como veremos, al orden y grado de la escuela de pertenencia.

De los cuestionarios suministrados en el curso de los años escolares 1995/96, 1996/97 y 1997/98, sólo pudimos utilizar 1,048, puesto que algunos no fueron totalmente completados.

Las preguntas que se hicieron a los entrevistados fueron catorce, todas de respuesta cerrada y múltiple, y los datos obtenidos se tabularon teniendo presente únicamente la modalidad de respuesta. Aun disponiendo de los resultados parciales correspondientes a las zonas de procedencia y la modalidad de reclutamiento de los entrevistados (500 docentes lo fueron a través de los coordinadores de estudios y los directores, y 548 a través de las asociaciones católicas de la escuela), en este artículo sólo reportamos los resultados totales obtenidos de la suma de los datos parciales, pues en realidad no encontramos diferencias significativas en las diferentes categorías.

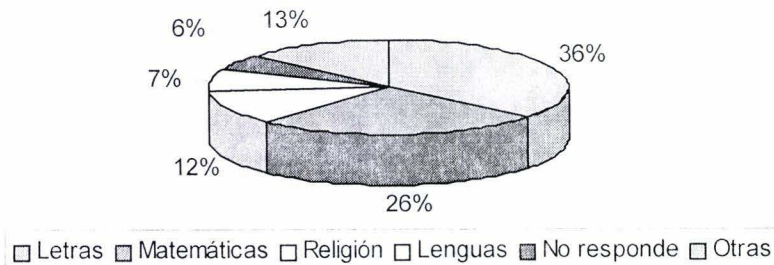
B. *Los resultados de la encuesta.* Los profesores entrevistados (el 22 por ciento, hombres; el 62.1 por ciento, mujeres; el 15.6 por ciento no respondió) proceden de escuelas de todo orden y grado; predomina la escuela secundaria superior (39 por ciento de los Institutos; 15 por ciento de los Institutos Profesionales) y secundaria inferior (33 por ciento) respecto de la escuela primaria (7 por ciento) (véase la figura 1).

Figura 1
Tipología de la escuela de procedencia



Las materias de enseñanza son en general literarias (36 por ciento), científicas (26 por ciento) y lingüísticas (7 por ciento). En el 12 por ciento de los casos se trata de profesores de religión (figura 2).

Figura 2
Distribución de los entrevistados según las materias de enseñanza



1. ¿Por qué motivo podría ser útil la inserción de la bioética en la escuela?

Sólo el 3 por ciento de los entrevistados (figura 3) excluye la posibilidad de insertar la bioética en los currículos escolares (en el 50 por ciento de los casos este rechazo está motivado por el temor de los docentes a que la escuela pudiera imponer una orientación ética no compartida), mientras que el 95 por ciento no sólo comparte la iniciativa sino que la considera útil con fines de formación (76 por ciento) además de información (19 por ciento).

Resulta evidente que los docentes son conscientes tanto de la necesidad de introducir la bioética en los currículos escolares —dada la imposterable urgencia de confrontación sobre temas de gran actualidad que conciernen a la vida y la salud de cada uno—, cuanto que en este espacio se den contenidos éticos y no sólo información técnica. Esto quiere decir que la bioética es considerada como elemento integrante de un proyecto educativo global y no simplemente una modalidad de “preparación al debate público” (como dice el documento de 1991 del CNB), o de “conocimiento de los datos reales y las interpretaciones que las nuevas fronteras de la ciencia plantean”, o de “toma de conciencia de las implicaciones jurídicas, sociales y morales vinculadas con tales avances” (según el Protocolo de Entendimiento).

Figura 3
Motivos para introducir/no introducir
la bioética en la escuela



2. ¿En qué orden y grado escolar se debería introducir la bioética?

El 50 por ciento de los entrevistados (figura 4) excluye que la bioética pueda insertarse en los currículos de la escuela primaria, limitándola a la escuela secundaria inferior o superior (25 por ciento) o sólo superior (25 por ciento). Por otro lado, el 46 por ciento de los entrevistados considera que la educación en bioética puede hacerse incluso en la escuela primaria.

Figura 4
Nivel escolar sugerido de inserción de la bioética



Brindar “Educación en bioética”: porque si damos prioridad al aspecto formativo, será oportuno comenzar a hablar del valor de la persona humana, de la vida, de la salud, de la familia, de la libertad, etcétera, desde la infancia.⁶ La cuestión, entonces, no es la de introducir o no la bioética incluso en la escuela primaria, sino más bien qué tipos de temas abordar y con qué metodología. En efecto, en el ámbito educativo es fundamental referirse al *criterio de la gradualidad y de la progresividad*: en otras palabras, cualquier intervención educativa hay que adecuarla al desarrollo psicológico y moral del educando y la información se debe dar “gota a gota”, evaluando caso por caso el objeto de interés y el grado de comprensión.

3. *¿Cuáles deberían ser los objetivos de la enseñanza de la bioética?*

A la pregunta sobre el objeto de introducir la bioética en los currículos escolares, los entrevistados muestran una preferencia por el aspecto formativo (63 por ciento) (figura 5), más que informativo (10 por ciento). En el 23 por ciento de los casos se escoge la respuesta C (*tomar decisiones caso por caso*), lo que excluiría—en la óptica de una ética de situación—la indicación previa de la orientación ética de referencia. En el 9.5 por ciento de los casos, sin embargo, los entrevistados han elegido ambas respuestas (*b y c*) queriendo señalar, probablemente, que una vez adoptada determinada orientación ética, el sujeto deberá confrontarla después con las situaciones concretas.

Figura 5
Objetivos de la enseñanza de la bioética



Si la finalidad de la educación en bioética debe ser la de señalar horizontes por alcanzar y caminos que recorrer, debería ser prioritario aclarar y profundizar el problema de los problemas: ¿puede, y debe, la escuela indicar un horizonte ético?

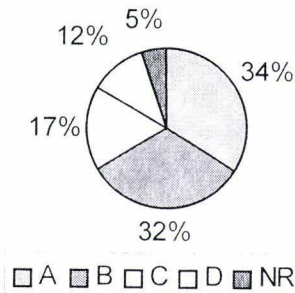
4. *¿Debe la escuela señalar una orientación ética en la formación bioética?*

El 66 por ciento de los entrevistados (figura 6) considera que la escuela debe proponer una orientación ética, respetando (32 por ciento), al menos,

aquellos valores que están en la base de la existencia misma de la sociedad (la familia, la vida, la persona, etcétera).

Figura 6
¿Debe la escuela marcar una orientación ética?

- A. Sí, debe indicar una orientación
- B. Debe salvaguardar al menos algunos valores
- C. No, debe ilustrar las diversas opciones
- D. No, debe ayudar a adecuarse a la sociedad



NR. No responde

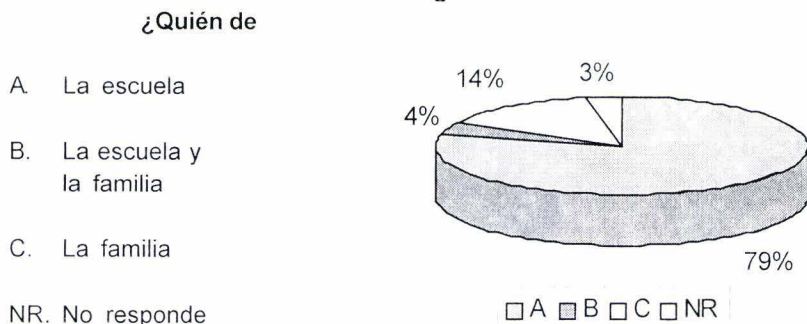
El 12 por ciento considera que la escuela tiene por tarea únicamente la de revisar las diversas opciones éticas existentes en una sociedad pluralista; el 17 por ciento, partiendo de una perspectiva descriptiva, prefiere la *ética del momento* y, por tanto, la adaptación a la situación histórica y cultural.

5. ¿Quién debería elegir la orientación ética de referencia?

El 79 por ciento de los entrevistados (figura 7) excluye que la elección pueda hacerla sólo la escuela, prefiriendo una estrecha colaboración entre escuela y familia. Si a este 79 por ciento se añade el 4 por ciento de los entrevistados que pide que la decisión se deje a la familia únicamente, se tiene un 83 por ciento de asentimiento a la participación de la familia, a la que el Protocolo de Entendimiento parece haber olvidado.

Ciertamente, se nos podrá preguntar cómo resolver aquellas situaciones en las que las solicitudes de las diversas familias no coincidan; pero lo que a

Figura 7



nosotros nos urge subrayar es el hecho de que a la familia se le reconozca un papel fundamental en la educación.

La presencia de la familia proporcionaría, además, una doble garantía: por una parte, la búsqueda, en cualquier caso, del bien del hijo o la hija; por la otra, una valiosa ayuda en la adecuación e individualización de la intervención educativa, ya que cada niño, muchacho o adolescente es diferente de los demás, porque también es diverso el desarrollo psicológico y las experiencias de vida precedentes. No cabe duda, sin embargo, que la actual relación entre escuela y familia—la situación en que se encuentra hoy la familia—relega al plano de lo utópico todo cuanto se ha dicho: las grandes metas son siempre difíciles de alcanzar, pero no por eso se deben dejar de proponer.

6. ¿Cuál debería ser la metodología de enseñanza?

De los objetivos a la metodología: ¿es preferible la lección teórica o el análisis de casos? ¿Hay que proponer la bioética a pequeños o a grandes grupos de estudiantes? ¿Con qué frecuencia se deben organizar los encuentros sobre esta materia?

El 81 por ciento de los entrevistados (figura 8) considera que la bioética no puede ser objeto de una lección frontal (13 por ciento), dando prioridad, en el 35 por ciento, a un enfoque basado en el análisis de los casos, y en el 46 por ciento, a la asociación entre la lección teórica—que busque individualizar la orientación ética—y el análisis de casos.

Figura 8
Metodología de enseñanza de la bioética



Resulta difícil decir cuál es el mejor enfoque: partir del caso para elevarse a la reflexión sobre las opciones éticas podría tal vez resolver el dilema acerca de la edad en la que hay que iniciar la formación en bioética y la organización de la enseñanza. En otras palabras, se podría aplicar el llamado *criterio de oportunidad*: el profesor no investigaría las situaciones, sino que se limitaría a intervenir tras la solicitud de sus alumnos para resolver una cuestión o aplacar la preocupación suscitada por un evento imprevisto.

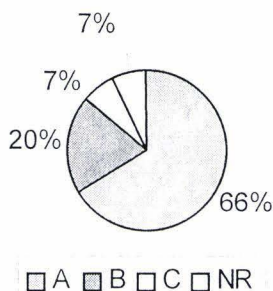
De todos modos, incluso el partir del análisis estimulando a los estudiantes a la discusión y a la escucha recíproca, con base en su edad y su capacidad, supone previamente la aclaración previa sobre la orientación ética y, antes aún, sobre la idea de hombre o de naturaleza humana a la que se debe hacer referencia.

7. *¿Se debe impartir la enseñanza de la bioética a grupos grandes o pequeños?*

El 86 por ciento de los entrevistados (figura 9) considera, en cualquier caso, que los temas de la bioética no pueden ser tratados con grandes grupos de estudiantes, prefiriendo siempre el número pequeño (66 por ciento) o sólo para la discusión de la casuística eventual (20 por ciento).

Figura 9
¿Se debe impartir la didáctica bioética a grupos grandes o pequeños?

- A. A grandes grupos
- B. A grupos pequeños
- C. A grupos grandes (lección teórica); a grupos pequeños (discusión de casos)

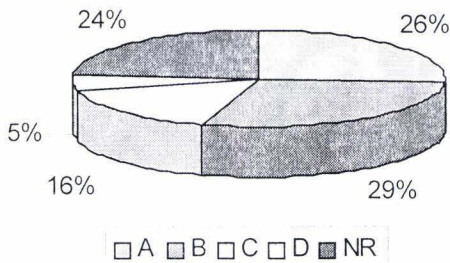


NR. No responde

Esto excluiría la lección colectiva a varias clases, generalmente confiada al llamado “experto externo”, y se pide a los profesores de la escuela que sean ellos los encargados de esta tarea.

Figura 10
Frecuencia óptima de la enseñanza de la bioética

- A. Encuentros semanales con un experto externo
- B. Lección teórico-práctica semanal con profesores de la escuela
- C. Seminarios interdisciplinarios con profesores de la escuela
- D. Ocasional



NR. No responde

8. *¿Con qué frecuencia se debe organizar la enseñanza de la bioética?*

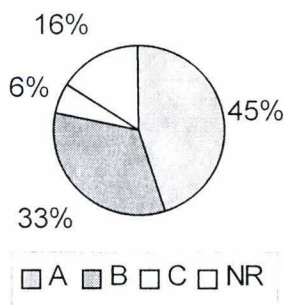
El 71 por ciento de los entrevistados (figura 10), partiendo del supuesto de que la educación en bioética debe ser confiada a los profesores de la escuela, sugiere individualizar momentos peculiares para organizarla en forma de lección (26 por ciento), de seminarios interdisciplinarios (29 por ciento) o de contextualizar la bioética en otras enseñanzas (16 por ciento). Sólo el 24 por ciento se inclina a elegir encuentros ocasionales con ayuda de un experto externo. La opción de encomendar la bioética a profesores de la escuela encuentra confirmación también en las respuestas a la pregunta siguiente.

9. *Quién debería enseñar la bioética?*

El 61 por ciento de los entrevistados (figura 11) responde que la enseñanza debe ser confiada a profesores con una preparación específica e interdisciplinaria (16 por ciento) o a varios profesores de la escuela con diferente competencia (45 por ciento). El 33 por ciento solicita acudir a un experto externo.

Figura 11
¿Qué profesores de bioética?

- A. Un profesor con preparación específica
- B. Enseñanza interdisciplinaria con varios profesores
- C. Un experto externo a la escuela
- NR. No responde



10. *¿Qué temas se deberían tratar?*

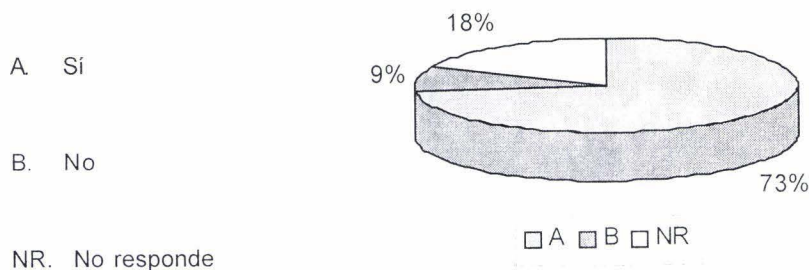
Por lo que se refiere a los temas por tratar, los entrevistados, debiendo elegir en una escala de preferencias del 1 al 10, mostraron una mayor preferencia por los temas generales (significado y valor de la vida; el debate sobre el concepto de persona humana); por aquellos son ya son objeto de programas educativos en la escuela (la sexualidad; la prevención de las enfermedades de transmisión sexual; la prevención de la tóxicodependencia), o los que son de gran actualidad (la fecundación artificial; el estatuto del embrión humano; la ingeniería genética; la eutanasia); y sólo posteriormente temas clásicos de la ética médica (anticoncepción y esterilización; trasplante de órganos; desorientaciones sexuales; aborto provocado).

Para poder confiar la educación en bioética a los profesores de la escuela es necesario, no obstante, que éstos hayan tenido una formación previa: por este motivo, preguntamos a los entrevistados si habían tenido ya experiencia en este sentido, si deseaban ahondar sus propios conocimientos, y con qué modalidades.

11. *¿Se han dado iniciativas para introducir la bioética en su escuela, tanto para los profesores como para los estudiantes? De ser así, ¿quién se ha encargado de estos encuentros?*

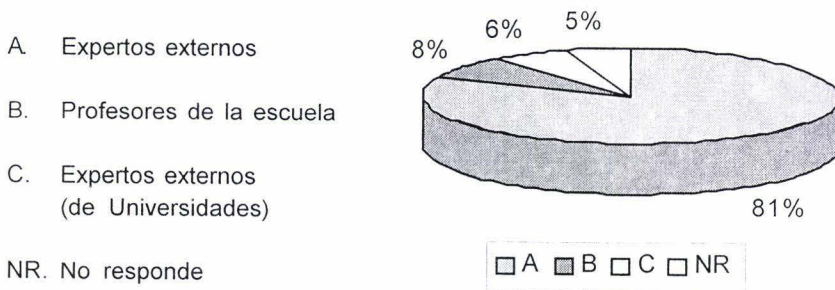
En las escuelas del 73 por ciento de los entrevistados (figura 12) no ha habido nunca una iniciativa sobre temas de bioética. Y cuando esto ha ocurrido (18 por ciento de los casos), las lecciones han sido impartidas, en

Figura 12
Iniciativas escolares de bioética ya efectuadas



el 81 por ciento de los casos, por expertos de procedencia incluso universitaria (5 por ciento) externos a la escuela, y sólo en el 6 por ciento de los casos por profesores de la escuela (figura 13).

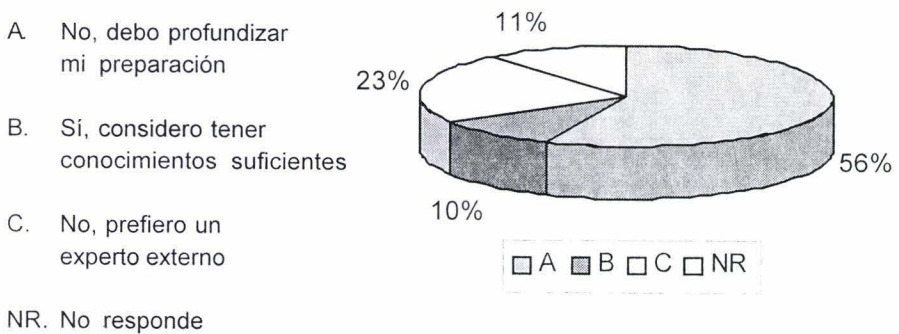
Figura 13
Tipología de los profesores implicados en iniciativas escolares de bioética



12. *¿Considera ser capaz de enseñar bioética en la escuela?*

El experto externo sigue siendo un recurso para el 23 por ciento de los entrevistados (figura 14), mientras en el 66 por ciento de los casos los

Figura 14
Autoevaluación de la competencia en bioética por parte de los profesores entrevistados



profesores piden tratar ellos mismos estos temas, considerándose ya preparados (10 por ciento) o necesitados de profundizar en su propia preparación (56 por ciento).

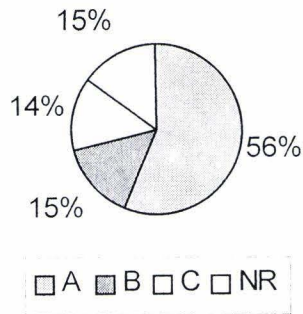
De aquí la pregunta sobre el tipo de cursos a los que querrían acudir, a la que respondieron también quienes habían solicitado la presencia del experto externo.

13. *Al querer profundizar en su formación, ¿a qué tipo de cursos desearía asistir?*

La elección recayó, sobre todo, en cursos pensados para profesores (56 por ciento), y sólo en el 30 por ciento de los casos en cursos genéricos de perfeccionamiento (15 por ciento) o de actualización (15.4 por ciento), incluso organizados por el Ministerio de Instrucción Pública (figura 15).

Figura 15
Tipo de preparación en bioética
de los profesores entrevistados

- A. Cursos de perfeccionamiento en bioética
- B. Cursos "ad hoc" para profesores
- C. Cualquier tipo de curso reconocido por el Ministerio de I.P.



NR. No responde

Consideraciones finales

Al leer los resultados de esta encuesta surgen algunas respuestas a nuestras preguntas:

— el 95 por ciento de los profesores entrevistados considera útil incluir la bioética en los currículos escolares y en la escuela de cualquier orden y grado (46 por ciento), o sólo en secundaria (50 por ciento); con fines formativos (76 por ciento).

— la finalidad formativa exige que la escuela marque un horizonte ético (66 por ciento), elegido de acuerdo con la familia (83 por ciento);

— desde el punto de vista metodológico se prefiere una asociación entre la lección teórica y el análisis de casos (81 por ciento), siempre implicando a grupos pequeños (66 por ciento) o sólo para discutir los casos eventuales (20 por ciento);

— el 61 por ciento de los entrevistados considera que la educación en bioética la deben llevar a cabo los profesores y que debe integrarse de manera continua en los currículos escolares (71 por ciento);

— en el 73 por ciento de los casos los profesores nunca han tomado parte en una iniciativa en este sentido, aun deseando forma parte activa de la enseñanza (66 por ciento): de aquí que soliciten cursos organizados a propósito para los profesores de la escuela.

Los profesores están conscientes de que el espacio dedicado a la bioética puede ser llenado para transmitir sólo nociones, pero debería contagiar actitudes, contenidos y testimonios, a fin de que los niños y adolescentes puedan comprender que los problemas de la vida y de la salud requieren de elecciones ponderadas y responsables. Por otro lado, los profesores están igualmente conscientes —y esto me parece un hecho relevante— de que la reflexión sobre el fundamento del juicio ético es el aspecto más urgente, aunque sea el más delicado en la reflexión bioética: porque si no se profundiza en el aspecto fundamental se corre el riesgo de asistir a un aumento hipertrofiado de la reflexión bioética en sentido horizontal, pero sin un correspondiente crecimiento vertical, esto es, en la calidad y en los contenidos.

Referencias bibliográficas

¹ En el contexto de la formación en la cultura de la salud, se deberían establecer oportunas deliberaciones también para una precoz formación bioética, ya en el periodo escolar que precede al de preparación a las profesiones de sanidad”, COMITE NACIONAL DE BIOÉTICA (CNB),

Bioetica e formazione nel sistema sanitario. Roma: Presidenza del Consiglio dei Ministri-Dipartimento per l'informazione e l'Editoria, 1991: 8). Y también: "Es de desear, precisamente por la aportación que la bioética puede hacer a la preparación del ciudadano en el debate público sobre estos temas, que encuentre un espacio en la forma oportuna incluso a nivel de las escuelas de instrucción secundaria" (*Ibid.*, p. 24).

² PESSINA A., *Bioetica. L'uomo sperimentale*, Milán: Bruno Mondadori, 1999: 62.

³ CNB, *Bioetica e formazione...*, pp. 20-21.

⁴ *Ibid.*

⁵ PESSINA, *Bioetica...*, patente 75.

⁶ A este propósito, se lee en el documento *Bioetica con l'infanzia* del CNB: "Llamamos la atención por lo menos sobre dos consideraciones. La primera es que la perspectiva de alcanzar una explícita y reconocida identidad personal es una cuestión de carácter también bioético. Ser una persona, en efecto, significa poder ser protagonista cada vez más activo y consciente de la propia formación y, por tanto, de la propia existencia; significa tener derecho a la construcción (y no a una simple aceptación pasiva) del conocimiento, incluso del ya consolidado en el grupo social al que se pertenece; y significa también que no es un desarrollo unívoco, sólo un modo de ser sensibles o inteligentes, y exigir que esto sea reconocido a todos los niveles... La segunda, de carácter igualmente ético, es la cuestión relativa a la conquista de la máxima autonomía posible por parte del individuo... Es como decir, entonces, que bioéticamente se impone una especie de dialéctica entre dependencia e independencia, por medio de la cual sólo el individuo puede alcanzar un suficiente grado de autonomía que, por otro lado, nunca puede ser total o absoluta, precisamente por los vínculos ético-antropológicos y relacionales que en cualquier caso mantiene con el resto del mundo" (CNB, *Bioetica con l'infanzia*, Roma: Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento per l'informazione e l'Editoria, 1994: 42-43).

Algunas consideraciones sobre la patente biotecnológica*

Paolo Ascani,** Osvaldo Neves De Almeida***

Resumen

En la actual orientación de la investigación biotecnológica aplicada, la patente se ha convertido en la clave para la explotación económica de las invenciones y, por tanto, concentra en torno a sí parte del debate biotecnológico. Sin embargo, para poder captar plenamente los términos de la cuestión, hay que tomar en consideración que la actividad biotecnológica en sí misma es independiente de la patente, y puede desarrollarse al margen de ésta. La patente, en esencia, consiste en la concesión de un monopolio económico sobre las invenciones.

La concesión de la patente no es un acto jurídico moralmente neutro, porque implica siempre una declaración de la utilidad pública de la invención, a la que está ligada la concesión de un régimen legal de privilegio. Los agentes jurídicos deben, por

* Este artículo fue escrito en 1999.

** Sociólogo, con maestría en Relaciones Internacionales (*The George Washington University*, EE.UU.) y licenciatura en Ciencias (*Georgetown University*, EE.UU.); Presidente de la *World Association of Center Associates* de la *World Jurist Association* (Washington, D.C., EE.UU.). Trabaja en la Presidencia del Consejo de ministros italiana encargándose particularmente del sector anti-piratería; profesor en la *American University of Rome* y la *European School of Economics*.

*** Sacerdote; abogado (Buenos Aires, Argentina) y Doctor en Derecho Canónico (Roma). Especializado en cuestiones de derecho internacional, empresarial y del desarrollo, actualmente es colaborador de la Santa Sede en el sector de las organizaciones internacionales.

tanto, ser conscientes de los problemas morales inherentes a algunas actividades biotecnológicas y, de igual manera, los especialistas en bioética deben conocer el verdadero alcance de la patente para entender las peculiaridades del correspondiente debate.

La concesión de la patente supone la verificación previa de una serie de requisitos técnicos, que buscan determinar la admisibilidad de la solicitud, definir los efectos económicos y resolver los eventuales conflictos jurídicos. Tales definiciones deben ser también el punto de referencia de los correspondientes problemas éticos, como la llamada "patentabilidad de la vida", la incidencia de la patente sobre la independencia de la investigación científica y los eventuales efectos positivos o negativos de la patente sobre el desarrollo socioeconómico.

Hasta los años 90, muchos Estados excluían del campo de las patentes a importantes sectores de la actividad económica, entre ellos la industria bioquímica y farmacéutica. La posibilidad de patentar las invenciones biotecnológicas no constituía, pues, un problema universalmente advertido. Sin embargo, con los acuerdos multilaterales de la Organización Mundial del Comercio de 1994, los Estados están obligados a conceder patentes para cualquier invención industrial que no sea contraria al orden público y a las buenas costumbres y, por tanto, también para los productos biotecnológicos. De esta manera se ha hecho universal el problema ético de la patente.

Ahora bien, sería equivocado buscar la solución de los problemas biotecnológicos en la disciplina jurídica de las patentes. Una tarea semejante corresponde más bien a una legislación bioética de carácter general. A la propiedad industrial sólo se le debe pedir la integración de los parámetros morales adecuados en la instancia administrativa de concesión, en las instancias jurídicas de apelación y, de forma apropiada, en la legislación específica. Esto constituye una responsabilidad irrenunciable de todos los agentes jurídicos interesados, públicos y privados, quienes, aun a falta de una legislación de referencia específica,

deben defender, siempre y en cualquier caso, una concepción integral del derecho, anclada en la tutela del bien común y de la dignidad humana.

Enfoque del problema, definiciones técnicas y apuntes sobre el *statu quo* normativo

La propiedad intelectual y el debate biotecnológico

En un primer análisis, el tema de las patentes puede ser caracterizado como el tema de la propiedad intelectual de las invenciones industriales. El Estado asegura, a través de la patente, un monopolio para la explotación de la invención. La obtención de una patente, por tanto, suele ser uno de los pasos fundamentales en el decurso jurídico de un producto y/o procedimiento para ser comercializado. En la actual orientación de la investigación biotecnológica, el registro de una patente puede ser considerado casi como la condición *sine qua non* para la explotación industrial y comercial de las invenciones. Por este motivo, una parte del debate sobre la biotecnología se centra sobre esa institución jurídica.¹

En los últimos años, la ciencia aplicada, particularmente en el área biotecnológica, se ha vuelto una de las más importantes fuentes de utilidad empresarial y, por tanto, el polo de atención de los inversionistas. Produce, así, una vinculación cada vez mayor entre investigación y desarrollo comercial en el área biotecnológica.² En esta perspectiva, la patente se convierte en un instrumento central para asegurar la remuneración de las inversiones efectuadas. Al mismo tiempo, y en parte como consecuencia política de esa comercialización de la investigación científica, se ha producido a nivel internacional la “globalización” de la propiedad intelectual (de la que las patentes son una especie), insertándola en la lista de las cuestiones comerciales políticamente relevantes. De hecho, el acuerdo que establece la Organización Mundial del Comercio (OMC/WTO), define los estándares mínimos de protección de los *Copyright*, de las patentes y de otras instituciones jurídicas de la

propiedad intelectual, previendo su observancia por parte de los Estados miembros para tener pleno acceso al sistema comercial internacional.³

Sin embargo, para poder captar los términos del debate, hay que entender desde el principio que el patentar algo, aun siendo decisivo para la explotación comercial de una determinada invención biotecnológica, no implica autorizar el desarrollo de determinados tipos de investigación, ni la explotación de los mismos en la industria y el comercio.

Enfocada así la cuestión, se puede plantear la pregunta de si existe un problema moral inherente a las patentes. La respuesta es articulada y compleja, pues en realidad la cuestión fundamental es la de la valoración de la actividad biotecnológica en sí misma, tanto en fase de investigación como en fase de explotación industrial o comercial, desde el momento en que la discusión sobre la patente es en cierto modo subsidiaria de la concepción y el desarrollo intelectual de la invención. Aquellas actividades que son moralmente inaceptables en sí mismas lo serán siempre, con o sin la concesión de un eventual monopolio económico (véase, por ejemplo, el caso de los experimentos con seres humanos o la explotación de los mismos).

Ello no obstante, resulta pertinente analizar los aspectos morales de la concesión de la patente, porque es una intervención de la autoridad que concede un particular *status* jurídico privilegiado a la invención, o mejor, al inventor, y en ocasiones constituye la única intervención pública en relación con la creación biotecnológica. En ese sentido, la concesión de una patente constituye una afirmación autorizada de la utilidad de la invención respecto del bien común y, por tanto, es la resultante de un juicio moral de valor. En último análisis, es necesario que los agentes jurídicos tengan algún conocimiento sobre los problemas morales inherentes a las actividades biotecnológicas, para ser conscientes de la no neutralidad moral de su oficio. De igual manera, con el fin de facilitar el correspondiente juicio de aquellos que tratan temas de ética médica y biológica (filósofos, sociólogos, moralistas, médicos y biólogos), parece útil resumir algunas ideas sobre la naturaleza jurídico-económica de las patentes, en especial porque esto constituye una disciplina y una práctica técnico-jurídica muy específica, limitada a los especialistas del derecho industrial.

Breve alusión a las definiciones técnicas de la disciplina⁴

Patentar es registrar, ante una oficina pública, un nuevo producto o un nuevo procedimiento industrial, fruto de la inventiva humana, con el fin de obtener derechos exclusivos de explotación de los mismos. Según la definición de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, “*una patente es un documento establecido por una administración nacional que comporta una descripción de la invención y establece una situación jurídica donde la invención patentada no puede ser explotada normalmente (fabricación, utilización, venta o importación) más que por el titular de la patente o con la autorización de éste. La protección de la invención está limitada en el tiempo*”.⁵

La invención patentada, como hemos dicho, puede ser un nuevo producto (por ejemplo, un medicamento para curar la diabetes), un nuevo procedimiento o un sistema para fabricar un producto; de aquí la distinción que hacen algunas legislaciones entre patentes de productos y patentes de procedimientos.⁶ El producto, o el procedimiento, puede ser un descubrimiento o una aplicación científica, como ocurre actualmente en la mayor parte de los casos (por ejemplo, se puede patentar la oveja “Dolly”). Sin embargo, en principio, no son patentables las simples fórmulas científicas teóricas (por ejemplo, una fórmula matemática, física o astronómica), que no tengan un resultado práctico.

La patente protege (o garantiza) el derecho de propiedad sobre una invención. Esta última palabra no se utiliza en el sentido latino de “inventio” (encontrar alguna cosa), sino en el sentido vulgar de las lenguas latinas de “creación”, es decir, de “fórmula nueva o producto nuevo”, en contraposición con la simple “imitación” o “repetición” de algo ya existente. La OMPI define la invención como *idea nueva, susceptible de aplicación industrial, y que permite en la práctica resolver un problema técnico determinado...*⁷ Esta definición apunta siempre a la formulación de una aplicación práctica (resolución de un problema técnico determinado) como parte integrante del concepto.⁸

La finalidad de patentar algo es la de asegurar al inventor un claro reconocimiento de la paternidad intelectual de la creación, pero sobre todo y esencialmente, para la explotación económica del producto, método o procedimiento. La naturaleza de la patente se configura como un *do ut des* entre el inventor y la sociedad: el inventor acepta hacer

pública su invención según determinadas condiciones y, a cambio, la sociedad concede un derecho de exclusividad para la eventual explotación económica, aunque limitada a los sectores expresamente reclamados por el inventor.⁹

El derecho de propiedad o derecho al monopolio resultante de la patente es adquirido al final de un complicado proceso administrativo y, eventualmente, también después de una instancia judicial. El procedimiento comienza con el depósito del requerimiento o solicitud, ante la Oficina de Patentes.¹⁰ Esta solicitud contiene una descripción exhaustiva del invento, y será recibida si satisface plenamente las tres condiciones siguientes: *novedad, no evidencia y utilidad* (del contenido de tales condiciones hablaremos más adelante). La Oficina de Patentes debe poner la documentación de la patente concedida a disposición de quien quiera conocerla (publicidad de la patente), para que los legítimos interesados puedan oponerse a la concesión, normalmente a nivel judicial, pero a veces también ante una previa instancia administrativa. Los derechos de propiedad de la patente, si no son impugnados, permanecen firmes durante toda la duración del título jurídico (en general, veinte años).¹¹

La concesión de una patente no implica necesaria y automáticamente la autorización para comercializarla. La patente, en efecto, busca asegurar la propiedad de la fórmula de la invención y el monopolio de su eventual explotación, cuando la misma sea autorizada para ponerse en circulación económicamente. La disciplina común de las patentes prevé precisamente la independencia entre la patentabilidad y la comercialización.¹²

En realidad, aunque sea patentable, un producto puede ser prohibido por motivos externos al sistema de protección de las invenciones, por ejemplo, por motivos de política económica, o en el ejercicio del poder administrativo de policía en materia sanitaria o bromatológica. Podría haber una ley de emergencia económica que prohibiera la producción, importación y comercialización de bienes que fueran considerados superfluos, por ejemplo, en los planes de ajuste estructural de la economía. Un caso más frecuente es el de la acostumbrada autorización de la Secretaría de Salud para la difusión de medicamentos o para su utilización en el Sistema Sanitario Nacional. Así, la producción industrial y la comercialización de un descubrimiento médico-científico patentado podría ser pospuesta durante un tiempo por la autoridad nacional, a fin de experimentar su validez y su aplicación, o podría incluso ser prohibida.

En ese caso, la patente concedida seguiría siendo válida, pero el producto no podría ser explotado en determinados sectores económicos.

Otro ejemplo de la autonomía entre la patente y la autorización para comercializarla es el de un producto patentado en un país y no patentable en otro (como solía ocurrir antes de los acuerdos ADPIC de 1994 con los productos de la industria farmacológica). Un medicamento protegido por una patente en el primer Estado y no protegido en el segundo podía ser importado y circular en este último, donde, sin embargo, no gozaría del derecho al monopolio.

Por el contrario, tampoco la prohibición comercial es en sí un obstáculo para la concesión de la patente. En ese caso, la patente concedida se convierte en una reserva para la explotación hasta el momento en que cese la prohibición legal. El objeto de la independencia entre la concesión y la autorización para la venta tiene como fines fundamentales los de bloquear la ulterior concesión de patentes a inventos idénticos, permitir la explotación del monopolio en los sectores en los que la circulación económica no esté prohibida y fijar una fecha jurídicamente cierta para el ejercicio del derecho de precedencia, a fin de obtener el registro de la patente en otros Estados, según la normativa internacional.

Además, al no ser la patente una condición jurídica para la difusión y comercialización de un producto, siempre se puede optar por no patentar el descubrimiento y lanzarlo de todos modos al mercado:¹³ por ejemplo, nunca fueron patentadas la penicilina ni la vacuna Salk contra la poliomielitis.¹⁴

Para que la autoridad administrativa pueda determinar la concesión o no de la patente, existen las ya mencionadas condiciones jurídicas de patentabilidad —novedad, no evidencia, y utilidad— expresadas por conceptos jurídicos con un significado técnico específico.¹⁵ *Novedad*: el producto o invento no debe ser algo ya existente y de dominio público (por ejemplo, una lámpara eléctrica normal) o algo utilizado públicamente de algún modo, con o sin patente.¹⁶ *No evidencia*: debe tratarse de una solución totalmente no evidente, ni siquiera para el especialista del sector industrial al que se aplique el invento.¹⁷ *Utilidad o posible aplicación industrial*: es la demostración de una efectiva utilidad práctica para el consumo final, para la producción o para otros procesos industriales o técnicos.¹⁸

A fin de poder probar los tres requisitos mencionados, y poder permitir el acceso del público a las fórmulas y a las eventuales objeciones o impugnaciones, el declarante debe proporcionar a la Oficina de Patentes todos los elementos técnicos necesarios para permitir la reproducción independiente del invento.¹⁹

Por la misma definición de la patente, y por todos los elementos jurídicos de la institución hasta ahora expuestos, se evidencia que la “publicidad” de la invención es un concepto esencial: sin publicidad no hay protección jurídica. Como se menciona en un informe para explicar a los lectores científicos la naturaleza de la patente, con la solicitud de una patente... *no se hace sino llevar al conocimiento del mayor número posible de personas el acto mismo de solicitud y su objeto, a fin de permitir el desarrollo normal del progreso técnico. La publicación es incluso la contrapartida exigida por el poder público ante el monopolio concedido al inventor...*²⁰ Las patentes no son secretas, como se podría pensar en una primera aproximación al tema, sino que, por el contrario, son públicas, con modalidades de publicidad técnica y jurídica que, por un lado, aseguran el conocimiento de la fórmula patentada y, por el otro, fijan jurídicamente sus términos, en previsión de ulteriores controversias sobre el derecho de las partes. Se trata de una publicidad análoga a la de otros actos administrativos, o bien, semejante a la formalización de los actos privados ante un notario.²¹ La sucesiva disponibilidad de las patentes para conocimiento del público se hace a través de publicaciones apropiadas por parte de la autoridad administrativa.²²

A menudo se confunde la patente con el secreto industrial o comercial, que es una modalidad diversa de proteger los conocimientos, desde el momento en que el secreto busca proteger aquellos procesos o *know-how* que no son patentables. El secreto industrial o comercial protege a las empresas contra la difusión desleal de conocimientos desarrollados al interior de la organización. La obtención del *know-how* por parte de terceros no es admitida cuando se consigue mediante actos ilegales, como el robo de documentación, la corrupción de empleados, etcétera. En cambio, si terceras personas llegan a su conocimiento mediante el estudio del producto, la llamada *reverse-engineering*, o por negligencia del primer propietario que ha descuidado la confidencialidad, la correspondiente explotación se vuelve legítima y jurídicamente irrefutable.²³

La publicación del invento a través de la patente, en cambio, impide cualquier acto de explotación pública del mismo producto o fórmula (incluso la difusión pública gratuita de un producto semejante) sin el consentimiento del titular de la patente. A diferencia del *secreto industrial*, la patente prohíbe la sucesiva explotación incluso cuando se haya llegado al mismo resultado de un modo absolutamente independiente y paralelo. Es decir, el efecto de la patente es el monopolio económico absoluto, o casi absoluto, a favor del derechohabiente. La institución jurídica debería permitir la utilización de la fórmula técnica para la enseñanza, para su discusión científica, para su reproducción privada en la investigación científica, o incluso permitir la utilización de la fórmula para producir el mismo producto con fines estrictamente privados. Esto lo reconocen algunas legislaciones nacionales,²⁴ pero no todas, y es precisamente en torno a las eventuales limitaciones a la investigación y al uso científico cuando se plantea uno de los problemas morales de la patente.

La finalidad de la publicidad es difundir los nuevos conocimientos para que éstos se vuelvan un bien común para la sociedad. Por esto, la patente tiene un término absoluto de vida (20 años, según los nuevos acuerdos de la OMC) y el goce de la protección concedida está condicionado a su explotación. Si el dueño de la patente no la explota, o la explota de manera contraria al interés común, el Estado puede subrogarse los derechos de la patente y conceder una licencia obligatoria, autorizar a un tercero a explotar la invención, no sin antes determinar una justa compensación para quien detente el derecho.

“Statu quo” normativo nacional e internacional

Desde el punto de vista del derecho, la disciplina de las patentes no es reciente, pues se dio paralela al desarrollo del capitalismo industrial.²⁵ En el siglo XIX, la apertura comercial victoriana y el afán por divulgar descubrimientos científicos y técnicos creó la necesidad de armonizar las diversas legislaciones relativas a la propiedad intelectual. La *Convención de París* de 1883 es la primera en establecer reglas y procedimientos comunes para los Estados signatarios.²⁶ A partir de entonces, los sucesivos desarrollos internacionales en materia de patentes

han tenido siempre por finalidad armonizar y agilizar los procedimientos para la obtención de patentes en las diversas jurisdicciones nacionales, y asegurar la mayor similitud posible en las protecciones concedidas en cada caso.

La *Convención de París*, vigente todavía, establece las siguientes reglas de armonización: 1) Principio del tratamiento nacional: los Estados firmantes deben conceder a los inventores extranjeros, que soliciten el registro de una patente en el estado en cuestión, los mismos derechos concedidos a los nacionales;²⁷ 2) principio de territorialidad: las patentes concedidas en un país no se extienden automáticamente a los otros signatarios;²⁸ 3) en los países firmantes de la Convención se concede el término de un año para poder patentar un invento: durante ese tiempo, la patente solicitada en uno de los Estados firmantes tiene el derecho de precedencia respecto de cualquier otra solicitud semejante en los Estados miembros;²⁹ 4) independencia entre la patente y la autorización para la circulación económica del producto.³⁰

En junio de 1970, algunos Estados firmaron en Washington el *Tratado de cooperación en materia de patentes (Patent Cooperation Treaty o PCT)*,³¹ con la finalidad de permitir la obtención simultánea de patentes para la misma invención en todos los Estados firmantes, a través de una única solicitud dirigida a la Oficina de Patentes de uno de los países, o a una Oficina internacional. El Tratado prevé un sistema de intercambio de información sobre las patentes concedidas por las respectivas oficinas, justamente para facilitar las concesiones correspondientes.

En la misma línea de armonización internacional se inscribe el *Tratado de Budapest sobre el reconocimiento internacional del depósito de microorganismos en vistas del procedimiento en materia de patentes*, del 28 de abril de 1977. Las patentes sobre invenciones que comportan la utilización de determinados microorganismos, por ejemplo, de las bacterias para producir un proceso de fermentación, encuentran la dificultad de describir adecuadamente el microorganismo en cuestión. Esta dificultad se resuelve con el depósito de un ejemplar auténtico en un laboratorio adecuado o banco de cultivos microorgánicos, llamado *Autoridad de Depósito*, capaz de conservarlo a efectos del conocimiento público de la patente y de futuras controversias jurídicas. A fin de obtener el reconocimiento jurídico de la misma invención en diferentes países, sería necesario hacer tantos depósitos cuantas son las jurisdicciones

implicadas. El *Tratado de Budapest* establece, en cambio, que a los Estados contrayentes basta un único depósito en un “banco de cultivos” establecido por el acuerdo para poder obtener las patentes correspondientes en los diversos Estados miembros de la Unión.³²

También con la finalidad de coordinar las normativas nacionales, algunos grupos de Estados han firmado Tratados que crean Oficinas comunes, capaces de conceder patentes válidas en todos los Estados miembros. Entre éstos, el más importante es la *Convención sobre la Patente Europea* (CPE), suscrita en Munich el 5 de octubre de 1973.

En relación con la materia patentable, la *Convención de París* no indica nada explícitamente desde el punto de vista normativo. En cambio, establece que el término “actividad industrial” se debe entender con el significado más amplio posible, por lo que los Estados signatarios deben considerar que cualquier intento de tipo práctico puede ser en principio patentable.³³ Es prerrogativa soberana de los Estados la discrecionalidad en la determinación efectiva de las materias patentables. Desde 1883 hasta los años noventa, una vez definido el concepto técnico-legal de invención, las políticas y las legislaciones nacionales, por diversas razones, solían dejar una amplia parte de la actividad económica al margen de la disciplina de la patente, declarando no patentable una vasta gama de nuevos inventos.³⁴

Sin embargo, el *Tratado de Cooperación en Materia de Patentes* (PCT) y la *Convención sobre la Patente Europea* (CPE) han abordado la materia patentable, recogiendo la doctrina y la práctica vigente hasta los años setenta, y estableciendo, por vía negativa, lo que no puede ser patentable. Para el PCT no pueden ser patentadas: 1) las teorías científicas y matemáticas; 2) las variedades vegetales, razas animales, procedimientos esencialmente biológicos para la obtención de vegetales o de animales, excluidos los procedimientos microbiológicos y los productos obtenidos por tales procedimientos; 3) los planes, principios o métodos para actividades comerciales, para realizaciones puramente intelectuales o para juegos; 4) los métodos para el tratamiento quirúrgico o terapéutico del cuerpo humano o animal, y los de diagnóstico; 5) las simples presentaciones de información. En cambio, para la CPE no pueden ser considerados como invenciones: a) los descubrimientos, las teorías científicas y los métodos matemáticos; b) las creaciones estéticas; c) los planes, principios y métodos para actividades intelectuales, para juegos

o para actividades comerciales, así como los programas de computadora; d) las presentaciones de información.³⁵

De modo paralelo, como consecuencia del desarrollo jurisprudencial estadounidense, la Oficina de Patentes de Estados Unidos —*United States Patent and Trademarks Office* (USPTO)— afirma que: “*En los Estados Unidos, es posible obtener protección de las patentes para aquellas invenciones que no sean diferentes al campo de la tecnología... Además de esta libertad, existen ciertos límites para limitar lo que puede ser patentado. Por ejemplo, una persona no puede patentar un proceso que consiste exclusivamente en los pasos que uno mismo puede seguir para aplicar un principio matemático para resolver un problema matemático. Esta restricción no es reglamentaria, surge de la interpretación judicial de la ley que regula las categorías de invenciones patentables, y está basada en la idea de que uno no puede apoderarse del uso de las leyes de la naturaleza o de las verdades de las matemáticas*”.³⁶

Es regla universal, por tanto, que la institución de la patente, con su orientación fundamentalmente programática, quiere recompensar la contribución técnica y no la aportación científica genérica.³⁷ Sin embargo, la práctica y la jurisprudencia nacional e internacional están de acuerdo en admitir como patentable un descubrimiento que pueda vincularse de forma clara a una aplicación industrial o, más genéricamente, a una aplicación práctica, según los principios generales de la disciplina, esto es, develando los elementos necesarios para que el descubrimiento y sus desarrollos programáticos sean reproducidos por un experto en la materia.³⁸

En los últimos años —como consecuencia, entre otras cosas, de la fuerte expansión de la industria farmacéutica y de la investigación biotecnológica, que, como otros sectores, tienden a operar globalmente—, la disciplina de la patente se ha vuelto un elemento relevante de la política internacional, hasta ser incluida en los acuerdos comerciales multilaterales de la OMC.

El capítulo ADPIC (*Aspects du Droit de la Propriété Intellectuelle qui touchent au Commerce*) del Acuerdo de Marrakech, establece la obligación de los Estados firmantes de adecuar a sus disposiciones las legislaciones nacionales en el campo de la propiedad intelectual. Además, el respeto de la ADPIC constituye la condición *sine qua non* para la aplicación del trato de Nación más Favorecida (*Most Favoured Nation-MFN*). Si un país no se adecua a la legislación de los países adheridos al

Acuerdo ADPIC corre el riesgo de quedar relegado al papel de actor secundario en el concierto económico-comercial mundial.³⁹

Uno de los objetivos fundamentales de la OMC es la resolución de las controversias comerciales entre los Estados miembros. En determinadas circunstancias, como consecuencia de una serie de negociaciones institucionales, puede autorizar medidas comerciales compensatorias, frente a eventuales infracciones, como aumentar las tasas de importación para determinados productos, o bien la introducción de cuotas de importaciones para aquellos países que no hayan respetado el sistema multilateral, como el establecido por el acuerdo de Marrakech. La novedad del sistema de la OMC lo constituye el hecho de que, mientras en el pasado, la “suspensión de las concesiones previstas en los acuerdos comerciales” (“retorsiones”) se consideraba admisible sólo cuando se aplicaba en el mismo sector comercial de la infracción, en el nuevo sistema las retorsiones son posibles también en sectores diversos (por ejemplo, una infracción en el sector textil puede ser compensada con una retorsión en materia de propiedad intelectual).⁴⁰ De los tres elementos enumerados: condición de pertenencia a la OMC, condición de goce de Trato de Nación más Favorecida (MFN), y posibilidad de “retorsiones” cruzadas, se evidencia cómo el sistema multilateral OMC introduce un elemento coercitivo internacional para la observancia de sus disposiciones, entre las cuales se encuentra también un sistema común de normas de la propiedad intelectual.

El mencionado acuerdo ADPIC establece, además, algunas indicaciones sobre el contenido sustancial de las patentes y limita el arbitrio de los países en materia de concesión o no de las protecciones a la propiedad intelectual. La disciplina internacional de las patentes ha dejado de ser una disciplina de armonización de aspectos más bien de procedimiento y ahora es una disciplina supranacional, que limita las posibilidades de opción legislativa de los Estados con una cierta dosis de coactividad.

Desde el punto de vista de los procedimientos, el acuerdo ADPIC recoge las instancias jurídicas generales sobre las patentes ya explicadas: “derecho de prioridad”, “tratamiento nacional” e “independencia de las patentes”. Desde el punto de vista de la materia patentable, se parte de una definición del ámbito de la propiedad industrial y de los derechos concedidos con la patente, y brinda a los Estados la posibilidad de introducir limitaciones justas a tales derechos.⁴¹

Por otro lado, se concede a los miembros de la OMC la posibilidad de prever causales de exclusiones de la patentabilidad por los siguientes motivos: 1) protección del orden público y de la moralidad; 2) protección de la vida de las personas y de los animales; 3) protección de los vegetales y del ambiente; 4) salvaguardia de la paz y de la seguridad interna y militar;⁴² 5) además, en los campos de los métodos sanitarios del diagnóstico, la terapéutica y la cirugía de personas y de animales, de cuando en cuando las leyes pueden fijar exclusiones a las patentes.⁴³

El acuerdo permite también a los países adherentes la posibilidad de establecer licencias obligatorias en los casos de emergencia de sanidad pública, de nutrición y otras urgencias nacionales y, finalmente, en caso de competencia desleal.⁴⁴

En cuestiones directamente referentes a la biotecnología, retomando la práctica legislativa general, se excluyen de la patentabilidad los métodos de producción de animales y vegetales de tipo biológico (por ejemplo, métodos de hibridación y de cruzamiento) o incluso aquellos que se determinan en la naturaleza. Por otro lado, se admite sin particulares condiciones la patentabilidad de los microorganismos obtenidos por métodos no biológicos o por métodos microbiológicos. Es decir, se admite, por regla general, la patentabilidad de los productos de la ingeniería genética. No se habla, en cambio, ni negativa ni positivamente, del cuerpo humano o de sus partes.⁴⁵ Finalmente, los Estados se comprometen a proteger las variedades vegetales con un sistema de patentes o con un sistema *sui generis* (como la Convención Internacional para la protección de las nuevas variedades vegetales, *International Union for the Protection of New Varieties of Plants*, UPOV).⁴⁶

El último documento internacional de particular interés es la Directiva Europea N. 98/44/CE, del 6 de julio de 1998.⁴⁷ Ese texto, aunque obliga sólo a los Estados miembros de la Unión Europea, constituye un documento fundamental por diversos motivos. En realidad, se trata de una normativa subordinada al acuerdo ADPIC, que proporciona una serie de definiciones sustanciales sobre la patentabilidad, con las que deberán confrontarse y armonizarse los Estados miembros de la OMC (162 países), y particularmente Japón y Estados Unidos. Además, constituirá un elemento de orientación doctrinal y de *iure condendo*⁴⁸ tanto para cada uno de los miembros de la comunidad internacional, como para la

eventual futura armonización jurídica al interior de los diversos bloques económico-comerciales en proceso (MERCOSUR, APEC, etcétera).

La citada directiva trata de dar respuesta a algunas de las cuestiones morales relativas a las patentes y, más específicamente, fija el principio de la prohibición de la patentabilidad del cuerpo humano, de sus partes y de células humanas germinales; prohíbe asimismo la patentabilidad del embrión humano, de los métodos de clonación humana y de los procedimientos de modificación de la identidad genética germinal del ser humano.⁴⁹ En las diversas partes de este trabajo se hará referencia al articulado de la Directiva 98/44/CE.

Resulta importante señalar que el texto, además de ser el primer instrumento internacional que incluye definiciones sustanciales sobre las invenciones no patentables, reporta también, en sus disposiciones, definiciones legales de los materiales y de los procesos biotecnológicos: *material biológico* es aquel que contiene información genética, autorreproducible o capaz de reproducirse en un sistema biológico; mientras un *procedimiento microbiológico* sería cualquier procedimiento en el cual se utilice un material microbiológico que comporte una intervención sobre el material mismo, o que produzca un material microbiológico.⁵⁰

Autoridades de aplicación

Las autoridades de aplicación de la disciplina de las patentes son siempre autoridades nacionales; existen, sin embargo, algunos tratados regionales que han establecido organizaciones de propiedad industrial con las correspondientes Oficinas regionales comunes. Son la CPE, el acuerdo de Lusaka de 1976 sobre la creación de una Organización Regional Africana de Propiedad Industrial (ARIPO), para el África anglófona y, para el África de lengua francesa, el acuerdo de Libreville que instituye la Organización Africana de Propiedad Intelectual (OAPI).

La CPE, además de crear una Oficina común, ha creado también un órgano de apelación administrativo para las cuestiones decididas por la Oficina. La jurisprudencia de este órgano ha tenido mucha importancia para la determinación del alcance de los diversos elementos legales de la patente, que han configurado también la Directiva Europea 98/44/CE.

Aunque sea solamente un órgano administrativo nacional, es pertinente citar, entre las instituciones que influyen a nivel internacional sobre la

materia en cuestión, a la Oficina de Patentes de Estados Unidos, la USPTO, porque, al ser la propiedad intelectual para Estados Unidos un factor determinante de la economía y del comercio internacional,⁵¹ las decisiones administrativas de la USPTO influyen, quiérase o no, en el resto del mundo. En materia de patentes biotecnológicas, buena parte de los problemas han surgido, precisamente, en relación con las prácticas de la USPTO y de la jurisprudencia administrativa de su órgano de apelación, así como en torno a la correspondiente jurisprudencia de los tribunales norteamericanos y la Suprema Corte. Las decisiones de estos órganos sirven, ante todo, como punto de referencia para la doctrina jurídica del resto del mundo, pero también su contenido puede ser transferido a otros países a través de la acción de los *lobbies* políticos de los sectores interesados y mediante la política comercial de Estados Unidos.

Problemática reciente en relación con la institución jurídica de la patente

Problemas ético-jurídicos

Para no alargar el discurso a toda la actividad biotecnológica, hay que centrarse específicamente en los problemas directamente vinculados con la patente y sus efectos, siempre desde el punto de vista de su peculiar naturaleza jurídico-económica.

Con el fin de evaluar mejor los temas hasta ahora discutidos, parece útil dividir la materia en dos órdenes de problemas: 1) los que surgen de las específicas definiciones técnicas de la institución jurídica (la *materia patentable* y las *condiciones de patentabilidad*), y 2) los vinculados con los efectos económicos, es decir, con el monopolio.

En un primer análisis, respecto de los elementos técnicos de la institución jurídica, la cuestión moral se puede vincular con la *materia patentable*. Como señalamiento *de iure condendo*, hay que preguntarse si toda creación material o intelectual (invención) es eventualmente patentable. Más simplemente, hay que preguntarse si la disciplina de las patentes se debe limitar a las cuestiones mecánicas y químicas, o abarca también a los organismos vivos.

Hay que analizar, después, las *condiciones de patentabilidad* (*novedad, no evidencia y utilidad*), que sirven para definir cuidadosamente el concepto legal de actividad inventiva y el alcance de la correspondiente protección concedida. A las citadas condiciones se vincula la discusión sobre la independencia de la investigación científica, así como otras cuestiones prácticas, como las relativas a la eventual apropiación de los descubrimientos de procesos biológicos que ocurren espontáneamente en la naturaleza (relacionados con la diversidad biológica) o a la apropiación de conocimientos que pertenecen a la sapiencia y a la tradición de los pueblos.

La segunda línea de análisis se refiere a los efectos económicos de la patente, esto es, a la legitimidad ética del monopolio y los eventuales límites morales de la apropiación absoluta o relativa de una determinada obra intelectual, o de una invención con aplicación industrial, en el caso de la disciplina clásica de las patentes. Esta discusión debe ser puesta en la perspectiva más amplia de las consideraciones sobre el alcance del derecho de propiedad y del destino universal de los bienes y, también en el campo de la discusión, sobre una cierta obligación moral de transferir las adquisiciones tecnológicas.

La materia patentable

La institución de la patente está estrechamente ligada al concepto de invención patentable. Cualquier invención, incluidas las invenciones de seres vivos, sería hoy eventualmente patentable siempre que esté en regla con las condiciones formales.⁵²

La cuestión tiene, al menos, una referencia histórica y otra de tipo jurídico positivo. La primera referencia es la relativa al desarrollo tecnológico. La utilización de la institución se limitaba, al principio, a las invenciones de tipo mecánico o a las simples composiciones químicas de materiales inorgánicos u orgánicos. La sucesiva aparición de tecnologías capaces de modificar los organismos a nivel microcelular, o de crear nuevos organismos vivos, planteó la pregunta sobre la licitud de patentar nuevos productos de desarrollo no mecánico sino biotecnológico y, más concretamente, el problema de la patentabilidad de los organismos vivos.

La referencia jurídica positiva internacional, en cambio, es el resultado de los acuerdos comerciales internacionales de la *Ronda Uruguay de*

1994 (OMC/WTO). Hasta ese año, los Estados podían, *ipso iure*, excluir de las patentes, y de hecho excluían, amplios campos de la actividad económica (entre ellos, con relativa frecuencia, todos los productos de la industria farmacéutica, incluidos los de tipo biotecnológico).⁵³ La cuestión de la vida humana o de la materia viva, por tanto, no se podía plantear en la mayoría de los países. Al constituirse la OMC, los Estados miembros están obligados a limitar los casos de exclusión de la patente a las normas expresamente previstas en el acuerdo, quedando claro que pueden patentarse ciertos nuevos organismos vivos (los microorganismos). El tema de la vida humana y de la creación de animales genéticamente modificados sigue estando abierto a la legislación y a la jurisprudencia nacional, que eventualmente pueden excluirlo por motivos de orden público o de buenas costumbres, pero cuya admisión no está prohibida en el acuerdo.

Las primeras patentes de procedimientos (patentes que tienen por objeto una técnica para la producción de un bien o de un servicio), que utilizaban seres vivos, fueron probablemente las patentes de procesos de fermentación registradas en Estados Unidos por Louis Pasteur en 1873. En 1930, también en Estados Unidos, una ley, la *Patents Plants Act*, reconocía que ciertos procesos de fermentación y cruzamiento para obtener nuevas variedades vegetales constituían verdaderas invenciones y eran, por consiguiente, patentables. En todos los casos, se trataba de procedimientos que, o se servían de seres vivos preexistentes o creaban nuevas variedades mediante la manipulación de los sistemas naturales de reproducción, pero que no podían manipular la vida a nivel genético ni tampoco producir nuevas especies de seres vivos. Siguiendo en la misma línea, después de la segunda guerra mundial se generalizó la explotación de microorganismos dotados de particulares capacidades de producción metabólicas, para obtener aminoácidos, vitaminas y antibióticos y, por tanto, también la generalización de las patentes correspondientes.

Asimismo, en 1961, enumerando una tendencia desarrollada por algunos Estados, se creó, a través de una convención internacional todavía en vigor —la *Convención Internacional para la protección de las nuevas variedades vegetales*, también conocida como “Convención UPOV”—, una nueva figura jurídica análoga a la patente: los Certificados de Obtenciones Vegetales (COV), que otorgan el reconocimiento de

ciertos derechos sobre los nuevos desarrollos vegetales. Los COV conceden al inventor de una nueva variedad vegetal derechos análogos a los concedidos por la patente, pero con la diferencia de que tales derechos ceden frente a ciertos actos de los agricultores que explotan el producto, específicamente frente a los actos que tienen una finalidad estrictamente no comercial (por ejemplo, producción para el autoconsumo, jardinería de aficionados, etcétera); frente a los experimentos realizados con las variedades protegidas, y frente a la selección de nuevas variedades suficientemente diversas obtenidas a partir de la variedad protegida, y de su sucesiva explotación comercial.⁵⁴

Saliendo al paso tanto de los precedentes desarrollos jurídicos, como de la aparición de la biotecnología auténtica, el PCT y la CPE, dieron un paso adelante hacia la “patentabilidad de la vida”. Por una parte, colocaron las variedades vegetales y las razas animales fuera de la patentabilidad, manteniéndose firme el sistema previsto por la UPOV y, por la otra, establecieron que los productos de procesos microbiológicos pudieran ser patentados, siempre que no fueran contrarios al orden público y a las buenas costumbres.⁵⁵

Paralelamente, la Suprema Corte de Estados Unidos legitimó, en 1980, la patentabilidad de la solicitud *Chakrabarty*, que pretendía registrar bacterias genéticamente alteradas, dotadas de la propiedad artificial de descomponer y sucesivamente eliminar hidrocarburos, admitiendo así, por primera vez, la invención de un ser vivo. La sentencia de la Corte consideró que el organismo vivo patentado era una composición de materia y, por tanto, correspondía al concepto de actividad inventiva.⁵⁶ Se abrió así el camino a la patentabilidad de *strains* y líneas celulares genéticamente modificadas, con diversas utilidades industriales.

En 1984 se pasó de la serie o líneas de microorganismos a la producción de organismos multicelulares, con las plantas transgénicas que contienen en sus genomas genes introducidos artificialmente y transmisibles a sus descendientes. En 1985, la USPTO admitió que las variedades vegetales genéticamente alteradas podían ser patentadas. Esta decisión fue seguida también por la *praxis* europea. Finalmente, algunos años después, aparecieron las patentes sobre animales genéticamente modificados: primeramente, en 1987, una variedad de ostiones, en Estados Unidos, y luego el famoso *onco-mouse*, o ratón de Harvard, patentado en 1988 en Estados Unidos y admitido finalmente en 1993 por

la Oficina Europea de Patentes. Estas patentes, a pesar de que han sido muy debatidas a nivel de la opinión pública, no han sido, en general, objeto de recursos judiciales, por lo que se han consolidado las correspondientes decisiones administrativas.

Desde el punto de vista de la materia patentable, actualmente no existen límites muy precisos, en cuanto que la jurisprudencia está en continua evolución. Esto significa que, en líneas generales, salvo la presencia de otras causas de no patentabilidad (como motivos de seguridad bélica o de orden público) es patentable cualquier invención que responda a los mencionados requisitos de *novedad*, *no evidencia* y *utilidad*, trátase de compuestos inanimados o de nuevos seres animados producidos por la ingeniería genética. No resulta, pues, que haya una barrera clara y universal a la patentabilidad de formas de vida humana.

La ADPIC, retomando las orientaciones legislativas y administrativas precedentes, faculta a los firmatarios para excluir de la patentabilidad los métodos de producción de animales y vegetales de tipo biológico (procesos de hibridación o aquellos que se determinan también en la naturaleza), pero prevé expresamente la patentabilidad de los microorganismos obtenidos por métodos no biológicos o por métodos microbiológicos, es decir, productos de la ingeniería genética. La ADPIC no se pronuncia, en cambio, respecto del hombre, quedando asentado que puede ser excluida por motivos de orden público u otros.

Por tanto, no existe a un nivel normativo internacional más alto, una prohibición explícita y clara de patentar productos que sean fruto de la manipulación de la vida humana, y ni siquiera excluyen una prohibición semejante las normativas regionales o nacionales.

En ese sentido, la Directiva 98/44/CE —que en muchos aspectos logra armonizar la evolución de la jurisprudencia técnica precedente (la de la Oficina Europea de Patentes y la de las naciones más industrializadas) con algunos de los resultados del debate político sobre la defensa de la vida y sobre el ambiente—, propone, dentro del acuerdo ADPIC, soluciones normativas para la patentabilidad de las invenciones que implican a la materia viva. En síntesis, como lo prevé el acuerdo ADPIC en vistas de la eventual patentabilidad de nuevas especies vegetales o animales, la citada directiva añade algunos elementos normativos e interpretativos para distinguir entre lo procedimientos esencialmente

biológicos de producción de vegetales o animales no patentables, y los de tipo microbiológico, que pueden ser objeto de una patente.

El artículo 2 de la Directiva 98/44/CE establece que *un procedimiento de obtención de vegetales o de animales es esencialmente biológico si consiste íntegramente en fenómenos naturales como los del cruce o la selección*, mientras que el artículo 1 b) excluye de la patentabilidad a tales procedimientos. Las variedades vegetales y las razas animales tampoco son patentables. Respecto de los vegetales, se remite a una definición normativa ya existente en el ámbito comunitario, cuando, a tenor del artículo 5 del reglamento comunitario (CE) 2100/94, se considera que una variedad vegetal está caracterizada por su genoma entero y tiene, por tanto, una individualidad propia por la que se distingue claramente de otras variedades. No existe, en cambio, una definición normativa común de las razas animales.⁵⁷ Cualquier invención que tenga por objeto un procedimiento microbiológico u otros procedimientos técnicos, o bien un producto obtenido directamente mediante tales procedimientos, es patentable.⁵⁸ Un procedimiento “microbiológico”, según el art. 2 b) de la Directiva, sería cualquier procedimiento en el cual se utilice un material microbiológico, que comporte una intervención sobre este mismo, o que produzca uno nuevo.

Como excepción, en el caso de la creación de nuevas variedades vegetales, la Directiva Europea prevé que cuando una invención consista sólo en la modificación genética de una determinada variedad existente, la nueva variedad está excluida de la patentabilidad aun cuando la modificación no sea fruto de un procedimiento esencialmente biológico, sino más bien de un procedimiento de ingeniería genética.⁵⁹ Por el contrario, una invención, sea “biológica” o “microbiológica”, que sea técnicamente ejecutable sobre más de una variedad vegetal o raza animal, sería siempre patentable.⁶⁰

En relación con la vida humana, la Directiva establece que el cuerpo, en los varios estadios de su constitución y de su desarrollo, así como el mero descubrimiento de uno de sus elementos, no puede constituir una invención patentable.⁶¹ Se excluyen también de la patentabilidad, en cuanto contrarios al orden público y las buenas costumbres: *a)* los procedimientos de clonación de seres humanos; *b)* los procedimientos de modificación de la identidad genética germinal del ser humano; *c)* la utilización de embriones humanos con fines industriales o comerciales;

d) los procedimientos de modificación de la identidad genética de los animales que puedan producir sufrimiento en ellos sin utilidad médica sustancial para el hombre o el animal, así como los animales resultantes de tales procedimientos.⁶²

El texto de la Unión Europea viene a llenar, así, un importante vacío normativo en la materia de la que hablamos. En efecto, la prohibición de patentar la utilización de embriones con fines comerciales o industriales debería significar un veto absoluto, porque, en la lógica de la disciplina, si falta el elemento utilidad (*industrialidad*), no puede existir la patente. Es cierto que la Directiva no prohíbe la utilización de embriones en trabajos de investigación pura, pero la actividad científica no vinculada a una aplicación práctica se sale del universo jurídico de la propiedad industrial.

Esto no significa, sin embargo, que la cuestión esté definitivamente resuelta, porque la aplicación de la Directiva Europea se enfrentará con una tendencia científica que, sobre todo en Estados Unidos, induce a la utilización de los embriones con fines de investigación aplicada en el campo de la industria farmacéutica. El resultado final dependerá, por una parte, de la interpretación que la jurisprudencia europea (la nacional y la de la Oficina Europea) dé al articulado de la 98/44/CE y, por otra parte, de la voluntad política de los países de la Unión Europea de defender una recta interpretación de los textos en futuras negociaciones comerciales. En este sentido, la redacción del “considerando” n. 42 de la 98/44/CE, aun sin tener valor normativo, puede ser interpretada como una apertura legislativa favorable a la futura admisión de patentes para invenciones que utilicen embriones humanos.⁶³

Fuera de la Unión Europea, se han elaborado recientemente nuevas legislaciones nacionales en materia de propiedad industrial que tienen en cuenta la problemática moral y establecen incluso excepciones en relación con la vida humana (Argentina, Australia, Brasil, etcétera).

Desarrollos tecnológicos de la biodiversidad vegetal, animal o humana

Un tema que puede ser objeto de discusión, desde el punto de vista de la materia patentable, de las condiciones de patentabilidad, o de los efectos económicos de la patente, se refiere a los desarrollos biotecnológicos de la biodiversidad (diferencias entre formas vivas debidas a variaciones

estructurales y/o funcionales como consecuencias de la evolución natural) animal, vegetal o humana, así como las derivadas de conocimientos ancestrales de los pueblos.

La cuestión que se plantea es si se pueden considerar invenciones (en el sentido tradicional de la palabra en la disciplina de la patente) los descubrimientos de cualidades genéticas específicas de plantas, animales o seres humanos y, consecuentemente, si se debe considerar legítima la apropiación de las mismas mediante la patente obtenida por el inventor o el depositante. En cuanto a la materia patentable, la respuesta positiva de la técnica jurídica actual es la misma que concierne a otros descubrimientos biotecnológicos. Si los elementos o procesos obtenidos por la biodiversidad vegetal o animal son verdaderas invenciones microbiológicas pueden ser patentados, y el monopolio es concedido al inventor o depositante sin tomar en consideración los derechos de los Estados o de los territorios en los que se encuentra la biodiversidad.

En esta parte mencionaré sólo las discusiones surgidas acerca de la explotación y correspondiente patentabilidad de características de individuos en particular o de grupos humanos (por ejemplo, resistencias genéticas naturales a determinadas enfermedades), mientras otros problemas concernientes a la biodiversidad serán tratados más adelante. En principio, el hecho de que tales características hayan sido identificadas y luego reproducidas artificialmente, no parece haber suscitado objeciones morales, siempre que la reproducción artificial no haya sido hecha por métodos inmorales (manipulación de embriones o de otros seres humanos). Al final, sería como poner otras características accidentales de la propia personalidad (inteligencia, fuerza física, etcétera) al servicio de otros. Sin embargo, se plantea el problema de la legitimidad de apropiación mediante una patente que no reconozca derecho alguno a los propietarios/detentores originales, desde el punto de vista del respeto de la dignidad humana de los individuos. En el ámbito del derecho civil, la protección de los caracteres de la personalidad es universal —nombre, imagen, etcétera—, existiendo reglas claras para dar contenido efectivo a la tutela. Una protección semejante se debería conceder a los códigos genéticos, porque no hay nada que los distinga de los otros caracteres legalmente reconocidos y, en un cierto modo, aun sin tocar a la esencia de la persona (que es un elemento metafísico y por tanto no patentable),

son físicamente la base de los medios de expresión de los elementos esenciales de la persona humana.

Sobre este tema no existe una jurisprudencia definitiva. Se han dado, en cambio, algunos casos difundidos entre la opinión pública. En marzo de 1995, el Instituto Nacional de Salud de Estados Unidos (*National Institute of Health*, NIH), obtuvo una patente sobre una línea celular resistente a ciertos virus de la leucemia, desarrollada tras la obtención de muestras sanguíneas de un componente de la tribu Hagahai de Papúa-Nueva Guinea. Los investigadores que desarrollaron la línea celular habían prometido al individuo del que se tomaron las muestras, y a la tribu Hagahai, pagar todos los *royalties* producidos por la explotación de la patente. Supuesto que una condición semejante fuera verdadera y jurídicamente ejecutable, no debería haber, en líneas generales, objeciones a tal actividad, que, sin embargo, como cualquier otra actividad económica (la explotación del mismo trabajo humano), debería estar regulada también por otros principios éticos y legales añadidos, para evitar cualquier abuso. No se han tenido noticias posteriores sobre la marcha de esa patente “Hagahai”, incluso porque parece que no ha habido particulares resultados científicos o económicos.⁶⁴

Un caso semejante se verificó con el Sr. John Moors de California, a quien en 1978 se le descubrió una particular resistencia inmunológica que le permitió superar una grave forma de leucemia. Uno de los médicos que lo atendieron durante la enfermedad logró aislar y reproducir las células inmunológicas y obtuvo una patente sobre las mismas, concediendo la licencia de patente a los laboratorios Sandoz (Suiza). El Sr. Moors, basándose en el derecho de propiedad de sus células originarias, pidió una indemnización económica. La demanda no fue acogida en primera instancia, pero la Suprema Corte de California decidió que la demanda era pertinente porque el Sr. Moors no había sido informado de las intenciones de explotación del investigador que tomó las muestras y del patentamiento correspondiente. La Corte reconoció, por tanto, que la falta de consentimiento informado para la explotación por parte de otros de sus propias características biológicas legitimaba la demanda judicial. Sin embargo, la cuestión fue pactada y, por tanto, no se llegó a una jurisprudencia unívoca.⁶⁵

En conclusión, se puede decir que a los productos originados por la biodiversidad natural (humana, vegetal y animal) se les aplican los

mismos criterios de patentabilidad que a cualquier otra invención de materia orgánica o materia viva. En el caso de la biodiversidad humana, no parece haber disposiciones específicas en las legislaciones sobre patentes para enfrentar esta problemática, por lo que debe atenerse a lo determinado por la jurisprudencia y por otras instancias jurídicas especializadas en la defensa de los derechos de la personalidad, a fin de proteger el libre consentimiento informado y la privacidad.

Sobre este tema específico, la Directiva Europea no se pronuncia, limitándose a levantar acta de la existencia del problema en la parte de los *considerandos*, y a remitirse a las legislaciones nacionales.⁶⁶

Las tres condiciones formales de patentabilidad: novedad, no evidencia y utilidad

*Patentabilidad de los descubrimientos científicos: el caso de las secuencias parciales de ADN (c-DNA)*⁶⁷

La definición de los tres elementos esenciales de la institución jurídica no es una cuestión meramente teórica, sino que ha sido objeto de un profundo debate en la comunidad científica estadounidense, cuestión que todavía sigue debatiéndose. Efectivamente, el alcance técnico-jurídico que se da a las tres condiciones de patentabilidad determinará los límites de las eventuales apropiaciones individuales de los descubrimientos científicos, con posibles consecuencias sobre la independencia del desarrollo de la investigación científica. Y esto, en un segundo momento, influirá sobre las soluciones de algunos problemas suscitados por ciertas patentes biotecnológicas, como, por ejemplo, los ya aludidos que están vinculados a la explotación de las características genéticas de algunos grupos humanos, o los relativos a invenciones procedentes de la biodiversidad, o bien, del patrimonio ancestral de conocimientos de los pueblos autóctonos.

La sentencia *Diamond vs. Chakrabarty* (1980), además de admitir la patentabilidad “de la vida”, es decir, de organismos vivos genéticamente modificados, estableció el criterio de que incluso los descubrimientos relativos al “modo de funcionar de la naturaleza” son patentables, siempre que puedan vincularse a una aplicación industrial.⁶⁸ Sin embargo,

tal decisión de la Suprema Corte de Estados Unidos no agotó definitivamente el problema del límite del requisito de utilidad. A esto se llegó, en cambio, sólo en los años noventa, con ocasión de los descubrimientos relativos al genoma.

En junio de 1991, el NIH solicitó a la USPTO la patente de 337 secuencias parciales de ADN (*expressed-sequence tags*, EST), identificados mediante métodos comunes en el ambiente científico, sin una función biológica conocida aún y con una potencial aplicación industrial (no demostrable en la práctica). Las demandas, justamente, no fueron admitidas por la USPTO, porque no resultaba clara la aplicabilidad industrial. El NIH interpuso un recurso administrativo que no llegó a una decisión, puesto que el mismo NIH, en un segundo momento, retiró la solicitud de patente para los EST.

La decisión de la USPTO seguía la línea establecida por la sentencia de la Suprema Corte *Brenner vs. Manson*, de 1966, que esencialmente estableció que el elemento *utilidad* debía incluir algún uso práctico concreto, por encima del objeto genérico de la investigación que había llevado a la invención. Según la sentencia *Brenner vs. Manson*, no bastaba decir, en la materia en cuestión, que el esteroide que se quería patentar podía tener propiedades terapéuticas del tipo de los compuestos semejantes, sino que se requería demostrar las propiedades curativas *de hecho*.⁶⁹

La cuestión de las patentes sobre los EST solicitadas por el NIH provocó, en su momento, un amplio debate entre la comunidad científica estadounidense, no sólo por la fallida demostración de la aplicación práctica, sino también por la ausencia de *novedad* y de *no evidencia*, ya que el material expuesto en la solicitud podía ser considerado como algo ya existente en la naturaleza y, al mismo tiempo, su presencia natural había sido desvelada con métodos simples y evidentes para cualquier científico del sector.

Por otra parte, la explícita y declarada motivación del NIH era la de anticiparse a futuras solicitudes de patente por parte de terceros, asegurando así una recuperación económica de las inversiones públicas en la investigación sobre el genoma humano. Todo ello, pues, era considerado como un forzar el régimen tradicional de la propiedad industrial, con la finalidad de apropiarse de los resultados teóricos de la investigación básica, cerrando el paso a ulteriores desarrollos y a

legítimas explotaciones económicas de sucesivos investigadores. Otro argumento para no admitir la solicitud del NIH se derivaba del hecho de que el mismo gen puede corresponder a más de doce secuencias parciales, cada una de ellas patentable por una persona o empresa diferente y, por tanto, se corría el riesgo de crear una interminable serie de controversias por infracciones de patentes, sometiendo la investigación científica a la dialéctica de los abogados especializados en propiedad industrial.⁷⁰

A favor de la admisión, en cambio, los científicos y los juristas daban cuenta del hecho de que las secuencias en cuestión no eran los auténticos genes existentes en la naturaleza, sino más bien bio-polímeros que, tras un proceso de aislamiento y purificación, copiaban o imitaban parte de los genes originales, pudiéndose admitir, por tanto, que estaba presente el concepto de *novedad*. Al mismo tiempo, la comunidad académica y los agentes interesados comprobaban que también la *no evidencia* habría sido respetada si en la actividad inventiva se hubiera dado un desarrollo técnico/científico que, para determinar los parámetros precisos de la estructura y de las funciones de una determinada sustancia, hubiera debido solventar particulares dificultades, y no sólo aplicar técnicas ya habituales y difundidas. De esta manera, a pesar del debate provocado por las solicitudes del NIH, hacia 1995 parecía consolidarse, tanto en la teoría como en la práctica, y tanto en Europa como en Estados Unidos y en Japón, la tendencia a admitir las patentes de fragmentos de ADN, siempre que comportaran la identificación de un gen completo y de sus funciones, e identificaran claramente su aplicabilidad industrial o bien su *utilidad*.⁷¹

Finalmente, también a favor de la eventual admisión de las solicitudes del NIH, se debe considerar la larga evolución de la práctica administrativa hacia la admisión de un criterio amplio de *utilidad*. Ese proceso, interrumpido en cierto modo por el caso *Brenner vs. Manson*, alcanzó un momento fundamental en los años cincuenta y sesenta, cuando la química de los polímeros era una tecnología incipiente. Por aquel entonces, la USPTO no rechazó las solicitudes de patentes de polímeros plásticos básicos, a pesar de cierta oposición del público —basada en el argumento de que se trataba de los elementos fundamentales de la química orgánica— y por tanto las correspondientes patentes serían demasiado genéricas y habrían constituido un obstáculo para la

investigación sucesiva así como para otras aplicaciones industriales no previstas en el primer registro. Las motivaciones de las correspondientes concesiones, en cambio, se basaban sobre todo en la potencial utilidad industrial genérica de los polímeros descubiertos. Las patentes concedidas, que incluían descubrimientos científicos prácticos, condicionaban, por tanto, las sucesivas invenciones dependientes, que, al tener que utilizar descubrimientos implicados en la invención anteriormente patentada, debían reconocer los derechos de la primera patente y pagar los *royalties* correspondientes.⁷²

La solución definitiva de la cuestión de la patentabilidad de las secuencias parciales de ADN, en Estados Unidos, surgió indirectamente de otro litigio judicial, que no llegó a la Suprema Corte, sino que fue resuelto por un tribunal federal de segunda instancia: la causa *University of California Regents vs. Eli Lilly & Co.*

Basándose en su patente acerca de un cierto *c-DNA* que contiene los códigos de la insulina de los ratones, así como el método para aislar tal *c-DNA*, los abogados de la Universidad de California demandaron judicialmente al laboratorio farmacéutico Eli Lilly para que pagara los *royalties* por la producción de pro-insulina humana. La defensa de Eli Lilly argumentó que el método para producir la insulina humana había sido desarrollado por Genentech Inc. y que, por tanto, la pretensión de la Universidad de California no era válida. Ese argumento fue acogido en primera instancia. Al apelar, la Universidad de California, cambiando en parte su demanda judicial, afirmó que su patente, anterior al desarrollo de Genentech, contenía ya una detallada descripción sobre cómo preparar la insulina humana. Precisamente este último argumento fue rechazado por el tribunal de apelación, señalando que el fragmento de ADN patentado no correspondía a una descripción del ADN, ni ofrecía suficiente información sobre las características físicas y estructurales del ADN en cuestión. Además, la descripción del método para preparar el *c-DNA* tampoco implicaba la descripción del fragmento (*c-DNA*).⁷³ Al contrario, se concluía que el fragmento habría sido patentable si la correspondiente solicitud hubiera ofrecido una descripción suficiente de las características estructurales del ADN, vinculándolas claramente con la aplicación industrial.

La USPTO encontró en la resolución del citado caso judicial y en otros semejantes, una confirmación de su evolución práctica hacia la

admisibilidad de las patentes sobre secuencias parciales de ADN, así como la sugerencia de un sistema para evitar que proliferaran solicitudes de patentes imposibles de manejar. A tal fin elaboró un conjunto de nuevas reglas para satisfacer los requerimientos de descripción suficiente de los fragmentos de ADN, en función de una clara determinación de la utilidad industrial. El cumplimiento de tales requisitos aumenta mucho los gastos necesarios para el registro, poniendo de esta manera un cierto freno a una eventual patentabilidad “salvaje”.⁷⁴

El resultado final de la indicada evolución administrativa y jurisprudencial, por tanto, ha sido el de hacer que la demostración de la utilidad efectiva y práctica se haya vuelto el elemento cardinal para la concesión de las patentes biotecnológicas.

La utilidad como elemento esencial. Asimilación de las invenciones biotecnológicas a las invenciones mecánicas

Ante las dudas suscitadas por la concesión de patentes biotecnológicas, se ha dado una tendencia científica favorable a la creación de una nueva institución jurídica a propósito que, previendo los derechos del inventor, se adecue al mismo tiempo a las particularidades de la investigación científica biotecnológica. La solución esbozada sería una nueva figura jurídica que, aun protegiendo la paternidad intelectual y los derechos económicos de los primeros inventores, deje al mismo tiempo un cierto margen de libertad para ulteriores investigaciones, en la línea de la concesión de licencias obligatorias a favor de los investigadores, o mediante la creación de bancos de datos de descubrimientos genéticos, de libre acceso, en circunstancias legalmente determinadas, a todos los científicos del sector.⁷⁵

La orientación de la práctica administrativa y de la jurisprudencia, en cambio, ha sido la de investigar los elementos conceptuales necesarios para resolver los problemas surgidos por los nuevos desarrollos científicos con los parámetros clásicos de la disciplina de la patente. En otras palabras, la asimilación de las invenciones bioquímicas y biotecnológicas a las invenciones de tipo mecánico. Con este fin se ha trabajado, sobre todo, para afinar los conceptos de *novedad* y de *no evidencia* y para enumerar los parámetros necesarios que aseguren una demostración

suficiente de la utilidad.⁷⁶ Se puede afirmar que los *lineamientos* de la USPTO de 1998 son un punto de llegada de tal desarrollo.⁷⁷

Esa asimilación ha permitido que, una vez lograda la patente, un laboratorio de investigación biotecnológica pueda exigir que se le reconozca su monopolio de forma universal, incluido el uso de las invenciones en la investigación básica, cuando tal uso sea evidente, por ejemplo a través de una publicación científica, o mediante la solicitud de una patente *ad hoc*.⁷⁸ La investigación científica debe, por tanto, contar con la necesidad de pagar los *royalties* para la utilización de descubrimientos patentados anteriormente, de la misma manera en que las empresas deben reconocer los derechos de la primera patente en la explotación de patentes obtenidas por ellas más adelante, para nuevas invenciones desarrolladas a partir de (o con la participación de) la primera patente.⁷⁹

Puesto que en la biotecnología todos los descubrimientos serían potencialmente vinculables con usos prácticos, el referido sector industrial se ha vuelto una de las principales atracciones para los inversionistas y ha asumido el papel de *patrocinador* casi exclusivo del desarrollo científico.⁸⁰ La frontera entre investigación pura e investigación aplicada parece haber desaparecido y, en consecuencia, también la frontera entre descubrimiento científico e investigación industrial, llegando así a una especie de “privatización” de la actividad científica.

Ante este estado de cosas, la comunidad científica e industrial ha tomado diversas posiciones: hay centros de investigación y universidades que están en contra de esta situación, y otras universidades que, en virtud de su estrecha alianza con la industria, defienden el patentamiento en todos los campos; empresas que prefieren no reivindicar derechos sobre las invenciones básicas o que voluntariamente ponen a disposición de la comunidad científica algunos de sus descubrimientos a través de bancos de datos apropiados, etcétera.⁸¹ En general, la mayor parte de las legislaciones, o las correspondientes jurisprudencias, prevén expresamente que el monopolio de la patente no incida sobre la investigación científica no aplicada ni sobre el uso de la invención patentada con fines didácticos. En el caso de Estados Unidos, en cambio, no existe norma alguna en ese sentido. Sólo existe un estrecho margen de discrecionalidad, elaborado por la jurisprudencia, para actividades estrictamente teóricas.⁸²

Sobre toda la temática relacionada con la patentabilidad de los descubrimientos científicos biotecnológicos y la consiguiente asimilación al régimen precedente, la Directiva Europea, por encima de las excepciones concernientes a algunos aspectos de la vida humana, no adopta una posición particularmente diferenciada, sino que se limita más bien a recoger los resultados principales de la práctica y de la jurisprudencia de los países más industrializados, incluidas las soluciones al problema que ha dado la USPTO, en los recientes *lineamientos*.⁸³

La Directiva, en el artículo 3.2, establece que un material biológico que es aislado de su ambiente natural o es producido mediante un procedimiento técnico, puede ser considerado como una invención, aunque preexistiera en el estado natural. Más en concreto, para las cuestiones relativas al genoma humano, el artículo 5 determina que el cuerpo humano, o el descubrimiento de uno de sus elementos, incluida la secuencia parcial de un gen, no puede constituir una invención patentable. En cambio, un elemento del cuerpo humano puede ser patentado si es aislado científicamente o producido mediante un procedimiento técnico, aunque su estructura sea idéntica a la del elemento natural.⁸⁴ Ello no obstante, la aplicación industrial de una secuencia o de una secuencia parcial de un gen debe ser indicada concretamente en la solicitud de la patente.⁸⁵

La Directiva Europea no da ningún juicio sobre la cuestión particular del uso de los descubrimientos patentados en ulteriores investigaciones científicas, limitándose a establecer, de forma genérica, que la protección resultante de una patente biotecnológica se extiende a todos los materiales derivados mediante reproducción o multiplicación del producto protegido, u obtenidos directamente del procedimiento patentado y dotados de las mismas propiedades.⁸⁶ Compete a las legislaciones y a la jurisprudencia nacional determinar el alcance de la protección específicamente en relación con la investigación científica.

La utilidad como elemento esencial: consecuencias en relación con la apropiación de los conocimientos ancestrales y de la biodiversidad

Como mencionamos anteriormente, en la línea del discernimiento de la materia patentable, la consideración del concepto de “composición de materia” como criterio de definición lleva a incluir, en líneas generales,

cualquier tipo de vida, y a admitir las patentes que explotan tanto la biodiversidad humana, cuanto la animal y la vegetal.

En ambos casos, además, la práctica y la jurisprudencia actuales consideran que la *novedad* no está ausente por el hecho de que sean cosas existentes en la naturaleza, porque la *novedad*, como se ha dicho ya en relación con las secuencias de genes (EST), puede consistir también en el esfuerzo de develar lo que está en la naturaleza y en la relativa ubicación científica. Además, la descripción del proceso para develar las propiedades naturales podría ser, como tal, objeto de una patente, como un procedimiento para llegar a ciertos tipos de explotación de los recursos naturales (sería, por ejemplo, como registrar un determinado procedimiento nuevo para extraer minerales en bruto).

Respecto de los conocimientos ancestrales de los pueblos, actualmente toda la problemática de la patente se refiere a la amplia definición de actividad industrial (*Convención de París*⁸⁷), y la noción de composición de la materia (en el caso de la ley estadounidense); en ambos casos la necesaria referencia a la tipología de la *novedad*, la *no evidencia* y la *utilidad* no da lugar a una construcción jurídica complementaria que tome en cuenta los reclamos de los pueblos autóctonos a que se reconozca su propiedad de los conocimientos ancestrales y de la biodiversidad de sus territorios.⁸⁸

En síntesis, resulta que hoy día cualquier invención es patentable, porque no se admiten diferencias entre la materia inanimada y la animada, y porque los conceptos formales de *novedad*, *no evidencia* y *utilidad* han experimentado un proceso de transformación que, por una parte, ha asimilado las invenciones biológicas con las mecánicas y, por otra, ha puesto en evidencia la jerarquía absoluta de la utilidad práctica. Esto permite la obtención de patentes tanto para descubrimientos científicos, como para descubrimientos de elementos resultantes de la biodiversidad o de los conocimientos ancestrales (sin tomar en especial consideración a los detentores originales de las tradiciones o del territorio sobre el que se ha desarrollado dicha biodiversidad).

La asimilación técnica de las patentes biotecnológicas con la disciplina precedente corre el riesgo de erigir a la utilidad industrial como valor supremo de la disciplina, excluyendo la posibilidad de otros tipos de juicios sobre cuestiones con implicaciones morales, como sería la existencia de eventuales descubrimientos cuya patentabilidad no fuera

moralmente admisible en ningún caso, a pesar de su adecuación a las definiciones de invención y de *novedad, no evidenciación y utilidad industrial*. Esta dificultad será específicamente discutida en los últimos párrafos del presente artículo.

Los efectos económicos de la patente: el monopolio económico, objetivo fundamental de las patentes en la actualidad

Como ya se ha mencionado, la concepción clásica de la patente remite a un fundamento de tipo social: las patentes son un intercambio entre la sociedad y el inventor, que garantizan al poseedor de la patente un monopolio para la explotación de la invención a cambio de hacerla pública, con el objeto de facilitar la difusión del producto y el desarrollo de sucesivas investigaciones e invenciones, aumentando así el bienestar general.⁸⁹ La justificación del monopolio se basaría, por tanto, en motivos de bien común, como la difusión de la invención y la disponibilidad de los conocimientos por parte de la sociedad.

Desde un punto de vista jurídico formal, la patente implica un verdadero derecho de propiedad que se ejerce sobre un bien inmaterial (una fórmula técnica o un determinado *know-how*) y no sobre una *cosa*.⁹⁰ Es un derecho de propiedad, de todos modos, limitado en el tiempo y sujeto a la condición de explotación industrial/comercial, que puede ser reemplazado por licencias obligatorias.

Más allá de su caracterización jurídica, sin embargo, el efecto económico-social es siempre el del remitir a la libre disponibilidad de la fórmula o invención misma y, por tanto, a la compartición de los bienes producidos por el conocimiento al caducar el plazo del monopolio (o del derecho de propiedad). Así, se da por supuesto que los beneficios derivados de la disponibilidad del producto patentado en el mercado, o fabricado con el procedimiento patentado, y los derivados para el inventor, son un tributo suficiente al cumplimiento del fin social de la institución.⁹¹

En la era industrial del vapor y del acero, el monopolio concedido por la patente no constituía, en general, el elemento central y determinante de la utilidad de la empresa. La realidad económica actual, en cambio, parece poner el acento sobre el monopolio más que sobre la función social de la patente, no sólo con la finalidad de asegurar un beneficio,

sino también para asegurar el flujo de inversiones, puesto que ahora los conocimientos técnicos o científicos son considerados como el patrimonio más importante de la empresa, mientras que la producción pasa a un segundo plano.⁹² Así, el elemento “monopolista” es admitido en la actualidad como elemento fundamental, y de aquí surge la necesidad de hacer universal la protección, aumentando su extensión temporal y limitando al máximo sus licencias obligatorias. Esta necesidad no era advertida en otros momentos del desarrollo industrial.⁹³

En general, las invenciones anteriores a la época de la química de los polímeros y de la biotecnología no incluían auténticos conocimientos científicos nuevos, sino más bien aplicaciones ingeniosas de principios físicos y químicos ya conocidos. Por estos motivos, la prohibición del uso práctico de los conocimientos incluidos en el patentamiento significaba sólo el poner una barrera a la imitación servil de la invención patentada, y no, en cambio, un verdadero bloqueo al uso alternativo de los conocimientos en ella contenidos. La patente no garantizaba ningún tipo de condicionamiento jurídico a ulteriores o paralelas investigaciones científicas e industriales, al contrario de lo que parece suceder actualmente en el área biotecnológica.

Hoy día, la patente, como tal, tiene por finalidad poner una barrera a la práctica de compartir los conocimientos, ya que, por una parte, el conocimiento se vuelve público, pero, por la otra, se busca impedir cualquier utilización de la invención más allá de la simple erudición intelectual. En ese sentido, en el actual contexto jurídico globalizado, el argumento que busca justificar la legitimidad de la institución para la difusión de los conocimientos se vuelve casi un sofisma, porque la misma construcción jurídica tiene como finalidad negar lo que afirma ser su fin fundamental. Sería más honesto reconocer, como hacen muchos economistas, que la finalidad actual de la patente es sólo la de asegurar un monopolio con el fin de crear una posición de privilegio a favor de ciertas actividades económicas que, con razón o sin ella, se consideran de interés prioritario.

Por otra parte, la internacionalización de la patente, según el acuerdo ADPIC, constituye una forma de defender en el extranjero las inversiones hechas en el país en que se llevó a cabo la investigación. En la actualidad, una vez que un conocimiento es de dominio público, se vuelve imitable en cualquier parte del mundo, eliminando eventuales beneficios a las

invenciones, y amenazando incluso una “competencia desleal” en los mercados donde el producto ha sido ya patentado. Hay que asegurar, pues, el monopolio universal de los conocimientos desvelados.

En la época que precedió al desarrollo de las biotecnologías, la patente tenía una menor importancia económica y científica y, por tanto, podían enuclearse de las áreas en las que la diseminación de la tecnología se producía sin mayores restricciones. En realidad, antes de la ADPIC, la exclusión de un número relevante de países de muy diversos sectores comerciales, entre ellos el farmacéutico, daba lugar ampliamente a la imitación de los productos patentados por otros, incluso mediante el acceso a las patentes extranjeras, y se producía una limitación de hecho al monopolio. Así, una patente registrada en un solo país podía ser copiada y difundida en otros países, en beneficio de personas diferentes del verdadero inventor.

La corrección moral de esta manera de compartir los conocimientos suscita, sin embargo, serias dudas, desde el momento en que las patentes comienzan a tener una importancia central, porque semejante “libre imitación”, abusando de la situación legal del momento, no respeta en absoluto los esfuerzos y las inversiones llevadas a cabo por el patentamiento original y el legítimo derecho a la compensación de tales esfuerzos. La disciplina ADPIC, respondiendo a la necesidad económica de aumentar la protección, y queriendo evitar las carencias del sistema precedente, viene a limitar los casos de no patentabilidad y de licencias obligatorias y tiende a uniformar en veinte años los plazos de caducidad de las patentes, acentuando así los efectos del monopolio y de no compartir los conocimientos.⁹⁴

No se conocen estudios económicos de relieve que evidencien la contribución de la patente al desarrollo económico. En realidad, los modelos de desarrollo vigentes hasta los noventa no daban una importancia fundamental a la patente. Incluso el razonamiento económico actual se enfrenta con la dificultad de determinar un punto de equilibrio entre monopolio y utilidad social. En ese sentido, se puede incluso señalar que el actual régimen ADPIC es el resultado de un compromiso entre los intereses de los países en vías de desarrollo y los industrializados, en el que ambas partes han tenido que ceder parcialmente en algunas de sus posiciones. Precisamente los países en vías de desarrollo han tenido que conceder una mayor universalización del monopolio, mientras los países

industrializados han debido consentir numerosas excepciones al régimen general.⁹⁵

Según afirma P. Laurent, se puede concluir que la patente no impone, en cuanto tal, el compartir los conocimientos ni tampoco una cierta coparticipación de los beneficios económicos directamente derivados del monopolio intelectual.⁹⁶ Los únicos sistemas de coparticipación económica en los beneficios, a los que una empresa propietaria de patentes estaría obligada, son aquellos generales, aplicables a cualquier empresa, independientemente de la composición de su patrimonio productivo (máquinas, instalaciones, patentes, *know-how*, etcétera), como las limitaciones fiscales a las ganancias, la eventual participación de los empleados en las utilidades, las obligaciones de tipo social impuestas a las empresas, etcétera. Es cierto que, en sus inicios, la disciplina jurídica de la patente, a través de la limitación temporal del derecho y de la obligación de explotarlo, reconocía el origen social y el destino social de las invenciones, pero también se puede afirmar que la evolución de la práctica y de la normativa de los últimos años opera indudablemente en sentido contrario, asemejando cada vez más la patente a la propiedad real inmobiliaria y reforzando así el aspecto monopolístico.

En cualquier caso, más que la patente, lo que garantiza la difusión de los conocimientos técnicos son las instituciones educativas de diverso tipo y nivel. Es justamente el grado de absorción tecnológica el que permitirá, en un segundo momento, el que se produzcan descubrimientos técnicos, explotando el patrimonio general de conocimientos originado por patentes caducadas o por invenciones nunca patentadas.

Los Estados han buscado siempre crear instituciones apropiadas de asistencia técnica para canalizar el conjunto de conocimientos comunes y los nuevos desarrollos tecnológicos hacia los particulares o hacia las empresas (institutos nacionales de tecnología industrial o agrícola) y han aparecido instituciones similares, a nivel internacional, como fruto de la iniciativa común de los Estados (principalmente la FAO y algunas instituciones vinculadas a ella, para la agricultura, y la ONUDI, para la industria). Sin embargo, quiérase o no, tales instituciones han experimentado una cierta devaluación, sea por los limitados recursos financieros, o bien porque su estructura no les ha permitido mantener el paso con las grandes empresas multinacionales (o de las alianzas estratégicas empresas/

universidades), que invierten ingentes sumas en la investigación científica. De este modo, la transferencia de tecnología sin fines de lucro hacia los sectores más débiles o hacia los países más pobres sigue siendo todavía un problema no resuelto.⁹⁷

Debido a esto, es poco probable que, en los países más pobres o menos desarrollados, la existencia de un régimen de protección a la propiedad industrial resulte de utilidad para el progreso general. Por otra parte, como ha sido señalado por el representante de Kenya en su intervención en la 2ª Conferencia General de la Organización Mundial del Comercio (Ginebra, mayo de 1998), la exigencia impuesta a los países en vías de desarrollo en el ámbito del acuerdo ADPIC, de crear de la nada todo un régimen de protección de la propiedad intelectual, implica una importante carga adicional a las arcas públicas, en momentos en que estos países están empeñados en gravosas reformas estructurales para poder adecuarse al sistema financiero mundial y liberarse del yugo de la deuda externa.⁹⁸

La biodiversidad y los efectos monopolistas de las patentes

Por lo que concierne a las patentes sobre materiales obtenidos de la biodiversidad, ya antes se ha especificado (al tratar de las tres condiciones para definir una invención) que la práctica y la jurisprudencia actuales no consideran que la “novedad” esté ausente si las materias patentadas existen ya en la naturaleza. En efecto, la citada condición puede consistir también en el esfuerzo científico de desvelar o de aplicar lo que está presente en la naturaleza. Esto ha permitido la obtención, por parte de las transnacionales bioquímicas, de patentes sobre elementos botánicos o animales provenientes de Estados en vías de desarrollo.

La Directiva Europea 98/44/CE no se aparta de esta práctica, pero al menos señala, en los “considerandos”, el propósito de profundizar en la cuestión, mientras que en la parte normativa se limita a afirmar que la Directiva *no prejuzga las obligaciones de los Estados miembros derivadas de acuerdos internacionales, en particular del acuerdo ADPIC y de la Convención sobre la Diversidad Biológica.*⁹⁹

La solución técnica actual deja todavía sin resolver algunos interrogantes. En efecto, dado que los Estados tienen un derecho soberano sobre todos los recursos naturales que se encuentran en su territorio,

parece legítimo que quieran tener también soberanía sobre los elementos vegetales o animales, cuya biodiversidad es susceptible de explotación genética. Esa soberanía no debería limitarse a la posibilidad de conceder licencias o de imponer tasas sobre la explotación de las materias primas, sino que debería extenderse también a alguna ulterior participación de las utilidades obtenidas de la riqueza genética de estas últimas. Constituiría, así, el valor fundamental de tales recursos naturales, valor que la aplicación del procedimiento patentado pone en evidencia. La riqueza de la biodiversidad no es fruto sólo de aislar, purificar o describir científicamente los respectivos elementos biológicos, sino que es algo que se encuentra en la constitución esencial de los vegetales o animales. Se podría imaginar, entonces, la necesidad de compartir los beneficios derivados de la patente entre el inventor y los primeros detentores de los derechos sobre las materias primas (Estado, poblaciones indígenas).

Estos argumentos fueron recogidos en la Convención sobre la Diversidad Biológica del 5 de junio de 1992, que reconoce a los Estados el derecho soberano a la explotación de la biodiversidad, y pide que los Estados miembros tomen las medidas necesarias para compartir justamente los beneficios y los conocimientos científicos.¹⁰⁰ El problema es que esta última Convención establece los principios, pero no las normas de actuación en el campo de la propiedad intelectual.

En el seno de la OMC, India ha adoptado una posición bastante decidida en materia de propiedad industrial, biodiversidad y derechos de las poblaciones autóctonas. Según este país, la comunidad internacional debería elaborar un régimen peculiar para patentar aquellos conocimientos de las poblaciones autóctonas con cierto valor biotecnológico. A su juicio, se han concedido muchas patentes que no reconocen ningún derecho a los detentores originales. La posición de Estados Unidos es radicalmente contraria, en el sentido de que tales conocimientos ancestrales, o son conocimientos difundidos entre las poblaciones aborígenes, y por tanto no patentables porque son de dominio público, o son descubrimientos puestos en evidencia por el investigador mediante un esfuerzo científico y, por tanto, tampoco son patentables. Mientras tanto, India y otros países están presionando para vincular la Convención sobre la Diversidad Biológica con el acuerdo ADPIC. Toda la cuestión se está discutiendo actualmente en el seno de la OMC.¹⁰¹

Elementos para un juicio ético sobre las patentes

El monopolio-patentes vs. destino universal de los bienes

En los párrafos anteriores se ha aludido repetidamente a los derechos y a los intereses jurídicos con que se confronta la patente. Una evaluación de la institución a nivel jurídico fundamental, y por tanto también a nivel ético, supone de antemano considerarla en relación con los diversos derechos fundamentales y con los intereses en juego. En esa perspectiva pueden estar justificadas algunas dudas sobre el alcance y el grado de la actual protección que se da a la patente.

Puesto que la disciplina de jurisprudencia de la patente resulta ser una con importantes efectos económicos, un primer acercamiento a sus contenidos éticos puede partir de su evaluación según los principios de la Doctrina social de la Iglesia, que orientan el derecho a la propiedad de los medios de producción y el derecho a la iniciativa económica.

Destino universal de los bienes y destino universal de los bienes intelectuales

Como se sabe, la Doctrina social de la Iglesia ha declarado siempre la existencia de un derecho natural individual a la propiedad privada y a los medios de producción y, al mismo tiempo, que ese derecho no es absoluto, sino que sigue estando siempre subordinado al destino universal de los bienes, es decir, al derecho de todos y de cada uno de nosotros al goce de los bienes necesarios para una vida digna, y al ordenamiento esencial de los mismos a ese fin.¹⁰²

Si se puede afirmar, de forma general, que todos los bienes tienen un “destino universal”, esta afirmación debería tener una fuerza particular respecto de los bienes intelectuales y, más específicamente, de ciertos aspectos de la propiedad industrial (invenciones, *know-how* tecnológico, patentes). Las invenciones se desarrollan siempre a partir de un substrato cultural preexistente, del que el inventor se ha beneficiado para sus investigaciones de manera directa o indirecta. Por tanto, el objetivo de la patente es el de premiar y estimular la innovación, el *break-through*, esto es, el ingenioso descubrimiento de una nueva aplicación o de una nueva utilidad.

En ese sentido, en el último gran documento magisterial sobre las cuestiones sociales, la Encíclica *Centesimus Annus*, Juan Pablo II reconoce que en la relación hombre-bienes creados, establecida a través del trabajo, el componente intelectual desempeña un papel central. La acumulación de conocimientos sirve para dominar la naturaleza y para su explotación al servicio de la sociedad, creando un patrimonio intelectual que se torna esencial para el desarrollo de la sociedad humana, y que constituye un elemento determinante para la riqueza y para el poder de las naciones.

*Existe otra forma de propiedad, concretamente en nuestro tiempo, que tiene una importancia no inferior a la de la tierra: es la propiedad del conocimiento, de la técnica y del saber. En este tipo de propiedad se funda la riqueza de las naciones industrializadas... Si en otros tiempos el factor decisivo de la producción era la tierra y luego lo fue el capital, entendido como conjunto masivo de maquinaria y de bienes instrumentales, hoy el factor decisivo es cada vez más el hombre mismo, es decir, su capacidad de conocimiento, que se pone de manifiesto mediante el saber científico.*¹⁰³ Esta preponderancia del aspecto “creativo-intelectual” “pone concretamente de manifiesto una verdad sobre la persona, afirmada sin cesar por el cristianismo”, esto es, que “el principal recurso del hombre... es el hombre mismo”.¹⁰⁴ De esta manera, el Santo Padre hace dos señalamientos éticos para valorar la importancia de la propiedad intelectual, vinculándola directamente con la dignidad humana, y poniendo de manifiesto su *destino universal*, que se deduce de la misma naturaleza del hombre como ser social y solidario.

Necesidad de compartir con justicia los bienes intelectuales

Por estos motivos y según lo expresado por Juan Pablo II, es fundamental, en vistas de la existencia de una sociedad justa, poner atención a las modalidades según las cuales la propiedad de los recursos intelectuales es compartida: *de hecho, hoy muchos hombres... no tienen posibilidad de adquirir los conocimientos básicos que les ayuden a expresar su creatividad y desarrollar sus capacidades. No consiguen entrar en la red de conocimientos y de intercomunicaciones que les permitiría ver apreciadas y utilizadas sus cualidades.*¹⁰⁵ Se requiere, pues, encontrar modos de compartir la propiedad intelectual: *es un estricto deber de*

*justicia y de verdad... que se ayude a estos hombres necesitados a conseguir los conocimientos, a entrar en el círculo de las interrelaciones, a desarrollar sus aptitudes para poder valorar mejor sus capacidades y recursos. Por encima de la lógica de los intercambios de parámetros equivalentes y de las formas de justicia, existe algo que es debido al hombre porque es hombre, en virtud de su eminente dignidad. Este algo debido conlleva inseparablemente la posibilidad de sobrevivir y de participar activamente en el bien común de la humanidad.*¹⁰⁶

Encontrar la manera de llevar a la práctica eficazmente esta obligación de compartir los medios intelectuales es, por tanto, un grave deber de justicia.¹⁰⁷ Es interesante señalar en este sentido una afirmación que se remonta al principio del Pontificado, siempre sobre el compartir los bienes intelectuales, y que se encuentra en el Mensaje de Juan Pablo II a la Sesión Especial de las Naciones Unidas sobre el desarrollo del 25 de agosto de 1980, en el que se dice: *Es absolutamente necesario compartir los recursos en mayor medida y de manera igualitaria. Esto implica una transferencia de la ciencia y de la tecnología... Esto significa una tecnología que sea adecuada a las necesidades y a los mejores intereses de los pueblos y de las naciones en cuestión... Existe una urgente necesidad de compartir los recursos de la inteligencia y del espíritu, de los conocimientos científicos.*¹⁰⁸

Derechos e intereses servidos por la Patente

En la dinámica de la vida social, la patente satisface el interés de la sociedad para el progreso de la actividad inventiva, así como el correspondiente derecho de estimular la creación de nuevos bienes y servicios. Al mismo tiempo, sirve también al interés/derecho del inventor al reconocimiento de la paternidad de su creación y a los frutos de su trabajo. En el mundo actual de las aplicaciones industriales de la biotecnología, rinde también un servicio a los inversionistas, al asegurar, mediante el monopolio, las eventuales utilidades de sus inversiones, y a las empresas, al proporcionar un medio jurídico (siempre el monopolio) para atraer inversiones.

Sin embargo, la patente parece servir al destino universal de los bienes sólo indirectamente. En su consideración moral del mundo de la producción de bienes y servicios, el concepto de destino universal

contempla la creación de nuevos bienes para ofrecer al mercado sólo en un segundo momento, porque, ante todo, contempla hacer gozar a todos de los bienes necesarios para una vida digna. Apunta, primeramente, al sector de la demanda y pide reforzar este sector mediante el compartir de manera justa los frutos de la actividad económica. La patente, en cambio, se ubica sólo en el sector de la oferta de nuevos bienes y de la libre iniciativa, con una demostrada eficacia para estimular algunos desarrollos tecnológicos, pero sin ofrecer medios para contribuir a satisfacer igualmente la demanda. Por otra parte, si bien la institución abre algunas técnicas o conocimientos nuevos a toda la sociedad, al mismo tiempo bloquea la utilización pública por un periodo de tiempo relevante, con el fin de maximizar los beneficios del inventor o del derechohabiente. La actitud del monopolio fruto de la patente para estimular el progreso tecnológico resulta ser, en la práctica, además, selectiva y parcial, porque, en la moderna realidad económica, las inversiones en productos protegidos por este sistema legal resultan atractivas cuando se dirigen a franjas de mercado con gran capacidad económica de absorción, pero no cuando se orientan hacia segmentos con un mercado limitado.¹⁰⁹

En consecuencia, no está claro si, desde el punto de vista del bien común, la explotación económica de las invenciones merezca, siempre y en toda circunstancia, la posición de particular privilegio que resulta de la patente. Tampoco se da por descontado que el alcance de la protección concedida por el sistema vigente corresponda necesariamente a las exigencias básicas del bien común.

Un verdadero servicio de la patente al destino universal de los bienes exigiría una investigación sobre los elementos que hacen verdaderamente disponible la invención para el uso público, como los términos temporales del monopolio, el precio justo de las licencias, obligatorias o no, las eventuales excepciones a la patentabilidad, los medios de transferencia tecnológica y la existencia de medios de protección alternativos a la patente. Una justa determinación del alcance del monopolio, además de asegurar mayor disponibilidad intelectual de las invenciones, limitaría también la concentración excesiva de beneficios en el inventor.

El problema de hallar un punto de equidad para la patente, mediante una justa actualización legislativa o de la jurisprudencia de sus efectos monopolísticos, puede ponerse en relación con una buena parte de los otros bienes e intereses afectados, como los derechos y los legítimos

intereses de las personas en cuanto a las pretensiones de explotar su patrimonio genético (casos Hagahai y Moors); el derecho de los pueblos a la explotación y a la preservación de sus propios recursos y de sus conocimientos ancestrales; el interés/derecho de cada investigador y de la comunidad científica a desarrollar sus investigaciones en libertad y sin constricciones; así como el correlativo interés/derecho de la sociedad para que la investigación aplicada esté orientada al bien común.

El malestar que siente una parte de la comunidad científica ante la presente situación no puede ser ignorado por los expertos jurídicos y por el legislador. Éstos deberían plantearse el problema de adecuar la institución en su forma actual tanto a los intereses de la comunidad científica como a los intereses de toda la sociedad en relación con la orientación de la investigación aplicada. Es un hecho ampliamente conocido que el patrocinio de la investigación aplicada no se orienta en general, como tal, a los resultados más necesarios desde el punto de vista del bien común, sino más bien a aquellos más redituables. Pero también aquí nos encontramos otra vez con el problema de que la cuestión de la patente es subsidiaria, y que el verdadero meollo de la cuestión son las políticas de patrocinio de la investigación. Precisamente, su falta o limitación ha sido una de las causas de la carrera hacia el patentamiento, cuando el monopolio resultante constituye el incentivo fundamental para atraer las inversiones hacia las universidades y hacia el sector de las biotecnologías.

En cualquier caso, lo que está en juego no es la institución de la patente en sí misma, sino el alcance del monopolio concedido en relación con el derecho general al desarrollo y al compartir. La tendencia actual, en cambio, apuntaría hacia la preponderancia del binomio “incentivo a la invención/monopolio”. Se requiere, por tanto, un razonamiento *de iure condendo*, que se plantee la pregunta, desde un punto de vista económico, social y legal, sobre la justicia del sistema actual y sobre la oportunidad y la posibilidad de modificar el presente enfoque jurídico de la patente.

Propiedad industrial y defensa de la vida

Toda actividad económica y social debe estar al servicio de los hombres, que son los verdaderos destinatarios en los que se basa la existencia de

la sociedad. Ésta no es más que una entidad relacional, es decir, una entidad que no existe sin los hombres y que adquiere sentido sólo para el servicio a los hombres. Así, por encima de todos los intereses políticos, económicos y sociales, está el respeto de la dignidad de cada hombre y de su derecho a la vida, con todas sus consecuencias—respeto de la vida desde la concepción, tutela de los derechos de los no nacidos, derecho/obligación de no manipular a las personas, preservación de la misma existencia de la especie humana, etcétera—. Incluso el destino universal de los bienes, como la defensa de los otros derechos humanos, que se estructuran jerárquicamente a partir del respeto por la vida y por la dignidad humana, no tendría sentido si se invirtieran los términos, haciendo de la sociedad la entidad sustancial y del hombre un factor accidental.

La existencia de eventuales conflictos entre el respeto de la dignidad del hombre y ciertos desarrollos biotecnológicos modernos parece hoy un problema evidente. Cuando se da ese conflicto, la disciplina de las patentes no podrá sino resentirse de ello, siempre que se solicite un monopolio para algo que contraste con esa dignidad.

La exclusión de consideraciones éticas al interior de la disciplina de la patente, y más específicamente a nivel del acto administrativo de concesión de la misma, operada por una parte de la doctrina jurídica especializada, se basa en la especificidad técnica de la institución, reivindicando su no equivalencia con la autorización de la actividad (en fase de investigación, de producción o de comercialización) y su naturaleza esencial de derecho a la precedencia en el eventual monopolio económico.¹¹⁰ Esto, sin embargo, no basta para eludir la problemática, puesto que la patente concedida a cualquier invención contraria a la dignidad humana, aun con tales limitaciones técnicas específicas, supondría siempre dar valencia jurídica positiva a algo esencialmente inmoral, y por tanto antijurídico, incluyéndolo en el conjunto de los bienes protegidos por el derecho.

Un principio general de discernimiento jurídico, explícitamente declarado en muchas legislaciones, es que los actos contrarios al orden público y a las buenas costumbres son nulos y, por tanto, carecen de cualquier efecto jurídico. Se admita o no la existencia de un orden natural objetivo superior, en la producción de un determinado acto jurídico, hay que preguntarse siempre qué elementos del orden jurídico determinan su

existencia misma, en virtud de la necesaria congruencia de cada uno de los actos con el conjunto del ordenamiento normativo. Esto vale también para las patentes. La pregunta habría que hacérsela aunque no hubiera en la legislación sobre el patentamiento alusiones expresas al orden público o a las buenas costumbres, porque el orden jurídico es un “todo”, y las normas o actos de jerarquía inferior están necesariamente vinculados con aquellos superiores que establecen tanto los procedimientos para su creación cuanto los elementos fundamentales de su contenido.

Por lo demás, la obligación de defender el orden público en el ámbito de las propias competencias forma parte siempre de los deberes esenciales de las instituciones, incluso aunque falte una disposición específica. Además, como ya se ha dicho al respecto, la patente es considerada como una transacción entre el inventor, que acepta hacer pública su invención, y la sociedad, que a cambio le concede un monopolio para su explotación. La garantía del monopolio es vista como un estímulo fundamental a la actividad inventiva y, por tanto, como medio para el progreso de la ciencia y de la técnica. La concesión de una patente constituye, por eso, no sólo un juicio sobre las posibilidades técnicas de desarrollo industrial de la creación patentada, sino un juicio de valor, traducido en la afirmación autorizada de que la invención en cuestión es útil al bien común. Así, es legítimo pensar que, en los casos en que existan serias dudas sobre la moralidad de una invención, la Oficina de Patentes puede denegar el registro solicitado, basándose en la norma superior genérica que excluye la patentabilidad de invenciones contrarias al orden público y a las buenas costumbres, o apelando simplemente al orden público, y remitiendo la discusión a los órganos administrativos y judiciales de segundo grado.

Una ulterior consideración que puede servir para aclarar el concepto de contraste directo de algunas patentes con las exigencias de orden público es el parangón con otros casos de no patentabilidad generalmente admitidos, como ciertas invenciones bélicas o militares.¹¹¹ La no patentabilidad, en estos casos, obedece esencialmente al hecho de que el mismo acto de concesión, al hacer públicos ciertos conocimientos sobre el uso de la fuerza, entra en colisión directa con el principio superior del monopolio estatal del uso de la fuerza o con la protección de los secretos de Estado. No se trata, en este caso, de objeciones a la estructuración de los efectos de la patente (mayor o menor alcance jurídico del monopolio,

mayor o menor alcance de las exclusiones y de las licencias obligatorias, etcétera), sino al hecho de que la concesión misma iría contra elementos básicos de la preservación de la vida social. Una razón semejante y más fuerte justifica el denegar ciertas patentes por motivos de orden público y de buenas costumbres, porque también éstas se insertan entre los casos en los que la concesión misma, antes y por encima de sus efectos, sería contraria a los derechos fundamentales sobre los que se estructura todo el ordenamiento jurídico.

Normalmente el juicio acerca del mérito o no de un acto de concesión de una patente es automático, puesto que la mayor parte de las patentes solicitadas no presenta elementos de conflicto; pero puede haber casos en los que sea inevitable un juicio si no se quiere considerar la patente como un *genus* jurídico en sí mismo y al margen del conjunto normativo de un Estado.

El problema fundamental, sin embargo, estriba sobre todo en el fundamento de los imperativos morales y, más concretamente, en la admisión de la existencia de un concepto invariable de persona humana, que abarca al hombre en cualquier situación y en cualquier fase de su desarrollo, o por el contrario, en la formulación del concepto “hombre” como una entidad relativizada, que depende del consenso social del momento. La existencia de una naturaleza humana que permanece la misma desde la concepción hasta la muerte y la posibilidad del conocimiento de esa realidad, son el fundamento y la justificación de un orden moral y jurídico objetivo, universal e invariable en sus contenidos esenciales. Tales contenidos, además, son el término de parangón definitivo de la juridicidad de todo acto público o privado. Si se admite un orden objetivo semejante, se deberá admitir también un juicio sobre la biotecnología al margen del consenso y de la utilidad social. Se debería aceptar también que podría haber casos en los que la concesión de la patente constituyera un hecho antijurídico.¹¹²

Aun admitiendo la subordinación genérica a la legislación superior del acto administrativo de concesión de la patente, a fin de no trastocar la función de las Oficinas de Patentes y de evitar convertirlas en parte activa de un debate social que debe desarrollarse más bien a nivel parlamentario, se afirma la necesidad de limitar al mínimo los casos en los que las Oficinas de Patentes deben expresarse sobre cuestiones morales. En ese sentido, se ha dicho que el juicio sobre la eventual falta

de adecuación de la patente a la moralidad pública debería limitarse a los casos en los que haya un consenso social pacífico, dejando la determinación de las demás cuestiones a las instancias jurisdiccionales y legislativas.¹¹³

Tal afirmación, digna de atención si se trata de defender la función esencialmente administrativa de la Oficina de Patentes, es decir, de aplicación de la ley y no de innovación, no puede evitar la eventual obligación de expresarse para las Oficinas de Patentes. En efecto, no se puede ignorar que las cuestiones morales tienden a ser más bien controvertidas, y por esa razón, la pretensión de no hacer valoraciones morales en un acto administrativo cuando no haya un consenso social generalizado sobre los parámetros de juicio puede suponer eliminar cualquier valoración moral a ese nivel.

Desde hace bastantes años se conoce ya la existencia de medicinas que utilizan como materia prima tejidos embrionales obtenidos mediante el aborto.¹¹⁴ Asimismo, durante los años 97 y 98, fueron ampliamente difundidas por la prensa ciertas invenciones que implican la utilización de seres humanos en fase embrional, así como la eventual puesta en práctica de la clonación humana.¹¹⁵ El desarrollo de tales tecnologías, o de otras nuevas que sobrepasan las fronteras de lo comúnmente admitido, implica una toma de posición moral y el consiguiente inicio o continuación del debate social. La sucesiva concesión de una patente presupone también el aval administrativo de esa toma de posición. La pretensión de limitar los motivos de exclusión de las patentes a los casos en los que exista un pleno consenso social equivale a allanar el camino hacia la patente de los casos más complejos, que son precisamente los más discutidos.

En vista de eventuales juicios de la Oficina de Patentes, el que falte una legislación que afronte directamente los puntos fundamentales de la actividad biotecnológica no equivale a la existencia de un vacío normativo superior, porque siempre se puede recurrir al conjunto jurídico de protección de la dignidad del hombre, a fin de encontrar los elementos válidos para juzgar los casos concretos que se presenten. Los principios de las grandes convenciones universales y regionales sobre los derechos humanos se deben considerar incluidos implícitamente en todo sistema normativo. Éstos, junto con las declaraciones constitucionales, con el listado de los bienes protegidos por los códigos penales, así como con

otras disposiciones legislativas y de la jurisprudencia, proporcionan la necesaria vertiente normativa de referencia para orientar el juicio acerca de la adecuación al orden público y la moral en los casos concretos.¹¹⁶

La carencia normativa sobre la actividad biotecnológica no puede justificar la abstención de un eventual juicio de mérito sobre la concesión de la patente y, además, ni siquiera en el caso en que las normas fueran puntuales y capilares se eximiría al funcionario o a la Oficina de Patentes de asumir valoraciones interpretativas. Aunque existiera una ley que excluyera sin términos medios la manipulación de los seres humanos, cuando se presentara el caso de solicitudes de patentes que pudieran implicar las actividades excluidas—por ejemplo, el patentamiento de un animal con elementos genéticos humanos, o el caso recientemente difundido por la prensa de la hipotética fusión de cromosomas de una célula humana con un óvulo animal, o también de otros seres monstruosos—, competirá a la correspondiente Oficina administrativa, o a las sucesivas instancias de apelación administrativa y judicial, interpretar el alcance de los conceptos legales de “hombre”, “cuerpo humano”, “órganos humanos”, etcétera, en relación con el caso concreto.

Dejando momentáneamente a un lado las cuestiones directamente vinculadas con la dignidad del hombre y volviendo a las patentes biotecnológicas (las concernientes a invenciones vegetales o animales) se debe recordar que el problema de la concesión o no de la patente por motivos de orden público o por motivos morales está directamente vinculada sólo con aquellas invenciones en las que el mismo acto de concesión de la patente pone en entredicho el orden público y las buenas costumbres. No se puede enfocar del mismo modo el problema en el caso de invenciones con diversas aplicaciones posibles, algunas de ellas en contraste con el orden público y la moral, y otras no. Hay que distinguir entre aquellas manipulaciones biotecnológicas legítimas en sí mismas (en general efectuadas sobre animales o vegetales), pero cuyo uso imprudente eventualmente puede comprometer gravemente el equilibrio ecológico e incluso los derechos humanos, y aquellas otras actividades que lesionan de manera unívoca los derechos humanos (por ejemplo, la manipulación de seres humanos, la utilización de hombres y mujeres como cobayas, los descubrimientos dirigidos a la explotación de las personas, etcétera). Sólo se debería hablar de eventuales exclusiones de la patentabilidad en

los casos de invenciones con una única finalidad posible, y en contraste directo con el orden público.

Podría haber invenciones con una finalidad totalmente legal, por ejemplo, una determinada farmacopea, pero susceptible de ser usada contrariamente al derecho, como ocurre con la droga. No se puede objetar la concesión de patentes a las obras del ingenio que tienen un efecto contrario al orden jurídico sólo por accidente y con absoluta independencia de la concesión de la patente, porque el monopolio se concede siempre para la explotación conforme a la ley, y los demás se suponen siempre prohibidos con o sin patente. Sin embargo, en la discrecionalidad de la aplicación de la ley, la Oficina de Patentes podría negar las concesiones cuando el riesgo o el peligro de un uso irresponsable fuera muy evidente y elevado, lo cual se asemejaría al rechazo por causas superiores, y abriría una instancia de discusión a nivel de apelación administrativa o a nivel judicial.

La oposición a la patente de tipo “verde” tiende a considerar que el desarrollo actual de la biotecnología ha sobrepasado ya los límites de la prudencia y por esto se opone en bloque a tales patentes. Por tanto, no considera legítima la concesión de ventajas económicas a actividades que son peligrosas para el equilibrio ambiental, o que comprometen eventuales derechos humanos. Se trata, sin embargo, de una actitud que no escapa a la lógica jurídica y política. Por una parte, porque constituye un argumento político *de iure condendo*, que apunta a la exclusión por vía legislativa, de la patentabilidad de las invenciones biotecnológicas. Por otra parte, porque quiere también convertirse en una propuesta de interpretación para las Oficinas de Patentes y para la correspondiente jurisprudencia, indicándoles que es un dato comprobado el que la biotecnología implica serios peligros para la naturaleza e incluso para la especie humana, y por esto no debe considerarse de utilidad pública, y en general no debe recibir la protección de las patentes.¹¹⁷ La posición “verde” busca, pues, crear un estado de ánimo contrario a ciertos intereses de mercado, lo cual es una opción política opinable, y por tanto legítima.

Hay que recordar, una vez más, la distinción entre conceder una patente y autorizar la circulación económica de la invención. Incluso en el caso de que la patente se deniegue, siempre quedaría, para la invención inmoral, la posibilidad de circular sin estar patentada, si no hubiera otro

acto administrativo que impidiera expresamente la producción y comercialización de la materia no patentada. El único efecto jurídico necesario de la patente denegada es el de no habilitar la explotación en régimen de monopolio, pero esto no significa no autorizar la explotación o la difusión. El rechazo de la patente impediría la comercialización sólo si el propietario de la invención hubiera tomado previamente la decisión privada de no explotarlo si no lograra el monopolio, y si otros no logran imitar su invención.¹¹⁸

En conclusión, una vez comprendidas las relaciones reales de la patente con la actividad biotecnológica, en sus fases de investigación y desarrollo, de producción y comercialización, se debe entender también que el juicio moral sobre la patente depende del juicio sobre su manipulación biotecnológica. En los casos en los que la manipulación sea intrínsecamente contraria a la moral, lo será también la patente; cuando la manipulación sea contraria a la moral *secundum quid*, o bien según las posibles utilidades, no habría, en líneas generales, objeciones a la concesión de la patente, ya que las actividades de explotación contrarias a la ley fueran juzgadas por las disposiciones administrativas o legislativas que regulan tales actividades. Es posible, sin embargo, en este último tipo de casos, otro juicio *de iure condendo*, que no se refiere a la concesión misma de la patente, sino al alcance del estímulo (el alcance del monopolio) en función de la mayor o menor importancia de la actividad para el bien común, como ya se mencionó.

A nivel nacional, son muchas las legislaciones que hacen referencias específicas al orden público, a la moral y a las buenas costumbres como condiciones para la concesión de la patente, habilitando así a las Oficinas de Patentes a anteponer consideraciones de carácter ético a la concesión de los derechos. A nivel internacional, el primer instrumento que toma una decisión al respecto es la Directiva Europea 98/44/CE, que en el artículo 6, 1 establece: *Quedarán excluidas de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial sea contraria al orden público o a la moralidad, no pudiéndose considerar como tal la explotación de una invención por el mero hecho de que esté prohibida por una disposición legal o reglamentaria*. El mismo artículo 6, en el apartado 2, afirma que se considerarán no patentables, en particular: a) los procedimientos de clonación de seres humanos; b) los procedimientos de modificación de la identidad genética germinal del ser humano; c) la

utilización de embriones humanos con fines industriales o comerciales; d) los procedimientos de modificación de la identidad genética de los animales que supongan para éstos sufrimientos, sin utilidad médica sustancial para el hombre o el animal, y los animales resultantes de tales procedimientos. Por otra parte, los “considerandos” de la Directiva proporcionan indicaciones de interpretación para discernir el contenido del concepto de orden público y de buenas costumbres, remitiendo a la Convención Europea para la salvaguardia de los derechos humanos y de las libertades fundamentales (Roma, 4 de noviembre de 1950); a las tradiciones constitucionales comunes de los Estados miembros de la Unión Europea y a los principios generales del derecho comunitario.¹¹⁹

Responsabilidades de los agentes jurídicos

La historia reciente de la patente es la de un desarrollo efectuado sobre todo en el ámbito administrativo y de la jurisprudencia, muy vinculado con la perspectiva empresarial. El fuerte pragmatismo prevaleciente en la materia puede hacer caer en la tentación de considerar el derecho no como una dialéctica de los mecanismos legales y procesales destinados a insertar dentro del sistema normativo sus propias pretensiones, independientes de cualquier juicio moral sobre éstas. Es importante que, frente al fenómeno biotecnológico, los agentes jurídicos tengan siempre presentes los problemas subyacentes, sin olvidar que, por fuerza de los hechos, la patente se convierte muchas veces en una verdadera habilitación para la explotación y la comercialización, y que se pregunten sobre las consecuencias de cualquier decisión.¹²⁰

Frente a cuestiones indudablemente inmorales, los funcionarios públicos siempre deben echar mano de todas sus posibilidades para no cooperar con la realización del acto. Cuando exista un vacío legislativo deben recurrir a la remisión general a la moral o al orden público para no conceder la patente. Cuando, en cambio, existan disposiciones legales que autoricen expresamente la actividad en cuestión, la actividad de la Oficina de Patentes se volverá solamente una actividad de registro del cumplimiento de las condiciones generales de las invenciones, de la cual no podrán sustraerse, pero quedará siempre la posibilidad de hacer un trabajo de sensibilización de la opinión pública, de denuncia, y de promoción de la reforma legislativa.

Siempre será más decisivo el papel del abogado especialista en propiedad industrial. Éste debe saber que la patentabilidad no es una mera cuestión técnica, y por ello no debe prestar su colaboración para patentar invenciones inmorales, aun cuando la legislación no haya puesto obstáculos a tales actividades. Tiene, además, la obligación de participar en la búsqueda de nuevas instituciones jurídicas que puedan responder a los diversos problemas que puedan suscitarse en torno a la propiedad intelectual y los nuevos desarrollos económicos y tecnológicos, por ejemplo, el compartir los descubrimientos por parte de la comunidad científica y la difusión de los mismos a favor de los países más pobres.

Finalmente, frente a patentes ya concedidas a invenciones explícitamente inmorales, los agentes jurídicos privados deberían estudiar eventuales procedimientos para anularlas. Se debería recurrir a la oposición a la patente, según la disciplina propia de la materia. Efectuada la concesión, luego, podría también configurarse como una infracción a los deberes del funcionario público, el cual debe defender el orden público. Por estos motivos se podría incluso, posteriormente, pedir al ministerio público impugnar tales actos, utilizando los demás recursos legales existentes referentes a la defensa del orden público y de las buenas costumbres. La eventual concesión de una patente a tales tipos de productos no debería ser un secreto, sino algo fácilmente comprobable a través de la publicidad de la patente.¹²¹

En este tipo de cuestiones morales, es importante que cualquier ciudadano acate responsablemente todos sus deberes morales, utilizando a tal fin los derechos que la constitución de cualquier Estado le conceden. No existen todavía legislaciones completas sobre la biotecnología, salvo algunas excepciones, y aunque las hubiera, no resolverían todos los problemas, porque siendo la biotecnología un sector muy extenso, o se la rechaza en su totalidad, o se la juzga por sus aplicaciones concretas, recurriendo a las leyes generales sobre todo para impedir los casos límite, y para indicar los grandes lineamientos. En la concesión de las patentes, dada la originalidad de este último acto administrativo, será necesario considerar cada caso cuando se presente. En esta perspectiva, todos los participantes en la construcción del acto jurídico, e incluso quienes tengan eventuales intereses o derechos sobre el mismo, deben integrar la visión ética en su intervención específica en el problema.

Para finalizar, se debe aludir nuevamente a la cuestión internacional. La misma naturaleza jurídica de la institución de las patentes no hace fácil la pretensión de establecer reglas materiales internacionales. La opción más bien debería ser la de mantener siempre y con firmeza, tanto a nivel de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual como de la OMC, el derecho soberano de los países para localizar motivos de exclusión basados en las buenas costumbres y en el orden público, así como otros motivos de exclusión general, como los previstos en el texto en vigor del acuerdo ADPIC. De esta manera, los Estados podrán basarse en sus legislaciones nacionales en materia de biotecnología, en otras convenciones (por ejemplo, la Convención sobre la diversidad biológica), y en las Declaraciones políticas generales (como la Declaración de la UNESCO sobre el Genoma Humano). El esfuerzo de salvaguardia de la citada vertiente de la ADPIC debería complementarse con la promoción de acuerdos internacionales ampliados a los diversos temas biotecnológicos. De igual manera, se debería favorecer el reconocimiento de la vinculación obligatoria de tales acuerdos con el acuerdo ADPIC de la OMC, de forma que las eventuales exclusiones de patentabilidad basadas en tales convenciones no fueran consideradas como obstáculos indebidos al comercio internacional.

Se echan de menos, asimismo, referencias internacionales al conjunto de las cuestiones relacionadas con los efectos de la patente, como las excepciones y las licencias obligatorias a favor de la investigación científica, el reconocimiento de los derechos de propiedad de los pueblos indígenas sobre la biodiversidad, el adecuado reconocimiento de los derechos sobre la diversidad genética de cada individuo en particular, la armonización de la protección concedida a las patentes con un adecuado sistema de transferencia de tecnología y, en el ámbito de los acuerdos ADPIC de la OMC, la creación de un régimen adecuado a las necesidades y posibilidades de los países más pobres. Finalmente, es muy deseable la actualización y revitalización de los diversos sistemas internacionales de transferencia de los conocimientos y de la tecnología.

Pero hoy día no parece que se desee entablar un debate multilateral de amplio alcance que busque sintetizar los citados elementos. El artículo 27:3, 3, b, de la ADPIC, acerca de las patentes biotecnológicas,¹²² preveía su propia revisión a los cuatro años de la firma del Acuerdo de Marrakech, que instituye la OMC, es decir, en 1999. Tal proceso de

revisión de hecho comenzó desde antes al interior del Consejo para la ADPIC de la OMC, y no terminará con la Conferencia General celebrada en Seattle, en noviembre de 1999 sino más adelante. Si bien, en teoría, sería una oportunidad para reabrir las discusiones sobre muchas de las cuestiones tratadas en este trabajo, vistos los innumerables intereses económicos que hoy están en juego en torno a la propiedad intelectual, es previsible sólo un entendimiento de equilibrio, y que se confirma la redacción actual, o con leves variaciones.¹²³

Referencias bibliográficas

¹ El Comité Nacional de Bioética (Italia), retomando la definición de la comisión técnica creada a propósito por el Congreso estadounidense, ha definido la biotecnología como “*Toda técnica que utiliza organismos vivos o sus partes para hacer o modificar productos, para mejorar plantas o animales, o para desarrollar microorganismos para usos específicos*”. Véase OFFICE OF TECHNOLOGY ASSESSMENT (OTA), *Commercial Biotechnology: an international Analysis*, Washington D.C., 1984: 589. En el presente trabajo se utilizarán indistintamente los términos *biotecnología* e *ingeniería genética*. Este último concepto es, en todo caso, más específico que el de biotecnología, y significa: “*el conjunto de las técnicas encaminadas a transferir en la estructura de la célula de un ser vivo cierta información genética que de otro modo no tendría*”; véase SGRECCIA E., *Manual de Bioética. I. Fundamentos y ética biomédica*, México: Diana/Universidad Anáhuac, 1996, p. 211. En línea con los desarrollos más recientes, se podría decir que la ingeniería genética abarca las intervenciones microbiológicas de manipulación de la información genética. Cfr. OTA, *Biotechnology in a Global Economy*, Washington D.C., 1991: 29. El problema más importante ligado a la biotecnología es el de la manipulación de la vida humana, pero existen otros muchos como: las cuestiones ambientales, el respeto de la biodiversidad natural, el desarrollo, el respeto de la privacidad de las personas, etcétera. Para una panorámica de los problemas morales referentes a la biotecnología, se remite a SGRECCIA, *Manual de Bioética...* Para las definiciones terminológicas técnico-jurídicas relativas a la biotecnología, además de los citados informes OTA, se remite a la guía para las licencias biotecnológicas de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, *World Intellectual Property Organization* (OMPI-WIPO), que en el primer capítulo contiene un glosario a propósito de biotecnología (véase OMPI, *Guide pour les licences en biotechnologie*, Ginebra 1993). El único instrumento normativo internacional que contiene definiciones sustanciales sobre la biotecnología es la Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo del 6 de julio de 1988 sobre la *Protección jurídica de las invenciones biotecnológicas*. (N. del T. El texto completo puede verse en: http://europa.eu.int/eur-lex/es/lif/dat/1998/es_398L0044.html).

² Cfr. HOKE F., *Technology transfer boom offers scientists rewards and challenges*, *The Scientist*, Septiembre 6, 1993: 1-7; KATTERMAN L., *University Technology Offices focus effort on overcoming academic cultural barriers*, *The Scientist*, Junio 8, 1998: 3. En general, se puede comprobar fácilmente que las revistas de divulgación científica, del tipo de *The Scientist*, *Science*, *New-Scientist*, *Nature*, etcétera, publican con cierta frecuencia artículos sobre

cuestiones jurídico-económicas vinculadas con la propiedad intelectual y/o industrial. Otra fuente de información sobre los problemas de la propiedad industrial vinculados con la biotecnología son las muchas revistas de derecho de la propiedad industrial, como *Rivista di Diritto Industriale*, *BNA's Patent Trademark & Copyright Journal*, *Canadian Intellectual Property Review*, *Patent World*, *International Review of Industrial Property (ICC)*, *Intellectual Property Today (IPT)*, *European Intellectual Property Review*, *Idea - The Journal of Law and Technology*, *Journal of the Patent and Trademark Office*, *La Propriété Industrielle*, *Revue du Droit de la Propriété Industrielle*, *Nordiskt Immateriellt Raettsskydd (NIR)*, *Revista del Derecho Industrial*, etcétera.

³ En 1994, por primera vez en la historia, con la finalización de las negociaciones multilaterales de la *Ronda Uruguay* del *General Agreement on Tariffs and Trade (GATT)* y la consiguiente creación de la Organización Mundial del Comercio (OMC/WTO), el tema de la propiedad intelectual fue incluido en la lista de los acuerdos comerciales multilaterales. El acuerdo sobre la propiedad intelectual (ADPIC) establece la obligación por parte de los Estados firmatarios de adecuar sus legislaciones nacionales en materia de propiedad intelectual al Acuerdo, como condición de participación en el sistema multilateral de comercio y en la OMC, y luego, como condición para gozar del “*Tratamiento de Nación más favorecida*” en el conjunto de las relaciones comerciales internacionales (cfr. *Accord de Marrakech instituant l'Organisation Mondiale du Commerce (Marrakech, 15 avril 1994) - Annexe 1c: Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au Commerce (ADPIC)*). (Dicho Acuerdo es también conocido por su acrónimo en inglés TRIPS, que significa *Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights*. En el presente artículo se usará siempre el acrónimo en francés “ADPIC”).

⁴ Existen diversos manuales expositivos de la disciplina general de las patentes, como por ejemplo, OMPI, *Introduction to intellectual property theory and practice*, Londres: Kluwer Law International, 1997; MARCHETTI PATENTE, UBERTAZZI L.C., *Commentario breve al diritto della Concorrenza-Antitrust. Concorrenza sleale, Pubblicità, Marchi, Brevetti, Diritto d'Autore*, Padua: CEDAM 1997; VIVANT M., *Le Droit des brevets*, París: Dalloz 1997. Además de estas obras de carácter general, están los *vademecum* preparados por organismos internacionales o por las Oficinas Nacionales de Patentes, como por ejemplo, OMPI, *Informations générales*, Ginebra 1997; ID., *Glossaire de propriété industrielle*, Ginebra, 1995; ID., *Introduction to Patent Law and practice*, Ginebra 1989; UNITED STATES PATENTS AND TRADEMARKS OFFICE - USPTO, *General information concerning patents*, Washington D.C., 1995. Resulta fácil encontrar diversos manuales y *vademecum* en la *Webb*, como por ejemplo Oppedal & Larson Llp, *Patents-com - Intellectual Property Law Web Server*, Septiembre 1998, en <http://www.patents.com>.

⁵ OMPI, *Informations...*, p. 10.

⁶ VIVANT, *Les droits...*, p. 23.

⁷ Cfr. OMPI, *Informations...*, p. 11. Véase también *Trattato di Cooperazione in materia di brevetti - Patent and Cooperation Treaty (PCT)*, Washington D.C., 19 junio 1970, art. 33; y PCT, *Regolamento di esecuzione*, regola n. 5.

⁸ *L'invention, au sens du droit des brevets, doit appartenir au monde des réalisations et non a celui des abstractions*. Cfr. VIVANT, *Les Droits...*, p. 21.

⁹ Cfr. VIVANT, *Les droits...*, pp. 61-63. ADPIC, art. 28; Oppedal & Larson Llp, *Patents.com...*, *General Information about Patents; y Comparing Patents and Copyrights*.

¹⁰ La legislación sobre patentes de Estados Unidos protege al primer inventor, mientras en el resto de los países del mundo se ha preferido proteger al primer depositante. Esto quiere decir que en el primer caso existe una presunción *iuris tantum* de la identificación entre el inventor y el

solicitante de la patente, siendo posible impugnar la legitimidad del depositante alegando pruebas anexas, sobre todo los cuadernos de laboratorio, mientras en el segundo caso hay una presunción *de iure* (esto es, que no admite prueba en contrario) acerca de la identificación inventor-depositante. Esta distinción, sin embargo, no es pertinente a los fines del presente trabajo.

¹¹ Legítimo interesado es aquel que tiene un interés susceptible de protección jurídica, es decir, aquel que con un cierto fundamento considera que el acto jurídico de concesión de la patente quedará eficaz para una situación jurídica precedente que tiene interés en mantener, por ejemplo, el propietario de una patente precedente sobre la misma o similar materia: aquel que ya ejerce alguna actividad económica de producción o comercialización de la misma materia y considera que la misma es ya de dominio público, etcétera.

¹² Cfr. *Convención de París para la Protección de la Propiedad Industrial* (1883), art. 4 (quater). ADPIC, art. 27, 2, *in fine*: art. 70, 9. Particularmente claro, a este propósito, es el texto del "considerando" n. 14 de la Directiva Europea 98/44/CE: *considerando que una patente de invención no autoriza a su titular a dar aplicación a la invención, sino que se limita a conferirle el derecho de prohibir a terceros su explotación con fines industriales y comerciales y que, por consiguiente, el Derecho de patentes no puede sustituir ni dejar sin efecto las legislaciones nacionales, europeas o internacionales que fijan, en su caso, limitaciones o prohibiciones, o que organizan el control de la investigación y de la utilización o comercialización de sus resultados, especialmente en relación con los requisitos de salud pública, seguridad, protección del medio ambiente, protección de los animales, conservación de la diversidad genética y respeto de determinadas normas éticas.*

¹³ Cfr. KALISKY E.J., *When "No" to Patenting is "Yes"* en *Intellectual Property Today*, Septiembre 1997 en <http://www.Lawworks-iptoday.com/09-97/>.

¹⁴ Cfr. GENOUD J., *Ley de Patentes*, Buenos Aires: Edición del Autor, 1995: 52.

¹⁵ Cfr. *Trattato di cooperazione in materia di brevetti* (PCT), art. 33. Los términos de *novedad*, *no evidencia* y *utilidad* son los usados por la traducción italiana OMPI (Ginebra 1975) del PCT. La normativa italiana sobre las patentes, en cambio, reglamentada por R.D. 29 junio 1939, n. 1127, y las sucesivas modificaciones, utiliza una terminología relativamente diferente, pero de contenido esencialmente idéntico: *Novedad extrínseca* como sinónimo de *novedad*, *novedad intrínseca* u *originalidad* como sinónimo de *no evidencia*, y *aplicación industrial* como equivalente a *utilidad*.

¹⁶ Cfr. PCT, art. 33, 2.

¹⁷ Cfr. ID., art. 33, 3.

¹⁸ Cfr. ID, art. 33, 4.

¹⁹ OMPI, *Informations...*, p. 10.

²⁰ Cfr. AA.VV., *La brevetabilité du génome*, en Institut de France, Académie des Sciences, *Rapport n. 32*, Paris: Technique et Documentation - Lavoisier, 1995: 20.

²¹ La publicidad de la patente tiene también un valor de registro histórico para la salvaguardia de conocimientos inestimables para el progreso de la humanidad. "*Los samurai japoneses, en épocas remotas, habían descubierto un sistema para la forja y elaboración de sus espadas, que no tuvo igual durante siglos, y aún ahora no se ha superado; lástima que no la hayan "patentado", y el secreto se haya perdido para siempre...*" (cfr. GIRARDO M., *Nella babele dei brevetti*, Avvenire, 12 agosto 1998: 9).

²² Además de los listados de las patentes concedidas ofrecidos por cada jurisdicción nacional, se pueden encontrar publicaciones al propósito, guías y bases de datos internacionales, como por ejemplo, los directorios IPC (*International Patent Classification*) de la OMPI, las recopilaciones de la OMPI "*Espace-OAPI*", "*Espace-World*", la documentación EPIDOS (*European Patents*

Information and Documentation System), e INPADOC (International Patent Documentation Center), etcétera. Existen también recopilaciones "On-line" de alcance universal como las de la USPTO (<http://www.uspto.gov> y <http://patents.uspto.gov>), la del gobierno francés (<http://www.inpi.fr>), las de los organismos internacionales (por ejemplo, <http://pctgazette.wipo.int>, y <http://www.epo.co.at>), las privadas (por ejemplo, <http://www.dialog.com>, <http://www.patents.ibm.com>), etcétera.

²³ Los secretos industriales y comerciales (*trade secrets*) son recogidos normativamente, a nivel internacional, en la ADPIC, art. 39.

²⁴ Véase, por ejemplo, Argentina, *Ley N. 24.481 de Patentes Industriales y Modelos de Utilidad*, 30 de marzo de 1995, art. 36, a), b).

²⁵ La primera patente parece haberse concedido a Venecia en 1474. Cfr. OMPI, *Introduction to intellectual...*, p. 17.

²⁶ *Convención de París para la Protección de la Propiedad Industrial* (1883), que en adelante citaremos como *París (1883)*.

²⁷ *París (1883)*, art. 2.

²⁸ ID., art. 4 bis.

²⁹ ID., art. 4, 1.

³⁰ ID., art. 4, quater.

³¹ Cfr. notas 7 y 15.

³² *Tratado de Budapest sobre el reconocimiento internacional del depósito de microorganismos con fines del procedimiento en materia de patentes*, firmado en Budapest el 28 de abril de 1977 y modificado el 26 de septiembre de 1980. Sobre los procedimientos y características técnicas de los depósitos, véase OMPI, *Guide du dépôt des micro-organismes selon le traité de Budapest*, Ginebra 1995. La Directiva Europea 98/44/CE, en los artículos 13-14, regula detalladamente las relaciones entre las "autoridades de depósito" y la normativa sobre las patentes de los Estados miembros de la Unión Europea.

³³ *París (1883)*, art. 1 (3).

³⁴ Cfr. OMPI, *Existence, portée et forme des normes relatives à la protection de la propriété intellectuelle généralement acceptées et appliquées sur le plan international*, Doc. WO/Inf/29, Ginebra, septiembre de 1988. A la fecha de composición de este documento, preparado por la OMPI como documento de apoyo para el Grupo de Negociación sobre los aspectos de la propiedad intelectual que se refieren al comercio, de la *Ronda Uruguay* del GATT, eran 49 los países que excluían de las patentes los productos farmacéuticos, 35 países los productos alimentarios, 22 los productos químicos, etcétera.

³⁵ Cfr. PCT, regla 67; CBE, art. 52.

³⁶ Cfr. BROWN R. & LEHMAN B., *Intellectual property and the national information infrastructure - The report of the working group on Intellectual Property Rights*, Washington D.C.: Information Infrastructure Task Force, 1995: 155-162; Estados Unidos, Suprema Corte, *Diamond vs. Diehr*, 450 U.S. 175, 185 (1981): "excluded from such patent protection are laws of nature, natural phenomena, and abstract ideas"; *Diamond vs. Chakrabarty*, 447 U.S. 303, 39 (1980): "new mineral discovered in the earth or a new plant found in the wild is not patentable subject matter. Likewise, Einstein could not patent his celebrated law that $E = mc^2$; nor could Newton have patented the law of gravity. Such discoveries are manifestations of nature, free to all men and reserved exclusively to none", etcétera.

³⁷ Por ejemplo, OMPI, *Loi Type de l'OMPI pour les pays en développement concernant les inventions*, Ginebra 1979: 19, artículos 112-113, y p. 58, *Commentaire de la Loi Type*, art. 112, c) y d). La "Ley tipo" de la OMPI es el resultado del trabajo de un grupo formado por expertos que representaban a 22 países (de los cinco continentes): cuatro organizaciones de la ONU

(Secretaría de la ONU, ILO, UNIDO y UNCTAD), además de la misma OMPI; y 11 organizaciones profesionales del sector de la propiedad intelectual. La "Ley tipo" representa un *state of the art* legislativo en el momento de su redacción. Una parte importante de sus contenidos fueron retomados por la ADPIC, y los criterios generales ahí establecidos se han confirmado en los últimos 20 años, como se puede comprobar para cada legislación nacional en particular. Los textos actualizados de todas las legislaciones vigentes son publicados en la colección de la OMPI, *Lois et traités de propriété industrielle*, encartado en la publicación mensual "*La Propriété industrielle et le Droit d'auteur*" (OMPI, Ginebra).

³⁸ Según la jurisprudencia de los países signatarios de la Convención sobre la Patente Europea (art. 52, 3), la patentabilidad es excluida sólo cuando el contenido de la solicitud contiene los elementos que la Convención declara no patentables, tomados en cuanto tales. En otras palabras, una solicitud de patente para una creación artística, o teoría científica, o método de trabajo, etcétera, está excluida; pero una solicitud para una invención que presenta una dimensión estética, o apela para su realización a una fórmula matemática, sería perfectamente aceptable. Cfr. VIVANT, *Le droit des...*, pp. 23-24.

³⁹ El tratamiento de nación más favorecida (*Most Favoured Nation*, MFN) significa que el Estado que lo concede se obliga a reconocer, al Estado objeto de la concesión, las máximas ventajas comerciales concedidas a cualquier otro país, de manera que todos los Estados que gozan de semejante tratamiento MFN se encuentren en iguales condiciones, y cuando sea concedido a uno de ellos un beneficio comercial adicional, el mismo debe extenderse automáticamente a todos los otros países MFN. El tratamiento MFN es uno de los ejes cardinales del sistema comercial multilateral de la OMC.

⁴⁰ OMC, *Acuerdo sobre las reglas y procedimientos para administrar la resolución de las disputas*, anexo 2, art. 22, 1), 5). Cfr. UNITED NATIONS CONFERENCE ON TRADE AND DEVELOPMENT (UNCTAD), *Trade and Development Report 1994*. Ginebra 1994; ID., *The outcome of the Uruguay Round: an initial assessment. Supporting papers to the Trade and Development Report 1994*, Ginebra 1994: 15.

⁴¹ ADPIC art. 2: 2: *Ninguna disposición de las Partes I a IV del presente Acuerdo irá en detrimento de las obligaciones que los Miembros puedan tener entre sí en virtud del Convenio de París, el Convenio de Berna, la Convención de Roma y el Tratado sobre la Propiedad Intelectual respecto de los Circuitos Integrados*. Art. 3: 1. *Cada Miembro concederá a los nacionales de los demás Miembros un trato no menos favorable que el que otorgue a sus propios nacionales con respecto a la protección de la propiedad intelectual, a reserva de las excepciones ya previstas en, respectivamente, el Convenio de París (1967), el Convenio de Berna (1971), la Convención de Roma o el Tratado sobre la Propiedad Intelectual respecto de los Circuitos Integrados...* En materia de independencia de las patentes obtenidas para la misma invención en diversos países, se remite implícitamente al art. 4-bis de la Convención de París. Para las relaciones entre el acuerdo ADPIC y la Convención de París de 1883, véase OMPI, *Incidentes de l'accord sur les ADPIC sur les traités administrés par l'OMPI*, Ginebra, 1996.

⁴² ADPIC, art. 73: *Excepciones relativas a la seguridad. Ninguna disposición del presente Acuerdo se interpretará en el sentido de que: a) imponga a un Miembro la obligación de suministrar informaciones cuya divulgación considera contraria a los intereses esenciales de su seguridad; o b) impida a un miembro la adopción de las medidas que estime necesarias para la protección de los intereses esenciales de su seguridad: i) relativas a las materias fisiónables o a aquellas que sirvan para su fabricación; ii) relativas al tráfico de armas, municiones y material de guerra, y a todo comercio de otros artículos y material destinados directa o indirectamente a asegurar el abastecimiento de las fuerzas armadas; iii) aplicadas en tiempos de guerra o en caso de grave tensión internacional; o c) impida a un miembro la adopción de*

medidas en cumplimiento de las obligaciones por él contraídas en virtud de la Carta de las Naciones Unidas para el mantenimiento de la paz y la seguridad internacionales.

⁴³ ADPIC, art. 27, 2: Los miembros podrán excluir de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial en su territorio deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moralidad, inclusive para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales o para preservar los vegetales, o para evitar daños graves al medio ambiente, siempre que esa exclusión no se haga meramente porque la explotación esté prohibida por su legislación. ADPIC, art. 27, 3: Los miembros podrán excluir asimismo de la patentabilidad: a) los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales.

⁴⁴ Una licencia obligatoria es la obligación, impuesta por el Estado al titular de una patente, de permitir a terceros, en determinadas circunstancias, explotar la invención, gratuitamente o pagando *royalties* determinadas de oficio. Véase ADPIC, arts. 30 y 31.

⁴⁵ ADPIC, art. 27, 3: Los miembros pueden excluir de la patentabilidad... b) las plantas y los animales excepto los microorganismos, y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales, que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos. Sin embargo, los miembros otorgarán protección a todas las obtenciones vegetales mediante patentes, o mediante un sistema eficaz *sui generis* o mediante una combinación de aquéllas.

⁴⁶ ADPIC, art. 27: 3, b), *Convention Internationale pour la protection des obtentions vegetales, Union internationale pour la protection des obtentions vegetales - UPOV*, París, 2 diciembre 1961; Ginebra, 10 noviembre 1972 y 23 octubre 1978.

⁴⁷ *Directiva 98/44/CE* del Parlamento Europeo y del Consejo del 6 de julio de 1998 sobre la *Protección jurídica de las invenciones biotecnológicas*, en la Gaceta Oficial de la Comunidad Europea, serie L., n. 213, 30 julio 1998: 13. Los Estados miembros de la Unión Europea debieron adecuar las respectivas normativas nacionales a la Directiva antes del 30 de julio del 2000.

⁴⁸ *De iure condendo*: significa, en el lenguaje habitual del jurista, las propuestas de acción legislativa o de interpretación judicial, mientras cuando se habla de *De iure condito*, se alude a la normativa (legislativa, judicial o administrativa) en vigor.

⁴⁹ *Directiva 98/44/CE*, art. 6, § 2.

⁵⁰ ID., art. 2, 1; a) y b).

⁵¹ Por ejemplo, sólo la industria del copyright representa el 5.72 por ciento del Producto Interno Bruto (PIB) 1994.

⁵² Para la historia de la patentabilidad de la vida, véase AA.VV., *La brevetabilité du génome...*; BURK D., *Biotechnology and Patent Law: fitting innovation to the procrustean bed*, Rutgers Computer & Technology Law Journal 1991, 17: 25-30. Para una reseña de la jurisprudencia de la Oficina Europea de las Patentes en relación con la “vida”, cfr. TESCHEMACHER R., *The patentability of living matter. The practice of the European Patent Office, with a comparative look at the situation in the United States and Japan*, Nordiskt Immateriellt Rættsskydd (NIR) 1994, 1: 46-54.

⁵³ Cfr. OMPI, *Existence, portée...*

⁵⁴ *Convention Internationale pour la protection...*

⁵⁵ CBE, art. 53, a).

⁵⁶ ESTADOS UNIDOS, SUPREMA CORTE, *Diamond vs. Chakrabarty*, 447 U.S. 303, 309 (1980); Estados Unidos, 35 U.S.C. § 101 (1988): to be eligible for patent protection, an invention must be either a process, an article of manufacture, a composition of matter or a machine. Discoveries, laws of nature, mathematical algorithms, methods of doing business and the like are not eligible for patent protection.

⁵⁷ *Directiva 98/44/CE*, arts. 1, b); 2:3 y “considerando” n. (30).

⁵⁸ ID., art. 4,3

⁵⁹ ID., art. 4,2 y “considerando” n. (32).

⁶⁰ ID., art. 4, y “considerandos” nn. (29) y (31).

⁶¹ ID., art. 5,1.

⁶² ID., art. 6,1-2.

⁶³ ID., “considerando” n. (42): *considerando, por otra parte, que la utilización de embriones humanos con fines industriales o comerciales debe quedar también excluida de la patentabilidad, pero que esta exclusión no afecta a las invenciones técnicas que tengan un objetivo terapéutico o de diagnóstico que se aplican al embrión y que le son útiles.*

⁶⁴ Cfr. *The Economist*, 25th November 1995: 93. Cfr. *Revue de l'OMPI* 1998: 1: 11.

⁶⁵ *Ibid.*

⁶⁶ *Directiva 98/44/CE*, “considerando” n. (26): *considerando que, cuando se presente una solicitud de patente de una invención que tiene por objeto una materia biológica de origen humano o que utiliza una materia de este tipo, la persona a la que se hayan realizado las tomas deberá tener ocasión de dar su consentimiento libremente y con la debida información sobre dichas tomas, de conformidad con el derecho nacional.*

⁶⁷ La descripción de las secuencias de los *cDNA* /*complementary DNA sequences* “*cDNA*” - *cDNA sequencing*) es un método que busca determinar la secuencia de los nucleótidos de los genes tal como está expresada en los organismos. Para agilizar el proceso de lectura, los científicos, en vez de intentar leer toda la secuencia de un gen, tratan de copiar una porción del mismo, denominada *expressed sequence tag* (EST), suficientemente larga como para individualizar el gen. Los EST pueden contener suficiente información estructural para significar la probable función del gen y sus relaciones con otros genes. Véase SMITHKLINE BEECHAM, *An Introduction to DNA Research. What is an EST*, 5 febrero 1997, en <http://www.sb.com/innovation/rd/dna/index.html>.

⁶⁸ ESTADOS UNIDOS, SUPREMA CORTE, *Diamond vs. Chakrabarty*.

⁶⁹ ESTADOS UNIDOS, SUPREMA CORTE, *Brenner vs. Manson*, 148 USPQ 689 (1966). Cfr. MICHAELS C.A., *Biotechnology and the requirement for utility in Patent Law*, *Journal of the Patent and trademark Office (JPTOS)* 1994, Abril: 247-260.

⁷⁰ Según algunos la descripción de los fragmentos de ADN que se quería patentar difícilmente podía someterse al requerimiento de la novedad y de la no evidencia, porque se trataba de un material descrito mediante documentación científica preexistente; su generación obedecía a un proceso de rutina que no implicaba ninguna actividad inventiva, y que se lograba con elementos al alcance de la mano de cualquier laboratorio bioquímico, al punto de poder afirmar un científico que “hasta un mono podía desarrollar lo que el grupo NIH estaba haciendo”. Cfr. BERGEL S.D., *El genoma humano y los límites del patentamiento*, *El Derecho*, 5 de octubre de 1993: 1-7; AA.VV., *La brevetabilité du génome...*, pp. 17-20; WATSON J., *NIH cDNA patent rejected: Boucher went to amend law*, *Nature*, 1992, 359: 263; MILSTEIN C., *Patents on scientific discoveries are unfair and potentially dangerous*, *The Scientist*, Noviembre 1, 1993: 11.

⁷¹ Cfr. AA.VV., *La brevetabilité du génome*: 17-18; MURASHIGE K., *Legal Protection Systems, in particular in the United States of America, for Biotechnology*, en *OMPI-Wipo National Seminar on the Role of Patent Information in Promoting Biotechnological Inventions (Nueva Delhi, India, Noviembre 7-9 de 1994)*, Ginebra 1995: 39-49; EBBINK R., *The performance of biotech patents in the National Courts of Europe (England, Germany and the Netherlands)*, *Patent World* 1995, 75: 25-28.

⁷² Cfr. DOLL J.J., *The patenting of DNA*, *Science*, Mayo 1, 1998: 689-690.

⁷³ Cfr. HOFFERT S., *Decisions prompt review, USPTO Issues Patent Guidelines*, *The Scientist*, Julio 6, 1998: 1.

⁷⁴ Cfr. DOLL, *The patenting of DNA...*; Department of Commerce, USPTO, *Request for comments of interim guidelines for examination of patents applications under the 35 USC 112 para. 1*, en *Federal register*, Junio 15, 1998.

⁷⁵ Cfr. AA.VV., *La brevetabilité du génome...*; BURK, *Biotechnology and Patent Law...*, pp. 77-85; REICHMAN J.H., *Beyond the historical lines of demarcation: Competition Law, Intellectual Property Rights and International Trade after the GATT's Uruguay Round*, *Brooklyn Journal of International Law* 1993, 1 (XX): 75-119; BARTON J.H., *Patent Scope in Biotechnology*, ICC 1995, 5 (26): 1-10.

⁷⁶ Cfr. RICHARDS J., CORD J., *Biotechnology patent practice in the United States, 1995*, *Patent World*, 1995, 71: 25-32. Según estos autores, en los tiempos de su artículo se podía afirmar que; *It can be seen that Patent Law as applied to the field of biotech has still not been totally assimilated to the standards applied in other areas of technology but it is moving closer. With luck the major problems relating to utility requirements will soon be behind us. Problems still remain on what is or is not a sufficient disclosure for enablement purposes...* HOOPER K.C., *Utility and non-operability standards in biotechnology patent prosecution: CAFC precedent versus pro practice*, *The Journal of Law and Technology* 1996, 2 (36): 203-254.

⁷⁷ Cfr. DOLL, *The patenting of DNA...*; Department of Commerce, USPTO, *Request for comments of interim guidelines...*; Para un panorama de la evolución de la jurisprudencia en Estados Unidos desde el siglo XIX hasta los años noventa, se remite a BURK, *Biotechnology and Patent Law...*, pp. 24-63.

⁷⁸ Cfr. SGRECCIA, *Manual de Bioética...* En realidad, las relaciones entre publicación científica y publicación a través de la patente son más complicadas de lo que se dice esquemáticamente en este trabajo. Deliberadamente no se ha querido entrar en las diferencias entre el sistema norteamericano, que protege al primer inventor, como hemos dicho, y el de origen europeo, que protege al primer depositante. Ambos sistemas, junto con los estímulos (o la falta de estímulo) derivados de las diversas políticas de investigación y desarrollo (I + D) influyen en los modos como los investigadores se ubican frente a la mencionada relación "publicación científica-patente". Para una ulterior discusión sobre este punto, véase AA.VV., *La brevetabilité du génome...*, pp. 21-22; COWAN F.M., *Concord and conflicts blur science and invention*, *The Scientist*, Marzo 30 1998: 8; HOKE F., *Gene patenting is on the rise. But scientists are unimpressed*, *The Scientist*, Abril 17, 1995: 1.

⁷⁹ Cfr. DOLL, *The patenting of DNA...*

⁸⁰ Cfr. HELLER M.A., EISENBERG R.S., *The "Tragedy of Commons"*, *Science*, 1 Mayo 1998, pp. 698-701; BURK D.L., *Biotechnology and Patent Law...* pp. 15-22; MURASHIGE K., *Legal Protection Systems...*, pp. 39-41; SMITHKLINE BEECHAM, *What is the Case for Patenting DNA. The Importance of Patents, en An Introduction...*

⁸¹ Por ejemplo, entre aquellas instituciones y empresas que han instituido bancos de datos de ADN abiertos a la comunidad científica, se pueden citar las Universidades de Washington y de Pensilvania, y las empresas biotecnológicas *Merk & Co.* y *Promega*. Otras, como por ejemplo *The Institute for Genomic Research* no lucrativa vinculada a *Human Genome Sciences*, ofrecen sus conocimientos libremente a instituciones de investigación pura, pero sobre la base de un contrato que preserva los derechos del Genoma Humano en el caso de una eventual aplicación práctica de los datos; otras, como sería el caso de *Incyte Pharmaceuticals*, operarían en principio de manera estrictamente comercial. Cfr. COGHLAN A., *The Price of Profit*, *New Scientist*, Mayo 16, 1998; SMITHKLINE BEECHAM, *An Introduction...*; BECK S., *Do You Have a License. Products Licensed for PCR in Research Applications*, *The Scientist*, Junio 8, 1998: 21-23; MURASHIGE, *Legal Protection Systems...*, pp. 48-49.

⁸² MURASHIGE, *Legal Protection Systems...*, pp. 42-43; BECK S., *Do You Have a License...*, p. 23.

⁸³ USPTO, *Request for Comments of Interim Guidelines...*

⁸⁴ Cfr. *Directiva 98/44/CE*, arts. 3.2 y 5. "Considerandos" nn. (16), (20)-(25).

⁸⁶ ID., arts. 8 y 9.

⁸⁷ *París (1883)*, art. 1 (3).

⁸⁸ Cfr. AA.VV., *Roundtable on Intellectual Property and Indigenous Peoples*, OMPI/Wipo, Ginebra. Julio 1998; MURASHIGE, *Legal Protection Systems...*, p. 49; *Revue de l'OMPI*, 1999, 1: 10-11.

⁸⁹ *The primary goal of the patent system is to encourage innovation and commercialization of technological advances. To this end, the patent system offers an incentive to inventors to publicly disclose their inventions in exchange for the exclusive rights to prevent others from making, using, offering for sale, or selling the inventions...* (BROWN, LEHMAN, *Intellectual Property and the National Information Infrastructure...*; VIVANT, *Le droit des brevets...*, p. 1).

⁹⁰ VIVANT, *Le droit des brevets...*, pp. 80-85.

⁹¹ El profesor Paul Samuelson, en el capítulo "Profit and Incentives" del famoso manual de economía, anota, a propósito de la dificultad de tasar ciertos bienes intelectuales, tales como las patentes: *Incidentally, this provides partial defense of patents. Society deliberately gives a man a monopoly; this contrivance permits him artificially to keep something partially scarce. But society hopes the offered bribe of temporary monopoly will encourage the invention of things that would otherwise be 100 per cent scarce* (Cfr. SAMUELSON P., *Economics* (6th ed.), Nueva York: Mc Graw Hill, 1964: 609).

⁹² En línea con esta tendencia, se preveía que, antes de que terminara la década de los noventa, menos de la mitad de la producción manufacturera mundial llegaría desde los países industrializados, mientras la producción de mercancías sería cada vez más adquirida por los países de nueva industrialización. Se sigue de ello que la naturaleza del trabajo cambiará y un número cada vez menor de mercancías será fabricado en los países industrializados. En otras palabras, los países industrializados producirán bienes con un alto valor agregado y es por este motivo por el que la protección de la propiedad intelectual se ha vuelto de extrema importancia para la supervivencia de las economías occidentales. Cfr. *The Economist, Global Economy*, Octubre 1, 1994.

⁹³ Sólo en Estados Unidos, la investigación biotecnológica generó, en 1997, utilidades iguales a 17 mil millones de dólares, dando trabajo a cerca de 140.000 personas, en general científicos o personas con alta profesionalidad. Cfr. KLING J., *New Approaches to Discovery Push Research at Big Biotech*, *The Scientist*, Mayo 25, 1998: 10; SMITHKLINE BEECHAM, *What is the Case for Patenting DNA. The Importance of Patents*, en: http://www.sb.com/innovation/rd/dna/dna_j.html; OMPI, "Introduction to Intellectual Property Theory...", pp. 47-57; PRIMO BRAGA C.A., *The Economic Justification for the Grant of Intellectual Property Rights: Patterns of Convergence and Conflict*, *Chicago-Kent Law Review*, 1996, 2 (72): 439-461; GALLOCHAT A., *Directive on Legal Protection of Biotechnology Inventions: Another (or Last) Chance of Europe*, *Patent World* 1996, 82: 13-16; THE WORLD BANK, *World Development report 1998/99. Knowledge for Development*, Nueva York: Oxford University Press, 1998: 33-34.

⁹⁴ Antes de los acuerdos ADPIC/TRIPS se daba una importante dispersión de los términos de duración de las patentes, entre los 5 y los 20 años, con sólo 24 países con un término más largo, mientras que cerca de la mitad de los miembros de la OMPI excluía la patentabilidad de los productos farmacéuticos y alimentarios; cfr. OMPI, *Existence, portée...*

⁹⁵ Cfr. VIVANT, *Les Droits des brevets...*, p. 2; *The Economist, Economic Focus: A Patent*

Cure-all, The Economist, Junio 15th, 1996: 93; MOSSINGHOFF G., *Defending Patents*, The Economist, Julio 6 1996: 6; BOUVERESSE J., *Droit et politiques du développement et de la coopération*, París: Presses Universitaires de France, 1990: 278-292; REMUCHE B., DESTERBECQ H., *Las patentes farmacéuticas en los acuerdos del Gatt*, en AA.VV., *Propiedad intelectual en el GATT*, Buenos Aires: Ediciones Ciudad Argentina, 1997; THE WORLD BANK, *World Development Report 1998/99*: 34-35; AA.VV., *Options for Implementing the TRIPS Agreement in Developing Countries*, Penag (Malasia): Third World Network, 1998; COREA C., *Implementing the TRIPS Agreement*, Penang (Malasia): Third World Network, 1998.

⁹⁶ Cfr. LAURENT P., *Le Technique e la loro destinazione universale*, en PONTIFICIO CONSIGLIO DELLA GIUSTIZIA E DELLA PACE, *Atti del Colloquio Internazionale nel Centenario della "Rerum Novarum" (Città del Vaticano, 14 e 15 maggio 1991)*, La Società 1992: 79-87.

⁹⁷ Cfr. THE WORLD BANK, *World Development Report 1998/99*,... pp. 31-33; 36-39: 40-55.

⁹⁸ KENYA, *Statement Circulated by the Hon. J.J. Kamotho. Egh. MP. Minister of Trade en Wro Ministerial Conference. Second Session*, WT/Min(98)/ST/43, Ginebra, Mayo 18, 1998.

⁹⁹ *Directiva 98/44/CE*, art. 1.2; y "considerandos" nn. 27, 28, 55 y 56.

¹⁰⁰ ONU, *Convención sobre la Diversidad Biológica* (5 de junio de 1992), arts. 3, 15, 18 y 19.

¹⁰¹ INDIA, *Statement Circulated by Mr. Ramakrishna Hegde, Minister Of Commerce*, en *WTO Ministerial Conference, Second Session*, WT/Min(98)/ST/36, Ginebra 18 de mayo de 1998.

¹⁰² Cfr. JUAN PABLO II, *Carta Encíclica "Centesimus Annus"*, nn. 30-44. Como se advierte igualmente en la encíclica citada, el tema del derecho a la propiedad privada y del inseparable destino universal de los bienes ha sido una constante en el Magisterio Pontificio del último siglo. *I documenti sociali della Chiesa da Leone XIII a Giovanni Paolo II*, Ciudad del Vaticano: Libreria Editrice Vaticana, 1991: 595-597; PONTIFICIO CONSIGLIO DELLA GIUSTIZIA E DELLA PACE, *Atti del Colloquio Internazionale nel Centenario della Rerum Novarum (Città del Vaticano, 14 y 15 mayo 1991)*. La Società 1992, 1.

¹⁰³ Cfr. JUAN PABLO II, *Centesimus Annus*, n. 31, § 2.

¹⁰⁴ Cfr. ID., *Centesimus Annus*, n. 32. Cfr. también Id., *Laborem Exercens*, n. 5.

¹⁰⁵ Cfr. ID., *Centesimus Annus*, n. 33, § 1.

¹⁰⁶ Cfr. ID., *Centesimus Annus*, n. 34, § 1.

¹⁰⁷ Cfr. ID., *Sollicitudo Rei Socialis*, n. 43, § 5.

¹⁰⁸ ID., *Messaggio alla Sessione speciale delle Nazioni Unite sullo Sviluppo (Unssd)* (25 agosto 1980), n. 7, § 2, *L'Osservatore Romano*, 27 agosto 1980: 1-2. Cfr. también JUAN XXIII, *Carta Encíclica "Mater et Magistra"* (Roma, 20 mayo 1961), nn. 35, 93, 150-153; ID., *Carta Encíclica "Pacem in terris"* (Roma, 11 abril 1963), nn. 54 y 65; PABLO VI, *Carta Encíclica "Populorum Progressio"* (Roma, 26 marzo 1967), nn. 25, 48, 57-58.

¹⁰⁹ Tal parece ser el caso del escaso interés por el desarrollo de medicinas dirigidas a franjas de mercado con escaso poder adquisitivo. "The World Health Organisation estimated that, in the early 1990s, 95 per cent of health-related R&D was devoted to issues of concern primarily to the industrial countries..." Cfr. THE WORLD BANK, *World Development Report 1998/99*,... p. 132; The Economist, *Drugs firms. Limited imagination*, The Economist, Septiembre 28, 1996: 88-89; ENGERS H., MATTOCK N., *A quand le vaccin contre le paludisme?* Santé du Monde, 1998, 51: 3; ACEPRENSA, *Enfermedades de pobres y de ricos*. Aceprensa, Servicio N. 62/99, 28 de abril de 1999. Según el citado Informe del Banco Mundial... *the evidence suggests that existing, market-based incentives are biased in favor of developing a profitable treatment for AIDS, and against developing an inexpensive vaccine to prevent it. The reason is that effective demand for new treatments is strong, coming from AIDS patients in high-income*

economies, whereas demand for a vaccine from those at high risk in developing countries is weak... Cfr. THE WORLD BANK, *World Development Report 1998/99*..., p. 132. Por otra parte, la teoría de la Patente reconoce que incluso en el caso de los productos dirigidos a clases pudientes, una de las funciones de la institución jurídica es la de elevar artificialmente los precios con la finalidad de maximizar las utilidades de las inversiones llevadas a cabo: ... *The policy behind instituting a patent system lies in encouraging innovation, and the reward for successful innovation is the right to exclude others for a limited time from practicing the products of this innovation...* it is believed that the availability or a time-limited exclusive right will permit the patentee to secure adequate rewards for the contribution made, through freedom to adjust prices for the products or services involved without fear of competition. For example, Genentech has an exclusive position with respect to the blood clot dissolving agent, tissue plasminogen activator (tPA). Because Genentech is able to exclude others from making and selling tPA, it is able to charge a relative high price per dose, at \$2.200. The prior art blood clot dissolvers, which appear marginally less effective, are considerably cheaper... Where Genentech not able to exclude others from competing, no doubt the price would diminish... Cfr. MURASHIGE, *Legal Protection Systems*..., pp. 39-40.

¹¹⁰ Cfr. BANNERMAN D.G., *Invention, Patents and Morality*, FICPI Information 1996, 33: 12-13; CRESPI R.S., *Biotechnology patenting: The Wicked Animal Defend Itself*, European Intellectual Property Review 1995, 17 (9): 431-441; Editorial, *Hard Cases - Bad Laws*, New Scientist Julio 12, 1997.

¹¹¹ Cfr. PCT, art. 27(8); ADPIC, art. 73.

¹¹² Cfr. JUAN PABLO II, *Carta Encíclica "Evangelium Vitae"* (Roma, 25 marzo 1995), n. 60; ID., *Discurso a los participantes en el Simposio sobre "Evangelium Vitae" y Derecho* (24 mayo 1996), *L'Osservatore Romano*, 25 mayo 1996: 5.

¹¹³ Cfr. BANNERMAN, *Inventions, Patents*..., p. 13.

¹¹⁴ Cfr. Editorial, *Something new in mind*, *The Economist*, marzo 22, 1997; SPAGNOLO A.G., *L'inevitabile complicità nel trapianto di tessuti fetali da aborti volontari*, *L'Osservatore Romano*, 28 gennaio 1995: 5; JUAN PABLO II, *Carta Encíclica "Evangelium Vitae"*, n. 63.

¹¹⁵ Cfr. CENTRO DI BIOETICA DELL'UNIVERSITÀ CATTOLICA DEL SACRO CUORE, *Clonazione umana "terapeutica"*, *L'Osservatore Romano*, 14 gennaio 1999: 6; COLOMBO R., LUCAS LUCAS R., *Il dibattito sulla clonazione umana*, *L'Osservatore Romano*, 22-23 febrero 1999: 8.

¹¹⁶ FORD R., *The Morality of Biotech Patents: Differing Legal Obligations in Europe?* European Intellectual Property Review, 19 (6): 315-318.

¹¹⁷ PROCACCI A., *I brevetti sulla vita*, *Il Mattino*, 23 febrero 1999: 4.

¹¹⁸ De hecho, tal sería el caso de la píldora RU 486, que habría sido producida y comercializada en países no europeos infringiendo la patente, sin que los titulares (Hoescht y Roussel Uclaf) se hayan opuesto a tal transgresión. Cfr. *The Economist*, *The morning after*, *The Economist*, Julio 27, 1996: 70-71; / *It embarrasses them*, *The Economist*, Marzo 30, 1996.

¹¹⁹ Cfr. *Directiva 98/44/CE*, art. 6, y "considerando" n. 43. Para una revisión de la jurisprudencia de la Oficina Europea y su valor como precedente de la 98/44/CE, cfr. MOUFANG R., *Patenting of Human Genes. Cells and Part of the Body? The Ethical Dimensions of Patent Law, 1994*, *International Review of Industrial Property* 1994, 25 (4): 487-514. Para las consecuencias de la 98/44/CE sobre la disciplina de la Convención CBE y la futura práctica de la Oficina Europea, véase GUGERELL C., *The Impact of the EU Biotechnology Patent Directive on the EPO*, en FICPI, *Florence Forum*, Octubre 21-24, 1998.

¹²⁰ JUAN PABLO II, *Discurso a los participantes en el Simposio "Evangelium Vitae y Derecho"*, nn. 6, §§ 10-13, y 7, § 2.

¹²¹ Tal sería el caso de los fármacos abortivos del tipo de la píldora RU 486, o de los medicamentos desarrollados a partir de materias primas obtenidas de embarazos interrumpidos, etcétera. En las jurisdicciones en las que el aborto no esté permitido, o esté permitido sólo en determinados casos, tales fármacos no serían patentables, como contrarios al orden público. Cfr. CONFERENCIA EPISCOPAL ESPAÑOLA, *El aborto con píldora es también un crimen*, L'Osservatore Romano, 27 junio 1998: 5; EGERER P., *Who in our society should take on the responsibility of deciding what is ethically or morally just, and what are the criteria upon which decisions should be based?*, en AA.VV., *Eposium 1992 "Genetic Engineering. The New Challenge*, Munich: European Patent Office, 1993: 327-344.

¹²² ADPIC, art. 27, 3: 3. *Los Miembros podrán excluir asimismo de la patentabilidad: ... b) las plantas y los animales, excepto los microorganismos, y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales, que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos. Sin embargo, los Miembros otorgarán protección a todas las obtenciones vegetales mediante patentes, mediante un sistema eficaz sui generis o mediante una combinación de aquéllas y éste.*

¹²³ Cfr. TANSEY G., *Trade, Intellectual Property, Food and Biodiversity. Key issues and options for the 1999 review of article 27.3 (b) of the TRIPS Agreement - A Discussion Paper*, Londres: Quaker Peace & Service, 1999.

¿Cuál es la dirección de la curva? Observaciones sobre algunas aplicaciones tecnológicas en la medicina fetal

Carlos Alberto Gómez Fajardo *

*“Creer que la ciencia basta es la más
ingenua de las supersticiones”.*

Nicolás Gómez Dávila

*“El deber más alto de la medicina es salvar la
vida humana amenazada, y es en la rama de la
obstetricia donde este deber es más obvio”*

Ignaz Philipp Semmelweis

Resumen

Es pertinente detenerse y levantar la mirada en medio de la marcha vertiginosa de los adelantos tecnológicos y sus aplicaciones en el área de la medicina materno-fetal contemporánea. Con el presente ensayo se pretende indagar acerca de la dirección de esta curva, en unas ocasiones aparentemente ascendente y dirigida hacia un elevado y noble punto de “avance”, pero en otras, dirigida hacia el retroceso y la reaparición de figuras que se creían pasadas y superadas por la humanidad. No son mera cuestión de la historia las pesadillas de la eugenesia y de la disponibilidad sobre las vidas ajenas por encargo, convertidas en oprobiosa realidad por los médicos al servicio de sistemas

* Ginecólogo, Hospital Pablo Tobón Uribe. Miembro del Centro Colombiano de Bioética. Profesor, área de Bioética, Facultad de Medicina de la Universidad Pontificia Bolivariana. Magistrado del Tribunal de Ética Médica de Antioquía, Medellín, Colombia.

totalitarios como el de la Alemania nazi. No es extraña la medicina a las visiones eugenésicas actuales, de profunda influencia sociológica y de amplia prevalencia en algunos de los países más “desarrollados” de Occidente, en lo que respecta a sus logros materiales y técnicos.

El propósito de estas observaciones dista de ser exhaustivo. Se pretende brindar elementos para la consideración y reflexión de quien desee indagar con mayor rigor en la fundamentación ética sobre el quehacer de esta área de la medicina: la medicina materno-fetal. Se intenta aportar datos para la formulación de interrogantes y enunciar ideas de las cuales podrían generarse algunos frutos a mediano y largo plazos. Hay que aclarar que estas consideraciones son de un alcance indudablemente mayor al de esa especialidad y tocan de modo necesario otras áreas de la profesión.

Panorama y eclipse

Al dar una mirada hacia dónde se dirige la medicina materno fetal, surgen en el panorama inmediato aplicaciones tecnológicas muy variadas y heterogéneas, muchas de ellas aparentemente con su propio sendero de desarrollo, pero que, a la vez, comparten el elemento común de pertenecer al dominio de la especialidad médica hasta ahora conocida tradicionalmente como “ginecología y obstetricia”: el diagnóstico prenatal por ultrasonido, la posibilidad de las intervenciones quirúrgicas sobre el feto, el profundo conocimiento de la fisiología endocrina, el desarrollo de la farmacología hormonal, las tecnologías de reproducción asistida, las pruebas de “screening” genético prenatal, las reacciones en cadena de polimerasa, las biopsias y los estudios genéticos de blastómeros son algunas de las piezas que componen ese amplísimo mecanismo de avances en conocimientos teóricos y aplicados.

La creciente complejidad del uso concreto de estos avances quizás explique la tendencia a la especialización del conocimiento y a la aplicación de éste por individuos quienes, cada vez en mayor medida, han

perdido la posibilidad de conexión con visiones académicas globales. Se trata, por desgracia, de la aplicación de sofisticadas manipulaciones por parte de operarios “técnicos”, a veces totalmente indiferentes y apáticos —en otras ocasiones francamente hostiles— a las inquietudes de orden antropológico, cultural, filosófico y religioso que pudiesen tener relación inmediata con el sentido de su propia actividad clínica. Así, se suma a este panorama la realidad de la especialización creciente, un problema muy propio de la civilización de la segunda mitad del siglo XX, con la correspondiente pérdida del horizonte ético.

Este escenario describe tal vez la dura realidad de lo que sucede en la medicina de los inicios del nuevo siglo: un eclipse ético, un olvido de la persona, razón de ser de la medicina. Esta profesión que también es ciencia, arte y técnica ha sido convertida parcialmente, con sus enormes medios tecnológicos, en una eficiente herramienta al servicio de la eugenesia y de la muerte selectiva de quienes son considerados indeseables de acuerdo a los parámetros comúnmente aceptados de “normalidad”.

Es preciso llamar de nuevo la atención sobre el hecho de que estos interrogantes no se limitan al dominio de esta área de la medicina: también tienen que ver con el desarrollo tecnológico y científico de diversos campos de la actividad médica y humana, los cuales, a su vez, han sido objeto de usos enfocados en dirección a la destrucción del propio hombre. Aquí cabe mencionar, por ejemplo, conocidos hechos como la fisión nuclear y sus aplicaciones bélicas, la realidad de la guerra bacteriológica, el uso político y militar de agentes tóxicos y el desarrollo de armas de gran letalidad, como los derivados de aplicaciones láser. Todas estas son realidades técnicas en las cuales están involucrados personajes de “batas blancas” y, en ocasiones, sujetos de los más elevados niveles educativos que pueden hallarse en determinadas naciones. Es menester recordar que no era un nivel académico universitario mediocre el de los científicos y médicos alemanes juzgados por crímenes contra la humanidad en el tribunal de Nuremberg.^{1,2,3,16}

Advertencias

En la segunda mitad del siglo XX se escucharon graves advertencias provenientes de diversas voces: la de Jacques Testard indicaba que se había atravesado el límite en el cual “el hombre se hace intolerable para

el hombre”, con la difusión de una visión sociológica normatizada en torno a la búsqueda de la eugenesia y de la selección genética ya esbozadas antes en la novela “Un mundo feliz”, de Aldous Huxley. La “visión” eugenésica ha tomado formas concretas, muy particulares y definidas. Estas formas son orientadas por complejos procesos de manipulación que operan y ejercen un influjo determinante en toda una sociedad “globalizada”. El extraordinario poderío tecnológico, y una ingenua confianza en el mismo, son campo propicio para una atmósfera de falta de respeto y de desconsideración sistemáticos hacia la persona, y de modo muy especial hacia el embrión o el feto, esto es, del ser humano aún no nacido. Con la extensión y diseminación de una mentalidad abortista y eugenésica, la búsqueda de perfecciones y de satisfacción de deseos se transforma en una especie de “imperativo”: no hay lugar para los “defectos” de calidad en los procesos industriales de producción. Sólo importa la obtención de los fines, en una dinámica de voluntad y dominio que no permite la formulación de preguntas relativas a la licitud moral de los medios que están siendo utilizados. Se olvida que el análisis de la realidad ética debería anteceder a la acción y que la reflexión previa sobre las consecuencias de ciertos actos —desprovistos de neutralidad ética— indudablemente enriquece y amplía la posibilidad de que los fines obtenidos sean verdaderamente apetecibles. El hecho tecnológico, en realidad (esta es una constante histórica) puede ser encaminado a aplicaciones con fines loables o perversos. Carece de coherencia el uso del “poder hacer” por parte del técnico que se desentiende de la connotación moral de sus actos.

Acontece entonces que el tecnólogo, en este caso, el especialista en ginecología y obstetricia, se reduce a ser el frío ejecutor de las solicitudes y demandas de sus clientes-usuarios. Es un proveedor “aséptico” de los servicios que presta por encargo. Se limita, de modo brutal, el papel de esta clase de medicina al de una mera técnica, ensimismada de modo irreflexivo en la dinámica concéntrica de su propio poder hacer. El ambiente de fascinación por la tecnología gana terreno en medio del olvido de las motivaciones originales de la medicina como profesión de promoción y de servicio dirigida hacia el ser humano, no contra el mismo; se olvida que: “...ningún biólogo o médico puede pretender decidir el origen y el destino de los hombres, en nombre de su competencia científica”.⁴

Enfasis en lo descriptivo

Sucede un fenómeno paradójico: con la máxima complejidad de las aplicaciones tecnológicas, crece una sistemática postura de evasión ante las preguntas éticas que pudieran generar las mismas. Al no existir indagación o sustentación filosófica sobre una determinada aplicación tecnológica, el papel de sus “operarios” se autolimita a lo meramente descriptivo. Sin mencionarlo, (y presumiblemente, en buen número de ocasiones, sin tener siquiera sospecha de ello), se recurre a la artificiosa argumentación de la “neutralidad moral” de la ciencia. Abunda entonces, en la literatura científica, el énfasis en el aspecto meramente descriptivo de las técnicas. En medio de este énfasis descriptivo, como en una especie de torbellino de círculos concéntricos cada vez más estrechos, se alcanza el extremo de llegar a ser muy frecuentes en la literatura de la especialidad los artículos que hacen referencia al “cómo hacer”, (v.g., la eliminación selectiva de fetos), con la característica actitud de profundizar en los “problemas” bioestadísticos o epidemiológicos relacionados con la “significancia” de los hallazgos. Se presenta por omisión, de modo iterativo y dramático, el eclipse u ocultamiento de la consideración filosófica y ética de envergadura. Cuando mucho, y solamente en contadas ocasiones, la discusión denominada “ética” no pasa de ser una argumentación de orden jurídico, encaminada claramente a la salvaguardia de los intereses financieros y legales de los participantes en la “industria”. Efectivamente, lo que importa en aquella modalidad de argumentación no es la consideración ética sino la sustentación legal, pues se trata de una clase de literatura “científica” cuyo edificio racional existe con la intención de que los involucrados no sean envueltos en potenciales juicios con implicaciones económicas, y que, a la vez, habilidosamente, mezcla lo legal con lo ético.

Como consecuencia de lo anterior, esta literatura se perfecciona en la mera y fría descripción del “cómo hacer”: la eliminación de embriones y fetos reducida al aspecto meramente técnico. Una especie de “pasión por el objeto”, la cual, de modo automático, confunde el “poder hacer”, con el “deber hacer”, como si se tratase de una misma realidad. Se evade el hecho, evidente a todas luces, de que se trata de la muerte selectiva como “logro” de la tecnología médica: no puede ser otro el contenido de las “asépticas” descripciones de las reducciones fetales selectivas por

medio de inyecciones intra-cardíacas de cloruro de potasio, a aquellos fetos que se encuentran al alcance de la aguja del operador.

Selectividad del eufemismo

Como paradigma de la atmósfera de “desconexión ética” existente en la literatura médica reciente, puede tomarse un artículo denominado “terminación selectiva” —relativo a embarazos múltiples en los cuales alguno de los fetos padece trastornos de distinta naturaleza— en el que cabe hacer notar que el eufemismo (el uso de la palabra “terminación”, en vez de “aborto”, palabra que realmente describe el acto que se ejecuta) también juega un papel determinante en todo este proceso. Este reporte⁵ se refiere a la descripción de los resultados de un estudio multicéntrico; recoge las experiencias de entidades asistenciales de diferentes países (Estados Unidos, Israel, Suiza e Italia) con la técnica de inyección intra-cardíaca o intra-funicular de cloruro de potasio, hasta lograr la muerte del feto seleccionado, bajo visualización directa por ultrasonido. Los procedimientos alcanzan un grado de “éxitos” —léase: la muerte del seleccionado— del 100 %. Las “indicaciones” para la ejecución de estas muertes medicalizadas incluyen: anomalías cromosómicas, anomalías estructurales o trastornos mendelianos. Se relata también el caso, calificado por los autores del artículo como un “accidente”, en el cual fue eliminado por error el feto sano en un embarazo doble con uno de los gemelos con síndrome de Down, diagnosticado previamente por estudio de amniocentesis. El accidente consistió en una falla en la identificación del “blanco”, y para obviarlo finalmente, después de “reducir” al sano, también “redujeron” al superviviente enfermo. Concluyen los citados autores: “... la terminación selectiva para las anomalías fetales es un procedimiento seguro y efectivo para permitir a las pacientes con un embarazo múltiple y una anomalía fetal continuar su embarazo sin tener que mantener el problema: (“...to continue the gestation without having to maintain the problem...”). Uno de los autores citados aparece con gran frecuencia en el proceso del diseño, aprendizaje, aplicación y perfeccionamiento de la técnica a lo largo de los últimos años. La terminología usada no deja de guardar similitudes con la de la “solución final”.^{2, 6,7,8}

Guardando las proporciones, se trata del mismo fenómeno bosquejado de modo tácito en una importante publicación de alcance mundial, en un estudio titulado “Problemas clínicos con la aplicación de la eutanasia y el suicidio asistido por el médico en Holanda”:⁹ las complicaciones presentadas por estos autores en la ejecución de la eutanasia y el “suicidio asistido por el médico” —la forma eufemística de nuevo hace su sutil entrada— incluyen problemas de la siguiente naturaleza: extravasación de la línea venosa usada para administrar los fármacos letales, problemas para recibir la medicación por vía oral, prolongación del tiempo transcurrido entre la administración de las drogas y el resultado deseado y, en fin, por una u otra razón, que el enfermo no muera. De este tenor son las “complicaciones”, en una marejada de la literatura médica contemporánea que intenta despojar el acto médico de su evidente e inseparable condición ético-antropológica. Se entiende el acto médico no como encuentro entre una confianza y una conciencia, sino simplemente como un evento impersonal que tiene lugar entre un “usuario” y un exterminador por encargo.

Un ejemplo adicional de lo que constituye el eclipse u ocultamiento de la reflexión sobre los problemas éticos en el dominio de la ginecología y obstetricia, concentrándose el discurso en el “cómo hacer”, es el documento de la OMS, Informe Técnico # 871, “Métodos Médicos de Interrupción del embarazo”;¹⁰ es un extenso material docente dedicado a la descripción de los diferentes métodos abortivos disponibles en la actualidad: prostaglandinas, mifepristona, dilatación del cérvix, vacuoaspiración, o legrado. Se trata del fruto del trabajo de colaboración de un destacado grupo de “expertos” —autoridades internacionales— de las más diversas extracciones étnicas, culturales y geográficas. De modo notable, en ese documento se esquivo el afrontamiento serio de los asuntos éticos pertinentes; es una forma concreta, de gran influencia en el mundo médico, de la diseminación de una visión cientificista, centrada en los aspectos meramente prácticos del “cómo hacer”. Se invoca, de modo tácito, una actitud de “apertura” y “pluralismo” hacia las diversas concepciones pero, en el fondo, se omite de modo sistemático el enfrentamiento de la pregunta de orden antropológico sobre el sentido de la profesión médica y su relación con el hecho concreto del servicio a la vida de las personas.

Abundan las referencias de cierta literatura ginecológica y obstétrica que está empeñada en la descripción de los procesos técnicos, con alusión fugaz a la dimensión filosófica de lo que se hace, y con la iterativa y excluyente manía descriptiva del cómo hacer, por ejemplo, cómo realizar un aborto, cómo ejecutar los feticidios ya descritos, o cómo aplicar las diversas técnicas de selección embrionaria.^{11,12,14} No hay “sujeto”; la descripción se limita a los aspectos técnico-operativos de los procedimientos. Se niega implícitamente la condición personal de las víctimas de los mismos. Ni siquiera se reconoce la posibilidad de que exista desacuerdo sobre este crucial “detalle”.

Aquí cabe mencionar también, como ejemplo, un reciente número especial de la revista *American Journal of Gynecology and Obstetrics*, dedicado en su totalidad al “aborto médico”. En este caso, al menos, con un discreto aviso en las páginas iniciales, se advierte al lector que la publicación cuenta explícitamente con el auspicio de una poderosa entidad dedicada a la promoción de la disponibilidad de los servicios abortistas en los Estados Unidos y en Canadá.¹³ A las mencionadas circunstancias —casos de “narcisismo científicista”— pueden aplicarse las palabras de Gilles Lipovetsky en su libro “La Era del Vacío”: “...El laxismo sustituye al moralismo y al purismo, y la indiferencia a la tolerancia. Narciso, demasiado absorto en sí mismo, renuncia a las militancias religiosas, abandona las grandes ortodoxias, sus adhesiones siguen la moda, son fluctuantes, sin mayor motivación. Aquí también la personalización conduce a la inversión del conflicto, a la distensión...”¹⁵ En la Alemania nazi ocurrió algo similar en el proceso del exterminio de los judíos: “...se reduce al individuo a la condición de objeto y se cancela completamente el discurso moral. ¿Cómo es posible establecer un juicio de carácter moral sobre algo que es un objeto? ...El objeto, deshumanizado, carece de contexto moral...”⁸

Relativismo

Con escasas excepciones, en relación a los asuntos éticos involucrados con la especialidad de la obstetricia, son frecuentes las tomas de posición relativistas y con justificaciones “*a posteriori*” de hechos cumplidos,

como en el caso de las investigaciones con embriones de menos de 14 días de desarrollo, aprobados por la comisión Warnock de la Gran Bretaña; de tal suerte, la práctica clínica de la obstetricia y el eugenismo radical se van convirtiendo, cada vez más, en un solo hecho. Son varios los mecanismos de selección eugenésica que impregnan la atmósfera de la literatura y promoción comercial de esa actividad. Basta observar la publicidad de alguna de las revistas de la especialidad, en la cual se promueve, de modo más o menos velado, e incluso subliminal, la selección de los hijos “a la carta” y en medio de “garantías” de éxito. Como es obvio, no se menciona la realidad abortista necesariamente vinculada a la práctica de la manipulación embrionaria. Un fenómeno similar, propio de la especialidad, es lo que acontece con el uso de los marcadores diagnósticos para el aborto selectivo en los casos de síndrome de Down y de defectos del tubo neural. Este es el resultado de la combinación de la mentalidad abortista con la eugenésica, teñida también de visiones del utilitarismo radical, que considera los criterios de “calidad de vida” como elementos de justicia y equidad social, no solamente en la asignación de los recursos económicos, sino incluso, en la selección de aquellos que deben ser eliminados por el sistema sanitario. Esto es consecuencia de erróneas comprensiones de conceptos fundamentales, pues en esta óptica grotesca, la justicia se iguala a la muerte selectiva de los débiles, una brutal imposición que es muy semejante a los criterios nazi.

Hipertrofia de “los derechos”

Una visión materialista y consumista, impregnada de un fuerte componente de hedonismo, hace equivaler el manipulado concepto de “derecho” de modo casi automático al “poder hacer”. Lo que se encuentra al alcance tecnológico se eleva a la categoría de aspiración lícita para quien desee y pueda acceder al objeto, al bien de consumo, que en última instancia se adquiere en un anónimo supermercado de servicios y tecnologías médicas. De esta cascada de hipertrofia de derechos emerge una lista casi interminable de ellos: “derechos reproductivos”, “derecho” a los hijos, a la “libre opción”, al “goce”, a que los hijos sean sanos (sin

malformaciones congénitas), a tenerlos aunque no exista familia, o aunque ambos “padres” pertenezcan a un mismo sexo, sea cualquiera de ellos (debido al “pluralismo” vigente en una sociedad que lo tolera todo), “derecho” a que no haya padre; “derecho” a congelar los embriones y disponer de ellos, (y a ser indemnizados en dinero cuando se disponga la pérdida de embriones sin consentimiento), “derecho sobre el propio cuerpo”, a disponer de óvulos y espermatozoides; a patentar el código genético; derecho a tener los partos por cesárea electiva para evitar el “sufrimiento” y los dolores del parto,¹⁸ derecho a programar la fecha del nacimiento.... En fin, derecho, derecho....una catarata interminable de “derechos”. Esta catarata contrasta de manera obvia con una sistemática negación del simple derecho (este sí sin comillas) del aún no nacido a vivir, y a continuar viviendo, sin ser eliminado en alguno de los momentos de su máxima fragilidad existencial. En esta dinámica se afirman enfáticamente “derechos”, se explota aún el concepto de “derechos” de los animales, y se niega simultáneamente el derecho a la vida de algunos humanos. Y es el médico, en algunos casos, quien se toma la prerrogativa de afirmar o negar la condición humana del otro, según su edad o sus características anatómicas. Puede así, de modo impune, convertirse en ejecutor de la sentencia de muerte que él mismo ha propiciado y ha hecho realidad instrumental. Es el médico “dador de la vida y de la muerte por encargo”.⁴

A esta atmósfera desvinculada de una visión humanística se suman otros problemas derivados de la “medicina de los deseos”, como las tasas crecientes de cesáreas, llegando a niveles que son injustificables desde cualquier punto de vista técnico, a la luz de las recomendaciones actuales de diversas autoridades en el asunto. Se trata del vector resultante de la reducción del criterio médico a la mera satisfacción de las solicitudes y demandas de sus “clientes”, aunque estas carezcan de lógica.^{16,17,18} Es una dinámica hedonista y materialista que todo —incluso la salud— lo convierte en producto de compra y venta.

Confusión de lo ético con lo jurídico

La deliberada confusión del ámbito ético con el jurídico constituye un verdadero “lugar común” en la literatura sajona de los últimos años. Son

pocas las tomas de posición en las cuales exista claridad en cuanto a la separación de estas dos esferas de la práctica de la medicina: el sabor general de las afirmaciones, que con alguna frecuencia aparecen en las publicaciones de la especialidad, hace énfasis en visiones “consensuales”, es decir, en la descripción de los métodos estadísticos por medio de los cuales se llega a concluir “válidamente” que, en determinado país o población, un porcentaje de médicos, de enfermeras, de estudiantes de medicina y de madres, encuentra justificable el aborto, y que otro porcentaje—generalmente menor—encuentra alguna reserva de carácter moral para efectuarlo. Por supuesto, se insiste, con minucioso detalle, en los aspectos metodológicos de la elaboración de la encuesta.²³ Como excepción valiosa, es menester destacar las interesantes observaciones del autor Joseph Spinnato en relación con el mecanismo de acción de los dispositivos intrauterinos y la manipulación de las verdades incompletas en lo que atañe al consentimiento informado y la autenticidad de su validez.¹⁹

Un comentario especial

Hay un autor que merece un comentario especial, debido a la importancia de sus conceptos, publicados en medios de gran resonancia en el ambiente académico mundial de la ginecología y la obstetricia, él es Frank Chervenak. Este autor, algunas veces en compañía de McCullough, se ha referido a las consideraciones éticas en temas como aborto, investigación en medicina perinatal, diagnóstico y tratamiento de malformaciones fetales, obligaciones del médico hacia la madre, consentimiento informado y prematuridad. Dos de sus referencias contienen de modo claro y esquemático este pensamiento,^{20,21} el cual podría enunciarse en los siguientes cuatro puntos:

1. Comparte el concepto “principalista” de Beauchamp y McCullough que fundamenta las obligaciones morales en la Beneficencia y el Respeto por la Autonomía del paciente.

2. Predica la primacía o preponderancia de uno de los principios que eventualmente podrían encontrarse en contradicción (v.g., Beneficencia versus Autonomía), y defiende la tesis de la “promoción de los mejores intereses” del paciente.

3. Para Chervenak, el feto “pre-viable” no es paciente, pues carece de un sistema nervioso desarrollado suficientemente para disponer de un sistema de valores y creencias. Insiste en que sólo es “autónomo” quien está bien informado para decidir.

4. Defiende y justifica la legalidad jurídica del aborto basándose en la tradición legislativa norteamericana fundada en el caso “Roe vs. Wade”.

Frank Chervenak, apoyándose en Engelhardt, llega a “solucionar” el problema del estatuto moral del feto, negando a éste la condición de persona y de sujeto de derechos, y de paso, naturalmente, al embrión. Como parte de tal afirmación, para el autor citado el aborto no representa mayor problema de justificación moral. “Las condiciones suficientes, biológicas y sociales, para llegar a ser persona, probablemente ocurren en la última mitad del período neonatal, o poco después”. Además, hace gran énfasis en que esta clase de argumentación (con una aproximación secular) es la “única” que puede tener lugar en una sociedad “plural”, y añade —paradójica afirmación— que “ninguna aproximación teológica” puede satisfacer los dos criterios que sustentan el desarrollo de “los logros de la medicina en América”, los cuales son, a su parecer, en primer lugar, la visión secular de la ética médica (la “única” adecuada para una sociedad plural); y en segundo lugar, el “único” método que articula esta ética pluralista, el “método filosófico”. He aquí como el racionalismo iluminista del siglo XVIII inunda las concepciones más “avanzadas” de la ética médica norteamericana de fines del siglo XX: el dogma materialista-racionalista que elimina, de modo sistemático, cualquier otra posibilidad diferente a la suya, de aproximación teórica a los problemas fundamentales de la existencia humana. Es un “pluralismo” que reniega de la condición trascendental del ser humano, y descalifica, por principio, la posibilidad de fundamentación trascendente del concepto de la dignidad de la vida humana. Chervenak insiste en que, en la “teoría ética actual”, es un punto comúnmente aceptado que la persona genera su propio e independiente estatuto moral; sostiene que las personas “llegan a ser pacientes” cuando están en capacidad de dar consentimiento. De tal suerte, para este influyente autor existen algunos sujetos que no necesitan ser persona para ser paciente; según él, tal es el caso de la medicina neonatal.

Opciones diferentes a las de Chervenak

A cada uno de los cuatro enunciados de la visión de Chervenak pueden oponerse diferentes opciones racionales. A modo de ensayo, sin la intención de una argumentación exhaustiva, podrían oponerse las siguientes consideraciones:

1. Al “principalismo” que considera los enunciados de Beneficencia, Autonomía y Justicia como los valores más determinantes en el análisis bioético, se le opone una visión “Personalista”, la cual, sin negar la gran importancia de los tres elementos antes citados, considera que el respeto a la Vida Humana, como valor fundamental, es la premisa básica para el accionar ético.³¹ La existencia es necesaria para el ejercicio de cualquier otro derecho. Al suprimirse la vida se suprime la posibilidad del ejercicio de cualesquiera otro de los derechos.

2. Los “mejores intereses del paciente” no siempre son los de llevar a cabo las acciones orientadas hacia su Bien. La “Libertad” históricamente ha sido objeto de interpretaciones deficientes y parciales, como bien puede verificarse en los muy citados casos de la farmacodependencia o del suicidio. No es auténticamente responsable y justo quien atenta contra sí mismo o contra los otros, así sea por la solicitud expresa de alguien. Es el problema de una sociedad “hipertrófica” en cuanto a la tutela de derechos y libertades, pero especialmente económica y reluctante a la consideración de responsabilidades y deberes, incluyendo los deberes de la persona en cuanto a su comportamiento, a su salud y su propia existencia.

3. Los sistemas de valores y creencias no se pueden reducir a la integridad anatómica y funcional del sistema nervioso central. Son una esfera de la condición humana que hace parte de complejos tejidos, históricos, culturales, personales, sociales y religiosos. La condición auténtica de “autonomía” para el ejercicio de la capacidad de decidir, si bien por supuesto comporta el conocimiento de las situaciones en deliberación, no puede ser “amputada” por otros en aquellos quienes —por particulares razones— no se encuentran en capacidad de expresarla con toda la energía y claridad, como en los casos de los niños, fetos, ancianos, minorías étnicas, enfermos mentales, etc. No porque sean “silenciosos” dejen de ser autónomos. Aquí es imprescindible mantener presente la importancia de la teoría del consentimiento informado

enunciada por la humanidad luego del juicio de Nuremberg. En este aspecto, la argumentación de Chervenak es especialmente débil y sospechosa: no se debe desconocer la realidad histórica de los programas de eugenesia y de erradicación de niños anormales, uno de los pasos iniciales hacia la carrera de la discriminación racial y el exterminio. Chervenak niega al feto la condición de paciente. Cabe preguntarse: “qué es, o quién es” entonces? Si se le niega la condición de paciente se aceptaría, de modo prácticamente automático, que existen unas vidas humanas que son “inferiores” a otras en cuanto a los derechos y obligaciones hacia ellos por parte de la sociedad. No es muy diferente el concepto de las leyes antisemitas de los años treinta. Esta argumentación tiene sus vínculos con el discutido concepto de la comisión Warnock (basado en el desarrollo del tubo neural), inteligentemente criticado por Jerome Lejeune, en su testimonio sobre el caso Davis-Davis, de Maryville, Tennessee.^{17,22}

4. Existen dos esferas diferentes: la ética y la jurídica. No todas las leyes son éticas. No todo lo ético es “legal”. La historia es pródiga en ejemplos de leyes injustas e inmorales, para ilustrar esta realidad, con frecuencia los autores refieren el dilema de Antígona, quien desafiando el mandato del rey Creón, da simbólica sepultura a su hermano Polinices, muerto en combate contra la ciudad de Tebas.³² La normatividad derivada del derecho positivo puede convertir en “lícito” lo que es aberrante. Confundir las dos esferas es un error histórico y lógico. Se sabe que la tradición jurídica abortista norteamericana, consolidada en “Roe-Wade” podría colapsarse, y que su aceptación es “mayoritaria”, pero no un producto inmodificable del consenso. Una de las deformidades derivadas de esa noción inconsistente del derecho y de la ética, es el conocido problema de la “judicialización” de la medicina. El clínico ha llegado a los extremos de no preguntarse por el bien de su paciente, sino por las consecuencias legales que derivan de su adhesión a los protocolos establecidos. Aquí hay que recordar la precisión del autor español Gonzalo Herranz: “...los problemas éticos no se resuelven negándolos o sometiéndolos a arbitraje legal. Hay que aceptarlos como tales y estudiarlos con sinceridad”.³³

Chervenak omite en sus consideraciones la realidad de la confusión histórica relacionada con el problema de la definición de la persona, y al

hacerlo, asume una posición que no se diferencia de la que prevaleció bajo la ideología nacional socialista que promulgaba la superioridad étnica de los arios. Otros grupos raciales pertenecían a una “categoría” inferior. Quizás sea más gravemente viciada la postura de Chervenak, pues no sólo actualmente otorga una categoría “inferior” a algunos, sino que, tajante y definitivamente, les niega la posibilidad de “ser persona” a quienes atraviesan los momentos de mayor fragilidad existencial. No estamos en la práctica de la medicina perinatal contemporánea, ante el problema del holocausto de la segunda guerra mundial, sino ante otro y novedoso holocausto de insospechada envergadura. Son insuficientes a la mirada lógica los resultados de los ensayos de búsqueda de “consensos” y de argumentación jurídica para justificar este nuevo exterminio. Se destacan intentos de inspiración “democrática” y “participativa”, con los cuales se tiñen las tomas de posición en estos tópicos. En lo que atañe a temas como número de embriones a transferir, tiempo y condiciones de criopreservación, donación de gametos y embriones, diagnóstico genético preimplantatorio, micromanipulación, reducción embrionaria e investigación en embriones, las declaraciones sobre los aspectos “éticos” suelen orientarse hacia las búsquedas de consenso entre individuos e instituciones de muy diversos orígenes, pero con la condición común de ser todos participantes de los mismos procesos. Son documentos impregnados de una atmósfera “consensualista” que pareciera enunciar lo siguiente: “si todos estamos de acuerdo en lo que hacemos, pues está bien lo que hacemos”. En tal sentido es el documento IFFF Surveillance 98; en su elaboración participan personajes provenientes de 38 países.^{23,24} En el citado documento, por ejemplo, se menciona que en la mayoría de los países las técnicas de reproducción asistida se deben aplicar en parejas heterosexuales, casadas o con relación estable. Se da a entender tácitamente que la aceptación de estas tecnologías en aplicaciones diversas al anterior caso es cuestión de tiempo, de lugar y de “posteriores estudios”. No puede ocurrir de otro modo en la medicina de los deseos, en la cual se protegen los deseos y “derechos reproductivos” de quien los solicite, así sea, y quizás con mayor razón, perteneciente a minorías activistas políticas como los homosexuales. En aras de un pluralismo “respetuoso” de los derechos de las minorías, no se podría “privar” a las parejas de homosexuales de la “solución al sufrimiento” que padecen debido a no poder tener hijos.

Lectura crítica

Existe, y muy especialmente para el médico que se encuentra en el proceso de su formación, una necesidad en el sentido del desarrollo de la capacidad de “lectura crítica” de la literatura médica, pero no “crítica” —como parcialmente se ha querido hacer notar— en los aspectos técnicos, epidemiológicos o metodológicos de la misma, según la corriente de la “Medicina basada en la evidencia”, metodología a su vez discutible en ciertos aspectos.²⁶ Es menester el énfasis hacia la crítica en un sentido global. Crítica, pero principalmente en cuanto a la orientación ética, filosófica, y conceptual de los propios contenidos “científicos”. Debe darse por supuesto que elementos tales como el cálculo de determinadas cifras de significación estadística (cálculo de poblaciones, tamaño de muestras, diferenciación de las características de los estudios leídos —transversales, longitudinales, de cohorte, de caso, de diversas “fases”— y toda la terminología epidemiológica) son parte del proceso de formación médica, pero no constituyen, ni mucho menos, la “totalidad” del proceso de formación crítica en medicina. La descripción sistemática, rigurosa, cuantificada con exactitud, de una cultura de la muerte medicalizada, no pasa de ser una repugnante constatación de hacia dónde nos ha conducido este torbellino de visión “cientificista”: hipócrita e interesadamente se ha intentado despojar de su contenido moral a los hechos en medicina. Ocurre entonces que, en realidad, parte de la literatura de una especialidad clínica y quirúrgica, como la ginecología y la obstetricia, es solamente una pasmosa, fría e iterativa descripción de una epidemia de muertes selectivas causadas por los médicos. La repetición conduce a la desensibilización espiritual y a un acostumbrarse que adormece la capacidad de reacción. Si se le aplica lógica y una mínima perspectiva histórica al raciocinio, esto es infinitamente más grave y horrendo que el genocidio hitleriano.

También existe, y merece ser destacada, la advertencia luminosa acerca del sentido de la ciencia y la técnica, las cuales deben estar orientadas hacia el servicio de la persona humana, respetando de modo incondicional los criterios de moralidad. “...El rápido desarrollo de los descubrimientos tecnológicos exige que el respeto de los criterios recordados sea todavía más urgente: la ciencia sin conciencia sólo conduce a la ruina del hombre”.⁴ De no ser así, sería vano el propio sentido

de la medicina. En vez de ser una ayuda para el hombre, una de sus especialidades, la obstetricia se convertiría pronto en un instrumento de muerte, de eugenesia y de selección de los indeseables y más débiles, con la justificación de “avance” o de un quimérico “mejoramiento”. Citando al pensador Nicolás Gómez Dávila, es bien preciso su escolio: “El tan decantado “dominio del hombre sobre la naturaleza” resultó ser tan sólo una inmensa capacidad homicida”.³⁰ Es notorio el contraste actual con la histórica afirmación de uno de los grandes de la historia de la medicina, Ignaz Philipp Semmelweis. Sus palabras, citadas en el epígrafe, merecen ser repetidas aquí: “El deber más alto de la medicina es salvar la vida humana amenazada, y es en la rama de la obstetricia donde este deber es más obvio”. Por fortuna, se destacan en la literatura médica contemporánea algunas referencias basadas en un análisis crítico y en una visión antropológica de respeto por la dignidad de la persona.^{22,25,27,28,29,31,33}

Referencias bibliográficas

- ¹ “The Nuremberg Doctor’s Trial: 50 years on.” British Medical Journal 7 Dic. 1996 p. 1413-1425; p. 1445-1475
- ² LIFTON, Robert Jay, *The Nazi doctors, Medical Killing and the Psychology of Genocide*, Basic Books, 1986
- ³ SAFAIR, A; KALDIJIAN, L: *Eugenesic sterilization and a qualified nazi analogy: the United States and Germany, 1930-1945* Ann Intern Med 2000;132:312-319
- ⁴ CONGREGACION PARA LA DOCTRINA DE LA FE, *Domum Vitae. Instrucción sobre el Respeto de la Vida Humana Naciente y la Dignidad de la Procreación*. 1987
- ⁵ EVANS M; DOMMERGUES M; WAPNER R; et al. *Efficacy of Transabdominal Multifetal Pregnancy Reduction: Collaborative Experience among the World’s Largest Centers*. Obstet Gynecol 1993;82:61-6
- ⁶ EVANS, M; GOLDBERG, J; HORENSTEIN, J; et al. *Selective termination for structural, chromosomal and mendelian anomalies: international experience*. Am J Obstet Gynecol 1999;181:893-7
- ⁷ EVANS, M; MAY, M; DRUGAN, A; et al. *Selective Termination: Clinical experience and residual risks*. Am J Obstet Gynecol 1990;162:1568-75
- ⁸ JAMES M., *Life Unworthy of life* Glass Basic Books, 1997
- ⁹ GROENEWOUD, J; VAN DER HEIDE, A; ONWUTEAKA-PHILIPSEN, B; et al. *Clinical problems with the performance of Euthanasia and Physician assisted suicide in the Netherlands*. N Engl J Med 2000;342:551-6
- ¹⁰ ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD. Serie de Informes Técnicos de la OMS # 871 “Métodos Médicos de Interrupción del embarazo”. OMS 1997
- ¹¹ KAALI, S; CSÁKÁNY, G; SZIGETVÁRI, I; BARAD, D. *Updated screening protocol for*

abortion services. Obstet Gynecol 76:136.1990

¹² GIRALDO, JL; HABANA, A; SERAFINI, P; OLIVE, D. "Diagnóstico Genético Preimplantación: mirando hacia el futuro." Rev Colomb Obstet y Ginecol Jul-Sept 1999 vol 50 # 3 p. 145-150

¹³ *Early Medical abortion.* American Journal of Obstetrics and Gynecology. Agosto 2000 vol. 183 # 2 suppl.

¹⁴ CADENAP. SERRANON, PÁEZ MC. *Diagnóstico Genético Preimplantación.* MEDUNAB 1999; 2(6):134-8

¹⁵ GILLES LIPOVETSKY, *La era del Vacío (Ensayos sobre el individualismo contemporáneo).* Anagrama, colección Argumentos. Barcelona 2000

¹⁶ GÓMEZ F C. *Desde Nuremberg hasta los modernos códigos de ética médica.* Medicina UPB 18 (2):111-118 Octubre 1999

¹⁷ GÓMEZ F C. *Reflexiones éticas en torno al estado actual de la Ginecología y Obstetricia.* Medicina UPB vol 17 (2): 111-125 Octubre 1998

¹⁸ GÓMEZ F C. *Hamlet y la Obstetricia.* Revista Colombiana de Obstetricia y Ginecología vol 50 # 3 1999 p. 189

¹⁹ SPINNATO, J. *Mechanism of action of intrauterine contraceptive devices and its relation to informed consent.* Am J Obstet Gynecol 1997;176:503-506

²⁰ CHERVENAK F; MCCULLOUGH, L. *Does Obstetric ethics have any role in the obstetrician's response to the abortion controversy?* Am J Obstet Gynecol 1990;163:1425-9

²¹ CHERVENAK, F; MCCULLOUGH, L. *An Ethically Justified, Clinically comprehensive management strategy for third trimester pregnancies complicated by fetal anomalies.* Obstet Gynecol 75:311, 1990

²² LEJEUNE, JEROME. *Qué es el embrión Hmano. Documentos del Instituto de Ciencias para la Familia.* Universidad de Navarra. Ed. RIALP. Madrid. 1993

²³ IFFS Surveillance 98 *Overview of summaries.* Fertility and Sterility vol 71 # 5 suppl.2 Mayo 1999 p. 30s and 31s

²⁴ HALL, ALLISON. *Selective reduction of pregnancy: a legal analysis.* Journal of Medical ethics 1996;22:304-308

²⁵ CÓRDOBA P., RAMÓN. *Bioética fundamental I.* Serie Bioética # 1. Editorial Universidad Pontificia Bolivariana. Medellín, 1999

²⁶ GÓMEZ F C. *Bioética e investigación en medicina.* MEDUNAB vol 3 # 8 Agosto 2000 p. 122-127

²⁷ BOMPIANI, A. ROSSATI, P. *La llamada "reducción embrional" desde el punto de vista asistencial y ético.* A. Bompiani, P. Rossati. Medicina y Ética 1996/3 p. 357-385

²⁸ GEVAERT, JOSEPH. *El Problema del Hombre. Introducción a la antropología filosófica.* Ed. Sígueme. Salamanca 1981

²⁹ CÓRDOBA PALACIO, RAMÓN. *Los fundamentos de la relación médico-paciente.* Anales de la Academia de Medicina de Medellín. Epoca V vol. II # 3 Diciembre 1989 p. 132-144

³⁰ GÓMEZ DÁVILA, NICOLÁS. *Sucesivos escolios a un texto implícito.* Instituto Caro y Cuervo. Bogotá 1992

³¹ SGRECCIA, ELIO. *Manual de Bioética I.* Editorial Diana. México 1996. Cap. 5 "La Bioética y sus principios".

³² SMITH, WILLIAM. *The Wordsworth Classical Dictionary.* 1996

³³ HERRANZ, G. *La destrucción de los embriones congelados.* Persona y Bioética. Universidad de la Sabana. Vol 1 # 1 Julio-Septiembre 1997 p. 57-66

La circuncisión en recién nacidos

Maria Luisa Di Pietro, Marina Cicerone***

Resumen

El término “circuncisión” indica la escisión parcial o total del prepucio en el varón; es una práctica presente ya en la antigüedad y todavía es llevada a efecto hoy en diversas áreas geográficas por motivos religiosos y culturales.

Después de un breve recorrido histórico, las autoras analizan las razones de la circuncisión masculina neonatal (preventiva, terapéutica y ritual) y las eventuales complicaciones (físicas y psicológicas) relacionadas con ella, a fin de tener datos objetivos para evaluar su utilidad y eficacia en el plano clínico. Se trata de una evaluación nada fácil, de tal manera que la propuesta que generalmente se hace es la de dejar a los padres la elección de circuncidar o no al niño.

Pero, ¿están los padres en posibilidad de tomar una decisión justa? ¿Son capaces de expresar un consentimiento informado? Y el haber obtenido el consentimiento por parte de los padres, ¿responde a la defensa del mejor interés del hijo? ¿Cuál sería la respuesta del niño a la propuesta de circuncisión si éste fuera capaz de entender y de querer?

* Investigadora confirmada, Instituto de Bioética, Universidad Católica del Sagrado Corazón, Roma.

** Cursando la especialidad en Medicinal legal y de Seguros, Universidad Católica del Sagrado Corazón, Roma.

Otro aspecto que toman en consideración, además, es el de la solicitud de circuncisión ritual: ¿debe hacerse cargo el Servicio Nacional de Salud también de esta operación? La cuestión, ya analizada por el Comité Nacional de Bioética (italiano), es considerada en la perspectiva de la validez o no con fines profilácticos de la circuncisión, más que del reconocimiento o no de formas de ejercicio de culto.

¿Por qué hablar de circuncisión?

El término “circuncisión” (del latín *circumcisio*) indica, como se sabe, la escisión total o parcial del prepucio del varón con el fin de descubrir permanentemente el glande.

Se trata de una práctica antigua, muy difundida entre algunas poblaciones, y de la que se vuelve a hablar periódicamente en relación con su justificación médica y ética, al tratarse de una operación quirúrgica efectuada, en general, con fines profilácticos —aunque no falten tampoco las indicaciones terapéuticas o rituales— y que, cuando se practica durante la infancia, se hace en sujetos incapaces de dar su consentimiento.¹

Estas son las razones que han motivado nuestro trabajo de revisión de la literatura internacional, poniendo particular atención a las posibles complicaciones de la circuncisión masculina, a menudo silenciadas.

De la epidemiología a las motivaciones

El porcentaje de varones circuncidados en el mundo varía según la localización geográfica, la cultura incluso religiosa y el nivel socioeconómico de la colectividad considerada. Por esta razón, frente a una minoría de hombres circuncidados (20 por ciento) respecto de la población total masculina del mundo,² en 1995 había un 48 por ciento de varones circuncidados en Canadá³ y un 64.1 por ciento en Estados Unidos —porcentajes que parecen, en este segundo caso, subestimar el fenómeno, ya

que los datos proceden de estadísticas hospitalarias que no toman en cuenta las circuncisiones llamadas “rituales”. Este porcentaje baja al 1 por ciento en Gran Bretaña, al 10 por ciento en Nueva Zelanda, y al 35-40 por ciento en Australia.

También la motivación para recurrir a la circuncisión se advierte condicionada por la cultura y el nivel socioeconómico: es predominantemente ritual en los países de mayoría hebrea y musulmana; la circuncisión ritual es solicitada en Estados Unidos sólo en el 20 por ciento de los casos, y en el restante 80 por ciento de los casos tiene una finalidad preventiva (prevención de las infecciones del tracto urinario en la primera infancia; de la aparición del cáncer de pene o del contagio de enfermedades de transmisión sexual), o terapéutica (en presencia de fimosis o de parafimosis).

Una historia con 5,000 años de antigüedad

Como se sabe, la circuncisión es una práctica todo menos nueva, desde el momento en que diversos testimonios la señalan ya entre las antiguas poblaciones fenicias y egipcias hace por lo menos 5,000 años.⁴

Obviamente, son diversas las motivaciones que, en el transcurso de los siglos, han inducido a poblaciones, tan diferentes entre sí, a llevar a cabo una misma práctica: desde ser una señal de pertenencia a un grupo social, con el mismo valor que hoy día se atribuye a un tatuaje o un *piercing*, hasta un rito propiciatorio de la fertilidad o una forma de sacrificio a Dios para asegurarse una buena cosecha; o bien una “marca” para los prisioneros de guerra.⁵

Para los musulmanes, la circuncisión marca el paso a la vida adulta; para la civilización judía, los hijos varones eran circuncidados al octavo día desde el nacimiento como señal de alianza con Dios (“Os circuncidaréis la carne del prepucio, y eso será la señal de la alianza entre vosotros y yo. A los ocho días será circuncidado entre vosotros todo varón”, *Génesis* 17, 11-12) o de conversión al cristianismo, hecho éste al que se opone San Pablo, el cual sólo consideraba al bautismo como el rito de iniciación cristiana: “porque en Cristo Jesús ni la circuncisión ni la no circuncisión tienen valor, sino solamente la fe que actúa por la caridad” (*Gálatas*, 5,6).

Generalmente era la madre la que llevaba a cabo la circuncisión en el bebé recién nacido; sólo posteriormente surgió la figura del *mohel*, es decir, de un hombre con conocimientos al mismo tiempo quirúrgicos y religiosos: la práctica preveía que éste, tras recitar una plegaria, circuncidara al nacido y lo bendijera.

Al paso de los años el procedimiento siguió siendo el mismo: por ejemplo, en 1267 Teodorico habla de la necesidad de la circuncisión cuando se advierten algunas patologías genitales; pero sólo en la segunda mitad del siglo XIX se ve involucrado el médico. De este periodo, en efecto, datan las primeras descripciones, en textos de medicina, de adultos circuncidados por fimosis, aunque no se expliquen en detalle las técnicas quirúrgicas utilizadas, y se menciona la circuncisión en presencia de fimosis posgonocócica, pero no en el recién nacido.

A partir de la segunda mitad del citado siglo, la situación cambia como consecuencia de los avances en el campo de la anestesia y de la utilización de la terapia con antibióticos: la primera verdadera operación de circuncisión se lleva a cabo en el *St. Bartholomew Hospital* en 1865; en 1878 Curling habla de la circuncisión como terapia de la impotencia en hombres afectados de fimosis; en 1903 Walsham, retomando el problema de la impotencia asociada a fimosis, cita otras patologías para las cuales la circuncisión podía ser, a su juicio, una solución, entre ellas la esterilidad, el priapismo y las enfermedades venéreas; luego se añadieron las patologías más disparatadas, desde la masturbación, la epilepsia o la enuresis nocturna, hasta las pesadillas al dormir y la eyaculación precoz.⁶

Con el paso de los años, la técnica quirúrgica se afina (valgan a este propósito las descripciones de sir F. Treves (1903), C. Chetwood (1921) o sir A. Badenoch (1953), mientras reaparecen las primeras menciones sobre la circuncisión neonatal, sobre la cual, sin embargo, no todos concordaban.

Después de la segunda guerra mundial, la práctica de la circuncisión se difundió por razones “higiénicas”,⁷ haciéndose, sin embargo, menos frecuente en los años setenta, primero, y luego en los ochenta, cuando la *American Academy of Pediatrics* sugirió circuncidar sólo a aquellos recién nacidos que lo necesitaran por razones médicas. Sobre las posiciones de la *American Academy of Pediatrics* nos detendremos más adelante.

Las “razones” de la circuncisión

Las tres “razones” esenciales de la circuncisión: terapéutica, preventiva y ritual.

A. La circuncisión por razones terapéuticas. Las situaciones clínicas por las cuales se recurre a la circuncisión, tanto en la edad adulta como en la infancia, son: la fimosis, o sea, la imposibilidad de retraer el prepucio a causa de la estrechez del anillo prepucial; la parafimosis, o sea, la imposibilidad de estirar un prepucio retraído; la balanitis o inflamación del glande y la postitis o inflamación del prepucio.⁸

B. La circuncisión por razones profilácticas. La circuncisión por motivos profilácticos está indicada en general para reducir la incidencia de la patología del pene de tipo flogístico o tumoral o de la patología flogística de las vías urinarias. No todos los autores están de acuerdo, sin embargo, sobre la eficacia de esta operación desde el momento en que la patología del pene de tipo flogístico, en concreto, parece desarrollarse de igual manera en los varones circuncidados como en los no circuncidados. Más aún, en un estudio llevado a cabo en Nueva Zelanda⁹ en 500 niños de entre 0 y ocho años se evidenció un riesgo más elevado de patologías del pene de tipo flogístico (por ejemplo, meatitis) en los niños circuncidados que en los no circuncidados, los cuales presentaban, en cambio, una creciente incidencia de patología del pene (entre ellas, balanitis y postitis) después de la infancia. Por su parte, un estudio anterior de 1986 no había puesto en evidencia ninguna diferencia,¹⁰ y un estudio de 1990 evidenciaba una mayor frecuencia de balanitis en los sujetos no circuncidados.¹¹

Pero analicemos en particular las patologías para las cuales está indicado recurrir a la circuncisión neonatal con fines preventivos.

Las infecciones del tracto urinario

Es un hecho muy discutido que la circuncisión en época neonatal reduzca la incidencia de infecciones del tracto urinario. En efecto, mientras algunos estudios evidencian que la incidencia de infecciones del tracto urinario es más elevada (de 10:1 a 20:1) en los varones no cir-

cuncidados que en los circuncidados, otros estudios reportan incidencias más bajas (de 3:1 a 7:1 a 9:1).¹³

Pero, una vez más, hay quien considera casi nulo el riesgo de infecciones del tracto urinario en los recién nacidos no circuncidados. Véase a este propósito un artículo de Fleiss¹⁴ quien, criticando un estudio de Craig¹⁵ —en el cual se evidencia que de 144 niños con menos de 5 años, afectados de infecciones de las vías urinarias, sólo el 1.4 por ciento estaba circuncidado, contra el 6.3 por ciento del grupo de control (742 niños no afectados de infección del tracto urinario)—, subraya que tales infecciones se deben a bacterias patógenas y no a la anatomía humana normal y que se ha puesto en evidencia una estrecha vinculación entre infecciones uretrales y periuretrales y la poca higiene,¹⁶ o suspensión de la lactancia,¹⁷ o uso de jabón en la bolsa prepucial.¹⁸ Además, el anillo prepucial tendría, precisamente, la función de bloquear la entrada de bacterias como la *Escherichia coli* o la *Escherichia fecalis* en la bolsa prepucial.

Se subraya, finalmente, que el riesgo general de desarrollar una infección del tracto urinario, incluso en los no circuncidados, sería inferior al 1 por ciento y que este riesgo está cronológicamente circunscrito al primer año de vida o, con mayor precisión, a los primeros seis meses de vida.¹⁹ Por consiguiente, el riesgo de infecciones del tracto urinario sería mayor en los no circuncidados sobre todo en el primer año de vida; pero por lo que se refiere en general al niño, el riesgo de desarrollar infecciones del tracto urinario en los no circuncidados es muy bajo (inferior al 1 por ciento).²⁰

El cáncer de pene

Otra patología para la cual la circuncisión podría jugar un papel de prevención es el cáncer de pene, pero también en este caso los datos son controvertidos.

El cáncer de pene es, en efecto, una enfermedad rara (0.9-1/100.000 en Estados Unidos) incluso en los sujetos no circuncidados, y es difícil de evaluar la relación entre circuncisión y riesgo de carcinoma de las células escamosas del pene. Entran en juego, además, otros factores de riesgo como la fimosis, los papilomas genitales, la promiscuidad sexual, la poca higiene y el humo de los cigarrillos.²¹ Así, por una parte, hay

quien insiste en la función preventiva de la circuncisión,²² y por la otra, hay quien no encuentra esta correlación.²³

En una carta del 16 de febrero de 1996, la *American Cancer Society* expresó lo siguiente a la *American Academy of Pediatrics*: "...Nos agradecería disuadir a la *American Academy of Pediatrics* de promover la circuncisión rutinaria como una medida preventiva del cáncer de pene... La incidencia del cáncer de pene en los países que no practican la circuncisión es muy baja respecto de la advertida en Estados Unidos. Las fatalidades causadas por la circuncisión pueden aproximarse al grado de mortalidad por cáncer de pene".²⁴

Las enfermedades de transmisión sexual

Partiendo del supuesto de que el prepucio es una "puerta de entrada" para el virus de inmunodeficiencia humana (HIV) y para otros agentes patógenos, debido a que está muy vascularizado y posee una elevada densidad de células de Langerhans —primer objetivo (*target*) de las enfermedades de transmisión sexual, más que la mucosa del cuello de la matriz, de la vagina y del recto—,²⁵ y que el prepucio es más fácilmente susceptible a los traumas durante la relación sexual —lo que aumenta la vulnerabilidad al contagio por HIV—, algunos autores²⁶ proponen recurrir a la circuncisión como medio para la prevención del contagio de enfermedades de transmisión sexual y, en particular, del HIV.

En efecto, ya en 1989 se había puesto en evidencia un más alto riesgo de contraer el virus del HIV —igual a ocho veces— en los varones no circuncidados,²⁷ circuncisión que habría de efectuarse antes de los 20 años, pues de otro modo los adultos podrían estar infectados antes de realizarla.²⁸ Se agrega, no obstante, que, al ofrecer la circuncisión masculina como forma de prevenir la transmisión del HIV, no hay que pensar que ésta sea una forma única y definitiva de protegerse del contagio.

En cambio, la propuesta de la circuncisión masculina como medio de prevención del contagio de las enfermedades de transmisión sexual es discutida por otros autores,²⁹ quienes subrayan principalmente una incongruencia: en Europa, donde la mayoría de los hombres no están circuncidados, hay una incidencia de HIV más baja que en Estados Unidos, donde la circuncisión está muy difundida.³⁰

Se trata de datos no comprobados, pues no está clara la función de prevención de la circuncisión con respecto a las enfermedades de transmisión sexual, comprobada sólo para la enfermedad genital ulcerosa,³¹ y sobre lo cual se demandan ulteriores aclaraciones,³² aun cuando se esté convencido —conforme afirma incluso la *American Academy of Pediatrics*— que la mayor causa del contagio son los comportamientos y no el estado de no-circuncidado.³³ Este convencimiento es refutado por Schoen y colaboradores, en cuanto que —según se dice— los comportamientos no pueden cambiar (hay que subrayar, entre otras cosas, que se está hablando de recién nacidos, cuyos comportamientos futuros no son previsibles), mientras la circuncisión, aun desempeñando un papel preventivo, tendría un impacto menos violento que cambiar el comportamiento.³⁴

C. La circuncisión por razones religiosas. Como ya se ha dicho, una de las principales “razones” de la circuncisión es la religiosa, en especial entre los judíos y los musulmanes.

La circuncisión entre los judíos

La circuncisión para los hebreos es señal de la alianza entre Dios y el hombre: Abraham será circuncidado de adulto y su hijo Isaac será el primero de su descendencia en ser circuncidado a los ocho días de nacido, según el mandato (*mitzvah*) expresado en el Génesis y en el Levítico. Los romanos trataron de suprimir esa práctica, pero sin lograrlo pues estaba muy enraizada en la cultura judía.

Hoy incluso, es obligación de cada padre hacer circuncidar a su hijo, ya sea personalmente o, si no es capaz de hacerlo, recurriendo al *mohel*, dentro de los ocho días desde el nacimiento, excepto cuando el bebé está enfermo. En esa circunstancia, el Talmud prevé la posibilidad de postergar la circuncisión hasta siete días después de que el niño haya sanado. La circuncisión, a la que pueden asistir familiares y amigos, está precedida y seguida del rezo de algunas plegarias. La operación, llevada a cabo con instrumentos esterilizados, dura unos minutos, y luego el *mohel* mantendrá en observación al bebé hasta que la hemorragia haya cesado por completo. En general no se usa anestesia, aunque se deja a la libre discreción de los padres la aplicación de cremas anestésicas y la

administración de analgésicos después de la operación. Si la circuncisión es practicada en niños más grandes o en adultos (por ejemplo, en caso de conversión a la religión judía), el *mohel* retira el vendaje a las 24 horas para examinar la herida.³⁵ Precisamente por la preparación específica del *mohel*, las complicaciones de la operación, como hemorragias, infecciones, retención urinaria, estenosis del meato uretral y amputación del glande, son poco frecuentes.³⁶

La circuncisión en el mundo árabe

Por lo que se refiere al mundo árabe, la circuncisión —el término árabe para señalar la circuncisión masculina es *Khitan*, mientras que la femenina se llama *Khafd*— ya se practicaba en la época preislámica,³⁷ y no fue introducida por el islam: prueba de ello es la ausencia de referencias en el Corán y el hecho de que en la sociedad árabe la práctica se atribuyera al Profeta (*Sunnah*, tradición del Profeta). Sólo algunas escuelas de pensamiento musulmán consideran la circuncisión necesaria y obligatoria; para los demás es sólo una *sunnah*, es decir, una recomendación. A diferencia del mundo judío, la circuncisión es para los musulmanes sólo una señal exterior, por lo que quien se convierte al islam no está obligado a padecerla, e igualmente, un sujeto nacido de padres musulmanes es considerado musulmán aunque no sea circuncidado.

Por lo demás, no existe un acuerdo sobre la edad más indicada para circuncidar a los hijos: en Pakistán, por ejemplo, se suele hacer generalmente en el nacimiento y sólo en un pequeño porcentaje de casos entre los 3 y los 7 años; en las zonas rurales la edad se pospone hasta los 5-7 años, y raramente hasta la adolescencia. Usualmente es practicada —en el 90-95 por ciento de los casos— por personal no médico (por ejemplo, el barbero de la aldea), sin anestesia, sin aplicar suturas y sin esterilizar los instrumentos. La hemorragia después de la operación es atajada con carbones ardiendo y, para aliviar el trauma del dolor, la práctica se lleva a cabo en un clima festivo entre los familiares y amigos.

Dada la precariedad de las condiciones higiénicas en las que se practica la circuncisión, las complicaciones son muy frecuentes y van desde las más comunes infecciones y hemorragias (aunque a veces tan graves que provocan la muerte), hasta la gangrena o la amputación del pene.³⁸

Las complicaciones

Es difícil evaluar cuál es la incidencia real de complicaciones después de una circuncisión³⁹ —se ha estimado una incidencia en conjunto entre el 0.2 y el 5 por ciento—, aunque es evidente que algunas de ellas son graves⁴¹ y no justificadas, pues se trata de una operación llevada a cabo, en general, sin indicaciones médicas y sólo por motivos preventivos o culturales.

Si incluimos las razones culturales entre las razones preventivas —dado que la validez profiláctica podría justificar también una práctica llevada a cabo por otras razones—, la operación se puede considerar como aceptable sólo si los beneficios esperados superan los riesgos de la operación misma. Ahora bien si tenemos presente la sola finalidad profiláctica, los riesgos deben ser minimizados en su totalidad, especialmente si dependen de la inexperiencia del operador.⁴²

Sin embargo, hay que adelantar que en algunas situaciones clínicas está contraindicada la ejecución de la circuncisión neonatal, por ejemplo, en presencia de anomalías génito-urinarias (hipospadia, epispadia, megalouretra), diátesis hemorrágicas,⁴³ prematuridad o severos problemas médicos.⁴⁴

Al hablar de las complicaciones de la operación de circuncisión, se habrá de distinguir entre complicaciones orgánicas y psicológicas: mientras las primeras se refieren al individuo sometido a la circuncisión, las segundas pueden involucrar también a terceras personas, como a la madre en el caso de circuncisión en edad infantil.

A. Las complicaciones orgánicas

El dolor. Refiriéndonos a la circuncisión neonatal, resulta evidente que los recién nacidos circuncidados sin anestesia experimentan dolor y estrés. Es lo que se infiere de la modificación de algunos parámetros fisiológicos durante la operación, tales como dificultad respiratoria, saturación de oxígeno y de los niveles de cortisol⁴⁵ —signo y síntomas que no pueden ser eliminados con sedantes como puede ocurrir, en cambio, con el llanto—, y que evidencian que la respuesta del dolor es semejante, si no mayor, que en los adultos. Se establecería, además, una “memoria” del dolor de manera que los bebés circuncidados muestran una reacción mayor también a estímulos sucesivos, como ocurre durante

las vacunaciones,⁴⁶ y alteración de los ritmos nutricionales y de los lazos con los padres. La *American Academy of Pediatrics-Task Force on Circumcision* ha advertido también un incremento de la irritabilidad, variación de los ritmos del sueño y alteraciones en los lazos del niño circuncidado con la madre.

Esta es la razón por la que se han puesto a punto y experimentado diversas formas de anestesia local, utilizando por ejemplo *ringblock*⁴⁷ o lidocaína-prilocaína.⁴⁸ Esta última modalidad es dudosa, pues algunos autores la consideran ineficaz.⁴⁹

La razón de que en el pasado no se utilizaran anestésicos era el convencimiento, ahora desmentido,⁵⁰ de que los recién nacidos no sienten, no localizan o no recuerdan el dolor: pero en realidad tienen todos los componentes anatómicos y funcionales requeridos para la nocicepción y reaccionan de modo apropiado a los estímulos dolorosos;⁵¹ más aún, precisamente la inmadurez del sistema nervioso sería causa de amplificación del dolor en el niño. Y también ha sido desmentida la afirmación de que el prepucio carece de terminaciones nerviosas.⁵²

Por este motivo, en 1987 la *American Academy of Pediatrics* escribía que: “la decisión de dar o no anestésicos debe basarse en la edad del niño, en el grado de madurez cortical, pero en especial deben emplearse los mismos parámetros que en los adultos”.⁵³

A pesar de estos datos comprobados, no hay un uso suficiente de anestésicos, probablemente porque los médicos no conocen la práctica o porque, a pesar de la evidencia, no logran aceptar ese procedimiento.⁵⁴

Otras complicaciones. Retomando una esquematización de Baskin y colaboradores,⁵⁵ podemos dividir las complicaciones de la operación de circuncisión como sigue:

<i>Agudas</i>	<i>No agudas</i>
Hemorragias	Pérdida de piel
Infecciones	Exceso de piel
Amputación	Asimetría de la piel
Retención urinaria	Adherencias cutáneas
	Inclusiones císticas epidérmicas
	Fimosis
	Estenosis del meato
	Fístulas uretrocutáneas

1. *Hemorragia.* La incidencia de hemorragia después de la circuncisión está entre el 0.1 y el 35 por ciento, usualmente sin ninguna consecuencia clínica.⁵⁷ La pérdida hemática puede ser controlada presionando directamente o suturando y raramente es necesaria una transfusión.⁵⁸

2. *Infecciones.* Las infecciones tras una circuncisión son descritas usualmente con una incidencia más baja en el periodo neonatal (0.4 por ciento) en contraste con la niñez (10 por ciento), a causa de una elevada colonización cutánea. Sin embargo, se han reportado casos de infecciones con necrosis histológicas, de sepsis generalizada, meningitis e incluso muerte.⁵⁹

3. *Lesiones.* Entre las lesiones se encuentra necrosis distal del glande,⁶⁰ pero también necrosis de todo el pene.⁶¹ Aparte de episodios de necrosis se puede dar la amputación distal⁶² o total del pene. Uno entre tantos es el conocido caso “John/Joan”,⁶³ del que fue protagonista, en los años sesenta, en el *John Hopkins Hospital* de Estados Unidos, un niño llamado John, quien fue sometido a una operación de circuncisión a los ocho meses de nacido. A causa de un error del médico se le amputó el pene y, ante la dificultad de asignar —o por mejor decir, reasignar— el sexo, se decidió modificar a John en sentido femenino, con una serie de graves y complejas consecuencias.⁶⁴

4. *Complicaciones tardías.* Entre las complicaciones tardías, la más frecuente es la estenosis del meato uretral,⁶⁵ aunque tienen también cierta incidencia otras complicaciones tales como escisiones anómalas de piel, quistes, curvatura del pene o fístulas.⁶⁶

Ante la sola posibilidad de que se verifiquen estas complicaciones, nos parece problemático proponer la circuncisión con fines profilácticos o justificar el recurrir a ella por motivos rituales.

B. Complicaciones psicológicas

Por lo que se refiere a las complicaciones psicológicas, se ha puesto en evidencia que el niño, durante la operación, además de experimentar dolor, vive una experiencia de total abandono: llora, pero nadie lo socorre; más aún, se le impide huir.⁶⁷

En estos niños se nota, a corto plazo, un aumento de la agresividad y otras variaciones comportamentales como respuesta al trauma padecido; y a largo plazo, en ocasiones, parece emerger en el circunciso un senti-

miento de inferioridad o, en todo caso, una percepción de “ser diferente”, sobre todo si el niño tiene que vivir junto con otros no circuncidados. En la edad adulta se mantendría, además, esta percepción de tener alterados sus genitales, y aun del propio cuerpo, lo que puede interferir con la vida social y sexual de estas personas hasta el grado de llegar a la idea de suicidio.

Por otra parte, se han puesto de manifiesto importantes modificaciones en la interacción entre el niño circuncidado y la madre: esta última es asaltada por violentas emociones que a la larga la hacen más vulnerable y permanece angustiada por el recuerdo de las imágenes de aquel día o por los gritos de su bebé.

Por otra parte, el instinto de protección de las madres parece contrastar, en particular, con las indicaciones de la ley judaica, según la cual no es la madre sino el padre quien lleva al niño a la circuncisión y quien define esta práctica como sagrada. Más aún, según Pollack, en el corazón de toda madre existe la convicción de que no hay nada de sagrado en la amputación de los genitales de su hijo.⁶⁸

Razones en pro y en contra

Del análisis de la literatura en esta materia se advierte que no hay —frente a indiscutibles riesgos— un parecer unánime sobre los beneficios de la operación cuando se utiliza con fines profilácticos.

Esta dificultad se hace evidente incluso por la forma en que la misma *American Academy of Pediatrics* establece que “no hay razones médicas válidas para la circuncisión rutinaria en el periodo neonatal”. Esta posición la hace propia, en 1983, el *American College of Obstetricians and Gynaecologists*. Pero ya en 1989, tanto la *American Academy of Pediatrics* como el *American College of Obstetricians and Gynaecologists* subrayaban que “la circuncisión neonatal tenía potenciales beneficios y ventajas, así como desventajas y riesgos”,⁶⁹ de tal manera que no recomendaban su ejecución de manera rutinaria.

Otras asociaciones médicas, entre ellas la *Canadian Pediatric Society* llegaron también a las mismas conclusiones, esto es, no recomendar la circuncisión en época neonatal de forma rutinaria.⁷⁰

La *American Academy of Pediatrics*, en 1999, concluye su informe sobre la circuncisión en la época neonatal y escribe: “La evidencia científica demuestra que hay *potenciales* beneficios médicos para la circuncisión masculina en época neonatal; pero, en cualquier caso, estos datos no bastan para recomendar la circuncisión neonatal de modo rutinario. En el caso de la circuncisión, en el que hay tanto riesgos como ventajas potenciales, si el procedimiento no es esencial para el bienestar actual del niño, los padres deberían establecer antes cuál es el mejor interés del hijo”.⁷¹

Esta conclusión ha suscitado la ira de los defensores de la circuncisión, en particular del conocido grupo de Wiswell, que ha visto en las palabras de la *American Academy of Pediatrics* una invitación a no recurrir a la circuncisión⁷² y ha desencadenado nuevamente el debate sobre el tema, pero trataremos esto más adelante.

Las *razones en contra*, en cualquier caso, se centran esencialmente en el hecho de que la circuncisión no se puede considerar una operación quirúrgica menor, tanto por el compromiso físico y emotivo del paciente, cuanto por las consecuencias que podrían derivarse de ella frente a los beneficios, los cuales se consideran insuficientes.

Una reducción del 3-9 por ciento de las infecciones de las vías urinarias en la época neonatal,⁷³ la incertidumbre sobre el papel preventivo del cáncer de pene y del contagio de enfermedades de transmisión sexual, no serían datos suficientes para justificar el procedimiento quirúrgico en un sujeto sano, que, entre otras cosas, no puede manifestar su consentimiento.

Se evidencia, además, que se pueden obtener no sólo las mismas ventajas de la circuncisión siguiendo adecuadas normas higiénicas⁷⁴ o médicas,⁷⁵ sino que, más aún, el sujeto circuncidado estará más expuesto a traumas y a infecciones⁷⁶ durante la actividad sexual. Además, no resultan suficientes las medidas utilizadas para controlar el dolor.⁷⁷

Entre las *razones a favor*, están las ventajas del procedimiento, consideradas por algún autor no como potenciales sino ciertas, estas son: reducción de la incidencia de infecciones del tracto urinario en el niño; reducción de la incidencia de cáncer de pene y del contagio de enfermedades de transmisión sexual. Todo ello frente a una incidencia de complicaciones inferior al 1 por ciento y sin que ello repercuta —se argumenta— en la futura función sexual.⁷⁸

La cuestión del consentimiento informado

Ante la dificultad de evaluar de manera cierta la relación riesgos/beneficios de la operación de circuncisión, la *American Academy of Pediatrics* recomienda, en el documento de 1999, que la decisión sea tomada por los padres, quienes deben tener siempre presente el *mejor interés del hijo*. En la realidad, sin embargo, esta evaluación no siempre es fácil de efectuar, bien por la incertidumbre de los datos clínicos o por la inevitable interferencia de la orientación religiosa, social y cultural de los sujetos llamados a decidir.

El primer elemento indispensable para que los padres puedan expresarse al respecto es, obviamente, una información completa y comprensible sobre el procedimiento, sobre los potenciales beneficios, sobre los riesgos, y que el médico se asegure de que la han comprendido, evitando cualquier forma de coerción.⁷⁹ A menudo, sin embargo, falta esta información, como se infiere de algunos estudios sobre el tema.

Por ejemplo, Goodman reporta los datos de un estudio en el que se entrevistaron los padres de 124 niños circuncidados.⁸⁰ Resulta que las razones de la operación fueron generalmente emotivas (también el padre estaba circuncidado)⁸¹ o sociales, y menos frecuentemente racionales o médicas. Este hecho también ha sido confirmado por la evidencia de que sólo el 23 por ciento de los padres no circuncidados aceptaron que su hijo fuera circuncidado.

Más aún, de los resultados de una encuesta llevada a efecto entre agentes sanitarios (médicos, enfermeras y parteras) estadounidenses, acerca del momento, las modalidades y la naturaleza de la información proporcionada a los padres sobre la circuncisión, resulta que: 1. la información era a menudo incompleta (por ejemplo, se informaba de que la circuncisión es una defensa contra las infecciones, pero no contra cuáles específicamente); 2. con frecuencia se proponía la circuncisión como un hecho social (por ejemplo, a las madres hispanas para “americanizar” a sus hijos); 3. la información se daba inmediatamente después del parto, cuando la mujer está estresada y emotivamente frágil.⁸²

Por estas razones, en el mismo estudio se aconseja proporcionar la información sobre la circuncisión en el periodo prenatal, de manera que los padres tengan el tiempo y la tranquilidad suficientes para poder tomar una decisión. Este hecho es discutido, en cambio, por quien sostiene que

la misma propuesta “sobre la mesa” de la circuncisión es una forma de coaccionar a la mujer y a la pareja: éstos piensan, en efecto, que se trata de una operación que tiene que hacerse, pues de otro modo no la propondría el personal sanitario.⁸³

Sin embargo, el haber obtenido el consentimiento informado por parte de los padres, ¿responde a una defensa del “mejor interés del hijo”? ¿Puede la circuncisión ser objeto únicamente de una elección familiar? Y también, ¿en qué consiste “el mejor interés del hijo”?

No basta, ciertamente, con informar y obtener el consentimiento: la posibilidad de efectuar o no la operación de circuncisión debe ser considerada a la luz del “mejor interés del niño”, sobre cuyos contenidos deben confrontarse, necesariamente, el médico y los padres.

El bienestar del niño debe ser ante todo físico, por lo que la operación sólo debería efectuarse si fuera necesaria desde el punto de vista médico y estuviera justificada debido a una enfermedad, un trauma o una deformidad; o cuando el mismo resultado no se pudiera obtener de otra manera; y, además, no debe someterse al niño a sufrimientos o daños inútiles.⁸⁴ En caso contrario, la operación habrá de suspenderse o debe aplazarse, si es necesaria y se puede posponer sin riesgos, hasta que el sujeto sea capaz de manifestar su consentimiento.

Una operación como la de circuncisión, éticamente aceptable si se lleva a cabo por razones terapéuticas (corrección de una fimosis o de una para fimosis, ¿entra en la misma categoría si se lleva a cabo con fines profilácticos?

Teniendo presente que los beneficios son sólo *potenciales* y —con excepción de las infecciones del tracto urinario dentro del primer año de vida— *remotos*,⁸⁵ y que existe la posibilidad de que se presenten trastornos colaterales y complicaciones tanto durante la operación como después de ella, se puede concluir que no se dan los elementos para contemplar que se trata de una defensa real del “mejor interés” del niño. Un “mejor interés” que sería, entre otras cosas, desmentido por el resultado de las encuestas llevadas a cabo entre sujetos adultos, circuncidados en general en edad infantil, y por el escaso interés que adultos no circuncidados de niños tienen hacia esa práctica (en Estados Unidos, la solicitaría sólo el 0.3 por ciento de los varones adultos).⁸⁶

Véase, por otra parte, un estudio de la *National Organization to Halt the Abuse and Routine Mutilation of Males* de San Francisco (California)

llevado a cabo entre 546 hombres circuncidados durante la infancia y la niñez (94 por ciento durante la infancia; 5 por ciento entre los 10 y los 12 años; 0.5 por ciento entre los 13 y los 17 años; 2 por ciento después de los 18 años) y de religión cristiana (77 por ciento) o judía (4.5 por ciento) u otra (18 por ciento).⁸⁷

Junto a los trastornos de tipo físico y psíquico (inclinación del glande, estenosis del meato e infecciones recurrentes, con la consiguiente dificultad de erección, de eyaculación y aparición de anorgasmia o de menor respuesta sexual),⁸⁸ se han puesto de manifiesto también auténticos trastornos de la personalidad, relacionados con ansia y depresión por problemas sexuales y por la súbita mutilación. A menudo se asociaba también una sensación de inferioridad, baja autoestima, enojo por la traición paterna, dificultad de relación con el otro sexo y uso de sustancias de abuso (alcohol, estupefacientes).

Para poder valorar el “mejor interés” del niño, el médico y los padres deberían “meterse en su propio pellejo” y preguntarse qué habría hecho él si hubiera sido competente: ¿habría aceptado la mutilación de una parte sana de su cuerpo por un incierto beneficio futuro?

Un dato que hay que tener presente en esta evaluación podría ser, según algunos autores, la reacción misma del recién nacido a la operación de circuncisión: los gritos, el llanto, las lágrimas, podrían ser considerados como un modo de “denegar el propio consentimiento” a una operación que, en cualquier caso, puede ser pospuesta.⁸⁹

Las consideraciones hasta aquí hechas han inducido a muchos a proponer que se posponga la operación de circuncisión hasta una edad posterior, aplazamiento que reduciría, entre otras cosas, la incidencia de complicaciones (1.7 por ciento en la edad adulta, contra el 2-6.4 por ciento en edad neonatal). En ese sentido se ha expresado también un grupo de hombres circuncidados en edad infantil, que subrayan que la circuncisión por razones no terapéuticas lesiona los derechos (a la autodeterminación), la dignidad y el respeto debidos al niño.⁹⁰

Por otra parte, privada de la finalidad terapéutica, el efecto de la circuncisión neonatal debería entrar en la categoría de gravísima lesión personal, a tenor del artículo 583 del código penal (italiano) en cuanto causa de la pérdida de la funcionalidad de un órgano (el prepucio) y esto, prescindiendo de la posibilidad de que se presenten complicaciones.

Los agentes sanitarios y la solicitud de circuncisión ritual

Entre las motivaciones de la circuncisión neonatal está, como ya dijimos, también la religiosa: pero, ¿pueden exigir los padres que pertenecen a un determinado culto, que el Sistema Nacional de Salud se haga cargo de ella?

Sobre este punto, y mediante solicitud expresa, ha intervenido el Comité Nacional para la Bioética (italiano) en el documento de 1998 en el que nos basaremos para la analizar la cuestión.⁹¹

El documento distingue, ante todo, cuatro tipos de circuncisión: terapéutica, profiláctica, ritual y estética. Después de excluir la circuncisión con fines meramente estéticos, en cuanto que “la ausencia de adecuadas razones hace muy difícil justificar esta práctica”,⁹² y de aprobar la ejecución de la circuncisión por motivos terapéuticos, el CNB se detiene a analizar la circuncisión profiláctica y la circuncisión ritual, para llegar a la conclusión de que, aun siendo legítima la circuncisión tanto profiláctica como ritual, y deseable que “los miembros de los pueblos y de las comunidades que practican la circuncisión de los recién nacidos por razones rituales... recurran a médicos privados, o bien a hospitales públicos, pero en régimen de ejercicio libre de la profesión”, “no existen razones de naturaleza ética y sanitaria que deban inducir al Estado a imponer que la colectividad se haga cargo de las prácticas de circuncisión masculina de carácter ritual”.⁹³

Ahora bien, esta distinción entre circuncisión profiláctica y circuncisión ritual, adoptada también por nosotros a fin de aclarar las motivaciones de la solicitud, podría ser discutida por dos motivos:

1. si la circuncisión neonatal realmente tiene una finalidad profiláctica, se habrán de incluir también en esta categoría las circuncisiones solicitadas por razones rituales que comporten, en cualquier caso, un beneficio para el recién nacido. En otras palabras, el tipo de la intervención y su eficacia profiláctica no se modifican si el recién nacido en el que se practica es hijo o no de padres hebreos o musulmanes;

2. si la circuncisión ritual no tiene, además, una finalidad profiláctica, de la que es difícil separarla, debería clasificarse, entonces, entre las circuncisiones solicitadas por una finalidad meramente estética y, por tanto, rechazadas *a priori*.

En este sentido P. Cattorini escribe, en su Declaración anexada al documento del CNB: "...no me parece que se pueda defender, en el plano de la ética profesional, la distinción entre circuncisión ritual (por un lado) y circuncisión ni ritual ni terapéutico-profiláctica (por el otro). No existen, a mi juicio, razones enteramente convincentes que justifiquen sólo la primera; por otra parte, no me parece que el médico tenga criterios éticos idóneos para limitar su rechazo sólo en relación con la segunda."⁹⁴

Nosotros consideramos que la circuncisión neonatal con fines rituales debería ser incluida en la circuncisión con fines profilácticos, distinguiéndose sólo por los motivos de la solicitud y no por otros fines que podrían alcanzarse.⁹⁵

En consecuencia, el rechazo (o por el contrario, la aceptación) por parte de los médicos de llevar a cabo la circuncisión ritual y su exclusión de los servicios prestados por el Servicio Nacional de Salud no debería basarse en el hecho de que se trata de una intervención con finalidad principalmente ritual, sino que debería partir de las conclusiones de su utilidad o no como profilaxis.

En efecto, si se considera la circuncisión neonatal ritual únicamente desde la óptica de un acto de culto, se podría llegar a la conclusión de que esa práctica, pudiendo ser reducida a las formas de ejercicio del culto garantizadas por el artículo 19 de la Constitución (italiana) "que, al dejar a los consociados plena libertad de expresión y de elección en el campo religioso, se limita a prohibir sólo eventuales prácticas rituales contrarias a las buenas costumbres",⁹⁶ no pueda ser en algún modo contestada sino que más bien haya de ser reconocida, tutelada⁹⁷ o, en cualquier caso, tolerada.

De este modo, sin embargo, sería difícil justificar luego la prohibición de otras prácticas ligadas a una cultura o a un culto y que comportaran un menoscabo de la integridad corporal, entre ellas, y no la última, la circuncisión femenina, la cual en el tipo I —la sola escisión del prepucio— no se diferenciaría como procedimiento y en los efectos, de la masculina. Sin embargo, como se sabe, la práctica de la circuncisión femenina es firmemente rechazada como acto lesivo de la dignidad de la mujer.⁹⁸

En efecto, desde el punto de vista de la utilidad profiláctica y del mínimo riesgo, el CNB considera que no es ilícita la circuncisión ritual: "Por otro lado... la circuncisión, a pesar de que deje rasgos indelebles e irreversibles, no produce, tampoco, cuando se efectúa correctamente,

menoscabos o alteraciones en la funcionalidad sexual y reproductiva masculina. Más aún, como ya se ha mencionado, en diversos casos se ha llevado a cabo específicamente con fines profilácticos e higiénicos. Por tanto, se debe considerar que la operación de circuncisión masculina no entra entre los actos de disposición del cuerpo humano perjudiciales para la persona y, por consiguiente, jurídicamente ilícitos”.⁹⁹

Partiendo de este supuesto, y teniendo en cuenta las orientaciones por parte de la comunidad científica, no se ve cómo se pueda luego rechazar practicar la circuncisión neonatal a cargo del Servicio Nacional de Salud. En otras palabras, una vez acreditada la práctica científicamente, ¿en qué criterio habría que basarse para rechazar la circuncisión neonatal ritual, que habría de desembocar, de todos modos, en una finalidad profiláctica?

En consecuencia, el rechazar hacerse cargo de la circuncisión neonatal debería estar motivado no por valoraciones sobre el grado de laicidad del Estado,¹⁰⁰ sino por la utilidad y la posibilidad de justificar o no la circuncisión neonatal, porque, de otro modo, ésta habría de ser excluida incluso por una finalidad meramente profiláctica. Resultaría difícil, entre otras cosas, teniendo en cuenta las posibles e incluso graves consecuencias, aceptar que la circuncisión en época neonatal sea llevada a cabo, por razones económicas o de lejanía o de inserción en un rito, fuera de una estructura sanitaria y que sea encomendada a quien no está habilitado para el ejercicio médico.

Por otra parte, tampoco se podría recorrer, en edad neonatal, el camino que indica el CNB cuando, en la nota 4 del documento citado, escribe: “Se puede observar que, al igual que todos los demás usuarios del Servicio Nacional de Salud, los fieles interesados en recibir la prestación quirúrgica de circuncisión podrían solicitar la correspondiente operación con base en adecuadas razones sanitarias de carácter higiénico o profiláctico. Es evidente que, en una hipótesis de este género, se le debe reconocer siempre al médico el deber de abstenerse de practicar la operación, cuando considere, según su leal saber y entender, que no existen o son inadecuadas las razones sanitarias alegadas por el solicitante”.¹⁰¹

Por el contrario, este camino, al distinguir entre circuncisión ritual y circuncisión profiláctica, se puede recorrer en las sucesivas etapas de la vida, en las que la intervención no tendría —según los defensores de las

circuncisión neonatal— una probada finalidad profiláctica. En ese caso, entonces, la negativa a efectuar la circuncisión por cuenta del Sistema Nacional de Salud se podría defender más fácilmente aduciendo razones que hagan referencia a un eventual conflicto entre el respeto a la identidad cultural (incluso religiosa) y la función del Estado: pero llegados a este punto, se haría todavía más difícil permitir que la práctica de la circuncisión, más comprometida desde un punto de vista quirúrgico en cuanto a complejidad y complicaciones, escapara a un atento control sanitario.

Referencias bibliográficas

¹ Véase a este propósito el debate que siguió, en la literatura internacional, a la publicación por parte de la *Task Force on Circumcision* de la *American Academy of Pediatrics* del Informe de 1999. Cfr. AMERICAN ACADEMY OF PEDIATRICS, TASK FORCE ON CIRCUMCISION, *Circumcision Policy Statement*, *Pediatrics* 1999, 103(3): 686-693; SCHOEN E.J., WISWELL T.E., MOSES S., *New Policy on Circumcision. Cause of Concern*, *Pediatrics* 2000, 105(3): 620-623; AMERICAN ACADEMY OF PEDIATRICS, TASK FORCE ON CIRCUMCUSION, *Circumcision Debate*, *ibid.*, pp. 641-642; BAUCHNER H., *Circumcision in the United States: The Debate Continues*, *Arch. Dis. Child.* 2000, 82: 357.

² WALLERSTEIN E., *Circumcision: The Uniquely American Medical Enigma*, *Urol. Clin. North Am.* 1985, 12: 123-132; SCHOEN E.J., ANDERSON G., BOHON C et al., *Report of the Task Force On Circumcision*, *Pediatrics* 1989, 84: 388-391; GONIK B., BARRET K., *The Persistence of Newborn Circumcision: An American Perspective*, *Br. J. Obst. Gynaec.* 1995, 102: 940-941.

³ Éste es el dato que reporta el referido Informe de la *American Academy of Pediatrics* de 1999, que hace referencia a un artículo de 1970 de Leitch (LEICHT I.O., *Circumcision: A Continuing Enigma*, *Aust. Pediatr.* 1970, 6: 59-95). En realidad, el porcentaje de hombres circuncidados en Canadá parecería ser muy bajo: igual al 24.5 por ciento en el periodo 1993/94, con una ulterior disminución inferior al 17 por ciento en el periodo 1996/97 (ANTONOPOULOS J., *Circumcision. The Debate Goes On (Letter to Editors)*, *Pediatrics* 2000, 105(3): 684).

⁴ DUSMUIR W.D., GORDON E.M., *The History of Circumcision*, *BJU Inter.* 1999, 83 (suppl. 1): 1-12.

⁵ BOLANDE R.P., *Ritualistic Surgery - Circumcision and Tonsillectomy*, *NEJM* 1969, 280: 591-596.

⁶ LYNCH M.J., PRYOR J.P., *Uncircumcision: A One-Stage Procedure*, *Br. J. Urol.* 1993, 72: 257-261.

⁷ Por ejemplo, en Corea del Sur la circuncisión es una práctica muy difundida todavía y se efectúa por razones higiénicas o preventivas, sobre todo en la adolescencia (KIM D.S., LEE J.Y., PANG M.G., *Male Circumcision: A South Korean Perspective*, *BMJ Int.* 1999, 83 (suppl. 1): 28-33.

⁸ DAVENPORT M., *Problems with the Penis and Prepuce*, *BMJ* 1996, 312: 299- 301; RICKWOOD A.M.K., *Medical Indications for Circumcision*, *BMJ Int.* 1999, 83 (1 suppl.): 45-51.

- ⁹ FERGUSSON D.M., LAWTON J.W., SHANNON F.T., *Neonatal Circumcision and Penile Problems: An 8-year Longitudinal Study*, Pediatrics 1988, 81: 537-541.
- ¹⁰ HERGOZ L.W., HUNTER S., COLE G.W., MILLER J., *For Foreskin Problem in Uncircumcised Children*, Am. J. Dis. Child. 1986, 140: 254-256.
- ¹¹ FAKJIAN N., HUNTER S. COLE, G.W., MILLER J., *An Argument for Circumcision: Prevention of Balanitis in the Adult*, Arch. Dermatol. 1990, 126: 1046-1047
- ¹² WISWELL T.E., SMITH F.R., BASS J.W., *Decreased Incidence of Urinary Tract Infections in Circumcised Male Infants*, Pediatrics 1985, 75: 910-903; RUSHTON H.G., MAJD M., *Pyelonephritis in Male Infants: How Important in the Foreskin?*, J. Urol. 1992, 148: 733-736; WISWELL T.E., HACHEY W.E., *Urinary Tract Infections and the Incircumcised State: An Update*, Clin. Pediatr. 1993, 32: 130-134; SCHOEN E.J., COLBY C.J., RAY G.T., *Newborn Circumcision Decrease Incidence and Costs of Urinary Tract Infections During the First Year of Life*, Pediatrics 2000, 105 (4, Pt 1): 789-793.
- ¹³ FUSSELL E.N., KAACH M.B. CHERRY R. et al., *Adherence of Bacteria to Human Foreskins*, J. Urol. 1988, 140: 997-1001; TOT., AGHAM., DICK P.T., FELDMAN W., *Cohort Study on Circumcision of Newborn Boys and Subsequent Risk of Urinary Tract Infection*, J. Pediatrics 1996, 129(3): 178.
- ¹⁴ FLEISS P.M., *Effect of Circumcision on Incidence of Urinary Tract Infection*, J. Pediatr. 1996, 129(3): 178.
- ¹⁵ CRAIG J.C., KNIGHT J.F., SURESHKUMAR P. et al., *Effect of Circumcision on Incidence of Urinary Tract Infection in Preschool Boys*, J. Pediatr. 1996, 128: 23-27.
- ¹⁶ GINSBURG C.M., MC CRACKEN G.H., *Urinary Tract Infections in Young Infants*, Pediatrics 1982, 69: 409-412.
- ¹⁷ PISACABE A., GRAZIANO L. MAZZARELLA G. et al., *Breast-feeding and Urinary Tract Infection*, J. Pediatr. 1992, 120: 87-89. El amamantamiento tendría una capacidad de protección en los no circuncidados igual a tres veces que los sujetos no circuncidados y no amamantados.
- ¹⁸ BIRLEY H.D.L., WALKER M.M., LUZZI G.A. et al., *Clinical Features and Management of Recurrent Balanitis: Association with Atopy and Genital Washing*, Genitourin. Med. 1993, 69: 400-403.
- ¹⁹ WISWELL T.E., MILLER G.M., GELSTON H.M. et al., *Effect of Circumcision status on Periurethral Bacterial Flora During the First Year of Life*, J. Pediatr. 1988, 113: 442-446.
- ²⁰ Se lamenta, entre otras cosas, que los diversos estudios sean difícilmente comparables unos con otros a causa de la excesiva presencia de variables, como por ejemplo la prematuridad asociada a una más elevada incidencia de infecciones del trato urinario, que no son desincorporados del conjunto de los datos obtenidos (ELIAKIM A., DOLFIN T., KORWETS Z. et al., *Urinary Tract Infection in Premature Infants: The Role of Imaging Studies and Prophylactic Therapy*, J. Perinatol. 1997, 17: 305-308).
- ²¹ HELLBERG D., VALENTIN J., EKLUND T. et al., *Penile Cancer: Is There an Epidemiological Role for Smoking and Sexual Behavior?*, BMJ 1987, 295: 1306-1308.
- ²² SCHOEN E.J., *Neonatal Circumcision and Penile Cancer (Letter to Editor)*, BMJ 1996, 313: 46-47.
- ²³ FLEISS P.M., HODGES F., *Neonatal Circumcision Does Not Protect Against Penile Cancer*, BMJ 1996, 312: 779-780.
- ²⁴ Reportado por PRICE C., *Male Circumcision: An Ethical and Legal Affront*, Bull. Med. Ethics 1997, may: 13-19.
- ²⁵ SIMONSEN J.N., CAMERON D.W., GAKINYA M.N. et al., *Human Immunodeficiency Virus Infection Among Men with Sexually Transmitted Diseases*, NEJM 1988, 319: 274-278.
- ²⁶ SZABO R., SHORT R.V., *How does Male Circumcision Protect Against HIV Infection: 10*

- years and Counting, *Lancet* 1999, 354: 1813-1815; MOSES S., BAILEY R.C., RONALD A.R., *Male Circumcision: Assessment of Health Risks and Benefits*, *Sex. Transm. Infect.* 1998, 74: 368-373; MOSES S., PLUMMER F.A., BRADLEY J.E. et al., *The Association Between Lack of Male Circumcision and Risk for HIV Infection: A Review of the Epidemiological Data*, *Sex. Transm. Dis.* 1994, 21: 201-210; COOK L.S., KOUTSKY L.A., HOLMES K.K., *Circumcision and Sexually Transmitted Diseases*, *Am. J. Public Health* 1994, 84: 197-201.
- ²⁷ CAMERON D.W., SIMONSEN J.N. et al., *Female to Male Transmission of Human Immunodeficiency Virus Type 1: Risk Factors for Seroconversion in Men*, *Lancet* 1989, 2: 403-407.
- ²⁸ KELLY R., KIWANUKA N., WAVER M.J. et al., *Age of Male Circumcision and Risk of Prevalent HIV Infection in Rural Uganda*, *AIDS* 1999, 13: 399-405.
- ²⁹ PITTAS-GIROUX J.A., HARRISON D.C., *Male Circumcision and HIV Infection (Letter to Editor)*, *Lancet* 2000, 335: 926. Véanse los comentarios al artículo de Szabo y Short (nota 26) en *BMJ* 2000, 321: 1467-1469.
- ³⁰ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, *Global Program on AIDS: The Current Global Situation of the HIV/AIDS Pandemic*, Quaterly Report, 3 July 1995.
- ³¹ VAN HOWER.S., *Does Circumcision Influence Sexually Transmitted Diseases? A Literature Review*, *BJU Inter.* 199, 83 (suppl. 1): 52-62.
- ³² O'FARRELL N., EGGER M., *Circumcision in Men and the Prevention of HIV Infection: A Meta-analysis Revisted*, *Int. J. Sdt AIDS* 2000, 11(3): 137-142.
- ³³ AMERICAN ACADEMY of PEDIATRICS, TASK FORCE ON CIRCUNCISION, *Circumcision Policy Statement...*, p. 691.
- ³⁴ SCHOEN, WISWELL, MOSES. *New Policy on Circumcision...*, p. 621.
- ³⁵ GLASS J.M., *Religious Circumcision: A Jewish View*, *BJU Int.* 1999, 83: 17-21.
- ³⁶ FRAND M., BERANT N., BRAND N., ROTEM Y., *Complication of Ritual Circumcision in Israel*, *Pediatrics* 1974, 54: 521.
- ³⁷ RIZVI S.A.H., NAQVI S.A.A., HUSSAIN M., HASAN A.S., *Religious Circumcision: A Muslim View*, *BJU Inter.* 1999: 83 (suppl. 1): 13-16.
- ³⁸ Sobre las complicaciones de la circuncisión ritual en general, véase NEULANDER E. et al., *Amputation of Distal Glands During Neonatal Ritual Circumcision - A Rare Complication*, *Br. J. Urol.* 1996, 77: 924-925.
- ³⁹ NIKU S.D., STOCK J.A., KAPLAN G.W., *Neonatal Circumcision*, *Urol. Clin. North Am.* 1995, 22: 57-65.
- ⁴⁰ GEE W.F., ANSELL J.S., *Neonatal Circumcision: A Ten-year Overview with Comparison of Gomco Clamp and Plastibell Device*, *Pediatrics* 1976, 58: 824-827; HARKAVY K.L., *The Circumcision Debate*, *Pediatrics* 1987, 79: 649-650; WISWELL T.E., GESCHKE D.W., *Risks from Circumcision During the First Month of Life Compared with Those for Uncircumcised Boys*, *Pediatrics* 1989, 83: 1011-1015.
- ⁴¹ Las complicaciones van desde la inadecuada remoción de piel, que requiere una nueva operación, hasta la muerte del recién nacido como consecuencia de una sepsis. Cfr. GEE, ANSELL, *Neonatal Circumcision: A Ten-year Overview...*; WILLIAM N., KAPILA L., *Complications of Circumcision*, *Br. J. Urol.* 1993, 80: 1231-1236; RANGECROFT L., *A Rite to Drop*, *BMJ* 1995, 311: 816-817; OZKAN S., GURPINAR T., *A Serious Circumcision Complication: Penile Shaft Amputation and a New Reattachment Technique with a Successful Outcome*, *J. Urol.* 1997, 158: 1946-1947; GLUCKMANG R., STOLLER M.L., JACOBSS M.M. et al., *Newborn Penile Glans Amputation During Circumcision and Successful Reattachment*, *J. Urol.* 1995, 153: 778-779.
- ⁴² WISWELL T.E., *Circumcision Circumspection*, *NEJM* 1997, 336, 17: 1244-1245.

⁴³ No obstante, algún autor insiste sobre la necesidad de circuncidar incluso a los sujetos hemofílicos, que de otro modo lo sentiría como "una forma de inferioridad" el no ser haber sido sometidos a la operación (KAVAKLI K., KURUGOL Z., GOKSEN D., *Should Hemophilic Patients be Circumcised?*, *Pediatrics Hematol. Oncol.* 2000, 17(2): 149-154).

⁴⁴ THOMPSON H.C., *Report of the Ad Hoc Task Force on Circumcision*, *Pediatrics* 1975, 56: 610-611; KAPLAN G.W., *Complications of Circumcision*, *Urol. Clin. North Am.* 1983, 10: 543-549.

⁴⁵ TALBERT L.M., KRAYBILLE N., POTTER H.D., *Adrenal Cortisol Response to Circumcision in the Neonate*, *Obstet. Gynecol.* 1976, 48: 208-210; WILLIAMSON P.S., WILLIAMSON M.L., *Physiologic Stress Reduction by a Local Anesthetic During Newborn Circumcision*, *Pediatrics* 1983, 71: 36-40; ANAND K.J.S., HICKEY P.R., *Pain and its Effects in the Human Neonate and Fetus*, *NEJM* 1987, 317: 1321-1329; BENNI F. et al., *Topical Anaesthesia During Circumcision in New-born Infant*, *JAMA* 1993, 270: 850-853.

⁴⁶ TADDIO A., KATZ J., ILERSICH A.L. et al., *Effect of Neonatal Circumcision on Pain Response During Subsequent Routine Vaccination*, *Lancet* 1997, 349: 599-603.

⁴⁷ HARDWICK-SMITH S., MASTROBATTISTA J.M., WALLACE P.A.S. et al., *Ring Lock for Neonatal Circumcision*, *Obstet. Gynecol.* 1998, 6: 930-933.

⁴⁸ TADDIO A., STEVENS B., CRAIG K. et al., *Efficacy and Safety of Lidocaine-prilocaine Cream for Pain During Circumcision*, *NEJM* 1997, 335: 1197-1201.

⁴⁹ PUTHOFF T.D., VISCONTI J.A., TSCHAMPEL M.M., *Use of EMLA Prior to Circumcision*, *Ann. Pharmacother.* 1996, 30: 1327-1330.

⁵⁰ SCHECHTER N., *The Undertreatment of Pain in Children: An Overview*, *Ped. Clin. North Am.* 1989, 36: 781-794.

⁵¹ KATZ J., *The Question of Circumcision*, *Int. Surg.* 1977, 62: 490-4932.

⁵² TAYLOR J.R. et al., *The Prepuce: Specialised Mucosa of the Penis and its Loss to Circumcision*, *Br. J. Urol.* 1996, 77: 291-295.

⁵³ THE AMERICAN ACADEMY OF PEDIATRICS, COMMITTEE ON THE FETUS AND NEWBORN, COMMITTEE ON DRUGS, SECTION OF SURGERY, *Neonatal Anesthesia*, *Pediatrics* 1987, 80: 446.

⁵⁴ GERSON MAXWELL L., YASTER M., *Analgesia for Circumcision (Editorial)*, *Arch. Pediatr. Adolesc.* 1999, 153: 444-445.

⁵⁵ BASKIN L.S., CANNING D.A., SNYDER H.M. et al., *Treating Complications of Circumcision*, *Pediatric Emergency Care* 1996, 12(1): 62-68. Véase también: PONSKY L.E., ROSS J.H., KNIPPER N. et al., *Penile Adhesion After Neonatal Circumcision*, *J. Urol.* 2000, 164 (2): 495-496.

⁵⁶ Otras complicaciones agudas de la circuncisión, aunque raras, son: cianosis unilateral de la pierna; pneumotórax; complicaciones relativas a la anestesia como la isquemia por administración de un bloqueador en el nervio dorsal del pene (ARNON R., ZECHARIA A., MIMOUNI M. et al., *Unilateral Leg Cyanosis: An Unusual Complication of Circumcision*, *Eur. J. Pediatr.* 1992, 151: 716; AUERBACH M.R., SCANLON J.W., *Recurrence of Pneumothorax as a Possible Complication of Elective Circumcision*, *Am. J. Obstet. Gynecol.* 1978, 132: 583).

⁵⁷ KAPLAN G.W., *Complications of Circumcision*, *Am. J. Obstet. Gynecol.* 1978, 132: 583).

⁵⁸ SHULMAN J., BEN-HUR n., NEUMAN z., *Surgical Complications of Circumcision*, *Am. J. Dis. Child.* 1964, 127: 149.

⁵⁹ WOODSIDE J.R., *Necrotizing Fasciitis After Neonatal Circumcision*, *Am. J. Dis. Child.* 1980, 134: 301-302.

⁶⁰ Hanukoglu y colaboradores describen el caso de un recién nacido con necrosis del glande del pene como consecuencia de una circuncisión neonatal ritual con la consiguiente retención

urinaria, hidroureteronefrosis bilateral severa y grave hiponatremia. La misma situación, pero sin hidronefrosis, debida probablemente en su origen a un vendaje excesivamente apretado, se encontró en otros 13 recién nacidos (HANUKOGLU Q., DANIELLI L., KATZIR Z. et al., *Serious Complications of Routine Ritual Circumcision in a Neonate: Hydro-ureteronephrosis, Amputation of Glans Penis, and Hyponatraemia*, Eur. J. Pediatr. 1995, 154: 314-315). Véase también: AKOZ T., ERDOGAN B., GORGUM M. et al., *Unusual Complications of Circumcision*, Plastic Reconstructive Surgery 1998, 101(7): 1915-1918.

⁶¹ EARHART J.P., ROCK J.A., *Total Ablation of the Penis after Circumcision with Electrocautery: A Method of Management and Long-term Follow Up*, J. Urol. 1989, 142: 799-801.

⁶² NEULANDER E., WALFISCH S., KANETI J., *Amputation of Distal Penile Glans During Neonatal Ritual Circumcision - A Rare Complication*, Br. J. Urol. 1996, 77: 924-925. Tal complicación se presenta también en el caso de circuncisión en edad adulta. Véase, por ejemplo: SILFEN R., HUDSON D.A., MC CULLEY S., *Penile Lengthening for Traumatic Penile Amputation Due to Ritual Circumcision: A Case Report*, Ann. Plast. Surg. 2000, 44(3): 311-316.

⁶³ DOMURAT DREGER A., *Ambiguous Sex or Ambivalent Medicine? Ethical Issues in the Treatment of Intersexuality*, Hastings Center 1998, May-June: 24-25.

⁶⁴ Véase, para un comentario del caso: DI PIETRO M.L., *Aspetti clinici, bioetici e medico-legali della gestione delle ambiguità genitali*, Medicina e Morale 2000, 1: 51-83. DI PIETRO M.L., *Aspectos clínicos, bioéticos y médico-legales de ... de las ambigüedades genitales*, Medicina y Ética, XI, 2(...) Julio-Septiembre 2000, Universidad Anáhuac.

⁶⁵ LAIRDNER D., *The Fate of the Foreskin*, BMJ 1949, 2: 1433; PERSAD R., SHRAMA S., MCTAVISH J. et al., *Clinical Presentation and Pathophysiology of Meatal Stenosis Following Circumcision*, Br. J. Urol. 1995, 75: 91-93.

⁶⁶ KAPLAN, *Complications of Circumcision...*

⁶⁷ GOODMAN J., *Jewish Circumcision: An Alternative Perspective*, BJU Int. 1999, 83 (suppl.1): 22-27.

⁶⁸ POLLACK M., *Redefining the Sacred*, en DENNISTON G.C., MILOS M.F. (eds.), *Sexual Mutilation. A Human Tragedy*, Nueva York: Plenum Press, 1997: 163-172.

⁶⁹ AMERICAN ACADEMY OF PEDIATRICS, *Report of the Task Force on Circumcision*, Pediatrics 1989, 84 (4): 388-391.

⁷⁰ CANADIAN PEDIATRIC SOCIETY, *Fetus and Newborn Committee. Neonatal Circumcision Revisited*, Can. Med. Ass. 1996, 154: 769-780.

⁷¹ AMERICAN ACADEMY OF PEDIATRICS, Task Force on Circumcision, *Circumcision Policy Statement*, Pediatrics 1999, 103(3): 686-693.

⁷² SCHOEN E.J., WISWELL T.E., MOSES S., *New Policy on Circumcision - Cause of Concern*, Pediatrics 2000, 105(3): 620-623.

⁷³ Entre los sujetos afectados por infecciones de las vías urinarias sólo una minoría se enfrentaría, entre otras cosas, con daños renales (CHESSARE I.B., *Circumcision: Is the Risk of Urinary Tract Infection*

⁷⁴ POLAND R.L., *The Question of Routine Neonatal Circumcision*, NEJM 1990, 322 (18): 1312-1315.

⁷⁵ A este propósito escribe E.M. Wayne en una carta a la revista *Clinical Pediatrics*: "El tratamiento para la infección es el antibiótico, no la amputación" (WAYNE E.M., *Focus on Foreskin, Not Its Destruction*, Clinical Pediatrics 2000, 39(1): 65).

⁷⁶ Se hace referencia en especial a la infección por Clamidia (LAUMANN E.O., MASI C.M., ZUCKERMAN E.W., *Circumcision in the United States*, JAMA 1997, 277: 1052-1057).

⁷⁷ SNELLMAN L.W., STANG H.J., *Prospective Evaluation of Complication of Local Anesthesia for Neonatal Circumcision*, Am. J. Disease of Children 1992, 146(4): 482.

- ⁷⁸ SCHOEN E.J., WISWELL T.E., MOSES S., *New Policy on Circumcision...*; BOTKIN J.R., *Circumcision*, en REICH W.T.(ed.), *Encyclopaedia of Bioethics*, Nueva York: MacMillan-Simon & Schuster, 1995 2: 387-389.
- ⁷⁹ AMERICAN PEDIATRIC ASSOCIATION. COMMITTEE OF BIOETHICS, *Informed Consent, Parental Permission, and Assent in Pediatric Practice*, *Pediatrics* 1995, 95(2): 314-317.
- ⁸⁰ GOODMAN, *Jewish Circumcision: An Alternative...*
- ⁸¹ GONIK B., BARRET K., *The Persistence of Newborn Circumcision: An American perspective*, *Br. J. Obstet. Gyn.* 1995, 102: 940-941.
- ⁸² CIESIELSKY-CARLUCCI C., MILLIKEN N., COHEN N.H., *Determination of Decision Making for Circumcision*, *Cambridge Quarterly Healthcare Ethics*, 1996, 5: 228-236.
- ⁸³ VAN HOWE R.S., SVOBODA J.S., DWYER PRICE C.P., *Involuntary Circumcision: The Legal Issues*, *BJU Int.* 1999, 83 (suppl. 1): 63-73.
- ⁸⁴ COESOELSKY-CARLUCCI C., MILLIKEN N., *Response to "Determinants of Decision Making for Circumcision"*, *Cambridge Quarterly Healthcare Ethics*, 1996, 5: 228-236.
- ⁸⁵ BLOOM D.A., KOO H.P., *The Circumcision Issue (Editorial)*, *Clinical Pediatrics*, 1999, 38: 243-244. En relación con la irracionalidad de la circuncisión como medida preventiva del cáncer de pene, Van Howe y colaboradores refieren una comparación con la propuesta de la mastectomía en sujetos portadores de las mutaciones BRAC1 y BRAC2. Esta intervención, cuya decisión compete tomar a la mujer, es considerada irracional en general. Se preguntan, entonces, los autores si no será igualmente irracional la circuncisión, teniendo presente, por una parte, la duda sobre los beneficios y, por la otra, que la muerte por cáncer de pene tiene una incidencia 264 veces inferior a la muerte por cáncer de mama (VAN HOWE, SVOBODA, DWYER et al, *Involuntary Circumcision...*).
- ⁸⁶ VAN HOWE, SVOBODA, DWYER et al, *Involuntary Circumcision...*
- ⁸⁷ HAMMOND T., *A Preliminary Pool of Men Circumcised in Infancy or Childhood*, *BJU Inter.* 1999, 83 (suppl. 1): 85-92.
- ⁸⁸ LAUMANN E.O., MASI C.M., ZUCKERMAN E.W., *Circumcision in The United States. Prevalence. Prophylactic Effect and Sexual Practice*, *JAMA* 1997, 277: 1052-1057.
- ⁸⁹ BASKIN L.S., CANNING D.A., SNYDER H.M. et al., *Treating Complications of Circumcision*, *Pediatric Emergency Care*, 1996, 12(1): 62-68.
- ⁹⁰ WARREN J.P., SMITH P.D., DALTON J.D. et al., *Circumcision of Children*, *BMJ* 1996, 312: 377; ANDERSSON C., *Circumcision. The Debate Goes On (Letter to Editor)*, *Pediatrics* 2000, 105(3): 681-682.
- ⁹¹ COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA (CNB), *Problemi bioetici in una società multi-etnica. La circoncisione: profili bioetici*, Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento per l'Informazione e l'Editoria, 1998.
- ⁹² *Ibid.*, p. 22.
- ⁹³ *Ibid.*, p. 32.
- ⁹⁴ *Ibid.*, p. 3.
- ⁹⁵ Hay que subrayar, comoún autor afirma que la práctica de la circuncisión no tendría razón de ser ni siquiera en el rito judío, al no existir premisas teóricas en la ley. Según Goodman, en efecto, en la religión hebrea vige la ley del "Sh mirat Ha Guf" (protección del cuerpo), por la cual están prohibidos los tatuajes, perforaciones del cuerpo (*piercing*) y cualquier forma de amputación; y tampoco el concepto de "Tsa ar ba alei chayyim" (piedad para toda criatura) es respetado por este procedimiento; en el Talmud está, finalmente, el imperativo del "Pikuach Nefesh" (obligación de salvar las vidas humanas a toda costa), que contrastaría con los eventuales riesgos

de la práctica de la circuncisión (GOODMAN, *Jewish Circumcision: An Alternative Perspective...*).

⁹⁶ CNB, *Problemi bioetici in una società multiethnica...*, p. 24.

⁹⁷ A este propósito, se lee en el documento del CNB lo que sigue: “La conformidad de la práctica de la circuncisión hebrea a los principios de nuestro ordenamiento jurídico parece en particular implícitamente confirmada por algunos enunciados contenidos en la ley del 8 de marzo de 1989, n. 101... Un reconocimiento indirecto de la licitud de esta usanza religiosa puede tenerse tanto en lo dispuesto en el artículo 1 (de conformidad con los principios de la Constitución, donde se reconoce el derecho de profesar y practicar libremente la religión judía... y de ejercer en privado o en público el culto y los ritos), cuanto a tenor del artículo 21 el cual, contemplando entre las “entidades con finalidad de culto”, también al Hospital Israelita de Roma, puede ser interpretado como norma que reduce implícitamente algunas actividades sanitarias llevadas en él a cabo al ámbito propio del ejercicio del derecho de la libertad religiosa” (p. 25). En Gran Bretaña y en Estados Unidos está vigente el principio de no interferencia con las creencias religiosas: pero en virtud de ese principio se puede justificar cualquier práctica religiosa incluso cuando contemple una mutilación de un sujeto que no consienta en ella (FREEMAN M.D.A., *A Child's Right to Circumcision*, *BJU Inter.* 1999, 83 (suppl. 1): 74-78.

⁹⁸ Sobre la no aceptabilidad de la distinción entre circuncisión masculina y mutilaciones genitales de la mujer, hay quien subraya que las razones que sustentan esta postura, y no en último lugar la de quien sostiene que siendo la circuncisión masculina un fenómeno que se verifica más frecuentemente, hay que aceptarlo. (Véase a este propósito la intervención de ZOOSMANN-DISKIN A., Director ejecutivo de la *Israeli Association Against Genital Mutilation*, *BMJ* 2000, 321: 571). Y también, escribe SZASZ T. (*Routine Neonatal Circumcision: Symbol of the Birth of the Therapeutic State*, *J. Med. Phil.* 1996, 21(2): 137-148) que incluso el uso de algunos términos más que el de otros ha llevado a legitimar la circuncisión masculina. Ésta viene, en efecto, definida como *circuncisión* y no como *mutilación* como lo es en realidad, al tratarse de la pérdida de integridad de un órgano sano.

⁹⁹ CNB, *Problemi bioetici in una società multiethnica...*, p. 25.

¹⁰⁰ A propósito de la laicidad del Estado, en la página 28 del documento del CNB se lee como sigue: “Por lo demás, la admisión de la práctica de la circuncisión sanitariamente por el Servicio Público podría representar, a juicio de algunos miembros del CNB, un particular banco de pruebas para medir el grado de efectiva laicidad del Estado italiano, el cual, para no traicionar su naturaleza estructuralmente imparcial, no debería hacer ninguna discriminación en el tratamiento sanitario ofrecido a los usuarios, basándose exclusivamente en la existencia o no de motivos de carácter religioso que induzcan a los interesados a solicitar una determinada prestación, cuando ésta pueda tener, de todos modos, una motivación médica adecuada (aunque no sea estrictamente terapéutica).

“

¹⁰¹ CNB, *Problemas bioéticos en una sociedad multiethnica...*, p. 28.



TEMAS ACTUALES DE BIOÉTICA

El Instituto de Humanismo en Ciencias de la Salud de la Universidad Anáhuac tiene el gusto de comunicar a los lectores de la revista Medicina y Ética que recientemente ha publicado el libro TEMAS ACTUALES DE BIOÉTICA en conjunto con Editorial Porrúa, el cual ya se encuentra a la venta en las distintas librerías del país.

Como autores participan: José Kuthy Porter, Óscar J. Martínez González, Martha Tarasco Michel, Bernardo Pérez Fernández del Castillo, Laura Palazzani, María de la Luz Casas Martínez, Octaviano Domínguez Márquez, Rodrigo Guerra López, María Luisa Di Pietro, Carlos Michel Hernández, Francisco J. Marcó Bach, Luis Miguel Pastor García, Philippe Gauer, Modesto Ferrer, Gabriel Cortés Gallo, Francisco J. León Correa.