

ETHICAL AND LEGAL IMPLICATIONS  
OF THE DEVELOPMENT OF  
TRANSGENIC BIOTECHNOLOGY.  
REFLECTIONS ON THE  
TRANSACTION OF THE LAW OF  
VEGETABLE BREEDERS IN CHILE

IMPLICAÇÕES ÉTICAS E JURÍDICAS  
NO DESENVOLVIMENTO DA  
BIOTECNOLOGIA TRANSGÊNICA.  
REFLEXÕES AO REDOR A  
TRAMITAÇÃO DA LEI DE  
OBTENTORES VEGETAIS NO CHILE

▶ María Isabel Cornejo Plaza\*

▶ Eduardo Rodríguez Yunta\*\*



# Implicancias Éticas y Jurídicas en el desarrollo de la biotecnología transgénica.

Reflexiones en torno a la tramitación de  
la Ley de Obtentores Vegetales en Chile

▶ Fecha de recepción: diciembre 16 de 2014

▶ Fecha de evaluación: febrero 15 de 2015

▶ Fecha de aceptación: mayo 18 de 2015

\* Licenciada en Ciencias Jurídicas y Sociales, de la Universidad de Chile; abogada y magíster en Derecho Privado. Docente investigadora del Centro Interdisciplinario de Estudios en Bioética, de la Universidad de Chile. Correo electrónico: isabelcornejo@u.uchile.cl

\*\* Biólogo; PhD en Biología y magíster en Ética. Coordinador Académico en el Centro Interdisciplinario de Estudios en Bioética, de la Universidad de Chile. Correo electrónico: erodriguezchi@gmail.com, eduardorodriguez@uchile.cl

Cómo citar: Cornejo Plaza, M. I. y Rodríguez Yunta, E. (2015). Implicancias éticas y jurídicas en el desarrollo de la biotecnología transgénica. Reflexiones en torno a la tramitación de la Ley de Obtentores Vegetales en Chile. En: *Revista Latinoamericana de Bioética*, 2(29), 132-143.

## RESUMEN

Recientemente ha sido aprobada por la Cámara de Diputados en Chile la tramitación de la Ley de Obtentores Vegetales (Ley Monsanto). Esta investigación pretende un análisis analítico, crítico e interpretativo de un proyecto de ley que debiera seguir ciertos parámetros éticos. Los derechos de obtentores vegetales son un sistema de propiedad intelectual para la protección específica de nuevas variedades de plantas. Para que una variedad pueda ser protegida, debe ser nueva, distinta, uniforme y estable. Los derechos de obtentor se rigen bajo la Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV). Chile ha adherido a UPOV en acta 1978 en 1996, y lo implementa mediante la Ley de Obtentores de Nuevas Variedades Vegetales, No. 19.342 de 1994. Sin embargo, Chile firmó un acuerdo de Libre Comercio con Estados Unidos, donde se compromete a incorporarse a la versión de UPOV 1991. Esta iniciativa ha causado gran resquemor en la sociedad civil chilena y en el mundo político. Grandes son también las aristas éticas en torno a esta iniciativa, desde que la normativa privatizaría las semillas y concentraría la propiedad de estas en pocas empresas, entre las cuales se presumen intereses económicos de Monsanto. Además, el proyecto de ley estaría violando el convenio 169 de la Organización Internacional del Trabajo (OIT) sobre biodiversidad. Por otro lado, en Chile no existe un catastro de recursos "fitogenéticos" adecuado. Respeto a la discusión bioética, esta normativa no considera reflexiones en torno a los principios de precaución, solidaridad, multiculturalidad, responsabilidad y sustentabilidad con el medio ambiente en el contexto global. Consideramos que una adecuada legislación en torno a los transgénicos puede sin duda ayudar al progreso con equidad.

## Palabras clave

Transgénicos, protección de obtenciones vegetales, legislación, bioética, propiedad intelectual.

## SUMMARY

Recently, the Congress Chamber in Chile has approved the legal procedure for the law of protection of new varieties of plants, colloquially named Monsanto Law. The rights of plant breeders are a system of intellectual property for specific protection of new varieties of plants. For a variety to be protected, it must be new, different, uniform and stable. The rights of breeders are ruled under the International Union for the Protection of New Varieties of Plants (UPOV). Chile has adhered to UPOV act 1978 in 1996 and has been implemented by the law of New Plant Varieties Breeders N° 19.342 of 1994. Nevertheless, Chile signed a free-trade agreement with the United States since January 1, 2004 compromising to incorporate UPOV 1991. This legal initiative has caused some fear in Chilean civil society and the political world. Great are also the ethical edges around this initiative, since the normative will privatize the seeds and concentrates the property in a few companies, assuming economic interests by Monsanto multinational. Furthermore, the project law would be violating the agreement 169 by the International Work Organization (IWO) about biodiversity. On the other hand, there is no adequate registry for "plant genetic" resources in Chile. Referring to ethical discussion, we can point put that this normative do not consider reflections about the principles of precaution, solidarity, responsibility and sustainability with the environment. Furthermore, an adequate legislation about transgenic organisms may without doubt help to progress with equity.

▶ 133

## Keywords

Transgenic, protection of new varieties of plants, legislation, bioethics, intellectual property.

## RESUMO

Foi recentemente aprovada pela Câmara dos Deputados do Chile a tramitação da lei de Obtentores Vegetais (Lei Monsanto). Esta pesquisa busca uma análise analítica, crítica e interpretativa de um projeto de lei que deveria seguir certas normas éticas. Os direitos dos obtentores vegetais são um sistema da propriedade intelectual para a proteção específica de novas variedades vegetais. Para que uma variedade pudera ser protegida, que deve ser nova, distinta, uniforme e estável. Os direitos do obtentor são regidos pela União Internacional para a Proteção das Obtensões Vegetais (UPOV). Chile aderiu à UPOV em acta 1978, em 1996, e implementada pela Lei de Obtentores de Novas Variedades Vegetais, No. 19.342 de 1994. No entanto, Chile assina um acordo de Livre Comércio com os Estados Unidos, onde ele concorda em se juntar a versão do UPOV de 1991. Esta iniciativa tem causado grande ressentimento na sociedade civil chilena e no mundo político. Grandes também são as bordas éticas em torno desta iniciativa, uma vez que as normas privatizam as sementes e concentram a propriedade desses em poucas empresas, entre as quais se presumem interesses econômicos da Monsanto. Além disso, o projeto de lei violaria o convenio 169 da Organização Internacional do Trabalho (OIT) sobre a biodiversidade. Por outro lado, no Chile não existe um cadastro de recursos "fito genéticos" adequado. Respeito ao debate bioético, esta legislação não considera reflexões sobre o princípio da precaução, solidariedade, multiculturalismo, responsabilidade e sustentabilidade com o meio ambiente no contexto global. Consideramos que uma legislação adequada sobre os transgénicos pode certamente ajudar a o progresso com equidade.

## Palavras-Chave

Transgénicos, proteção de obtensões vegetais, legislação, bioética, propriedade intelectual.

## INTRODUCCIÓN

La posibilidad de transferir genes de una especie a otra y patentar organismos vivos genéticamente modificados con utilidad industrial ha generado intereses comerciales con el consiguiente enorme crecimiento de las empresas biotecnológicas. La base comercial consiste en la posibilidad de patentar organismos genéticamente modificados o transgénicos (OGM) que se definen como organismos cuyo material genético ha sido modificado de una manera que no se produce naturalmente en el apareamiento ni en la recombinación natural (Directiva de la Unión Europea 2001). Se caracterizan por contener una fracción del ADN de otro organismo integrado en su propio ADN que determina la presencia específica de nuevas proteínas; de esta manera se adquiere una nueva función que puede tener interés industrial e incidencia ambiental con el consiguiente beneficio económico al ser el obtentor de la patente el único que puede venderlo por el tiempo que dure la patente.

El traspase de genes se realiza teniendo en cuenta el sistema de regulación de genes en células vivas. Aunque durante milenios se ha intervenido en especies mediante selección y cruzamientos para adaptarlas a la agricultura y ganadería, hasta el advenimiento de la ingeniería genética no se disponía de una tecnología que permitiera diseñar organismos de forma rápida y controlada. La biotecnología es capaz de superar las restricciones que existen entre especies rompiendo límites que se suponían infranqueables al intervenir directamente el genoma, por lo que se puede hablar de una tecnificación del ser vivo, de tal forma que la distinción entre artificial y natural se difumina.

Si por una parte las patentes de organismos genéticamente modificados constituyen un incentivo para invertir e innovar nuevas formas de vida con interés industrial, por otra parte el hecho de que se busquen fundamentalmente intereses comerciales, sin darle debida importancia a temas de sostenibilidad en agricultura y ganadería genera un desbalance en favor de los intereses comerciales. La aplicación de los principios bioéticos puede ayudar a tomar medidas sobre la racionalidad del uso de transgénicos y la necesidad de regulaciones que controlen su producción en los países incorporando los puntos de vista de los trabajadores y consumidores, y criterios de sostenibilidad en el tiempo, argumentos que por lo general se han ausentes en la creación de transgénicos.

## APLICACIONES DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS

Existen numerosas aplicaciones en la industria agrícola:

- Plantas con resistencia a enfermedades y plagas.
- Resistencia a herbicidas.
- Resistencia a plagas de insectos.
- Resistencia a virus y bacterias.
- Plantas con resistencia a sequía, o alta y baja temperatura.
- Fijación de nitrógeno, evitando el uso de fertilizantes nitrogenados.
- Plantas con resistencia a suelos ácidos o salinos.
- Mejoramiento en calidad nutricional o rendimiento.
- Alteración para retardar la maduración y así contar con más tiempo para el transporte y almacenamiento. Por ejemplo, la maduración retardada del tomate hace que se mantenga firme por mucho tiempo después de la cosecha. El tomate tradicional es cosechado mientras está todavía verde y firme para que no se dañe durante el transporte al supermercado y es rociado con etileno después del transporte para inducir la maduración.
- "Biofarmacias": producción de moléculas industriales o farmacéuticas basada en cultivos vegetales; por ejemplo, tomates que producen una vacuna contra la hepatitis y patatas que expresan vacunas contra rotavirus y contra *Escherichia coli* que causa diarrea.

Hay que decir que a la mayor parte de los OGM que se cultivan comercialmente se les han introducido genes de resistencia a herbicida, para repeler insectos. Estas modificaciones no representan ventaja desde el punto de vista nutricional y favorecen sí un modelo de agricultura industrializado que disminuye la mano de obra. Algo similar ocurre con la introducción de genes en ganadería, se hace porque se añade una función con interés industrial, no porque se quiera mejorar la nutrición o ayudar a los productores.

## REFLEXIÓN BIOÉTICA

La reflexión bioética puede contribuir a clarificar los temas complejos sobre las consecuencias que se derivan del uso de los productos de investigación genómica para la creación de alimentos transgénicos, teniendo en cuenta efectos ecológicos sobre el ambiente y relaciones comerciales internacionales. La bioética con su

metodología del diálogo deliberativo puede poner en la balanza los sectores que apoyan o rechazan la producción y el uso de organismos genéticamente modificados, y así clarificar los datos con ayuda de la ciencia y fomentar la libre información para un ambiente adecuado de posible desarrollo de esta tecnología en el contexto de cada país y comunidad, teniendo en cuenta el valor social y de sostenibilidad para el futuro. Se ha de reflexionar sobre los efectos de los alimentos transgénicos en el ámbito político, jurídico, financiero, social y medio ambiente, usando la filosofía, el sentido común y los datos científicos. El debate público por lo general se halla limitado por la falta de conocimiento, el sensacionalismo de los medios de comunicación y los intereses de los grupos de poder que lo manipulan desde su propia ideología, por lo que hace falta ver el tema desde una perspectiva neutra.

Los argumentos a favor y en contra de los transgénicos involucran valores y las controversias tienden a polarizar la sociedad entre proponentes y oponentes. Las asociaciones ecológicas ven con sospecha a los científicos que los crean, involucrados en el comercio, objetándose que ese sea su campo propio. Las empresas comerciales defienden sus intereses sin tener en cuenta criterios ecológicos, de sostenibilidad y de apoyo a los agricultores. Se habla de reducción de la pobreza, pero no se efectúan los mecanismos para que sea posible.

Para algunos la modificación genética es inmoral en sí misma por afectar al valor intrínseco de los seres vivos. En la polémica intervienen creencias, temas de cuestionamiento como el papel de Dios y la sacralidad de la naturaleza, y se dan también luchas de poder económico al generarse el ser propietario de formas de vida mediante patentes. Las preocupaciones morales y éticas son factores importantes que influyen en la aversión de las personas sobre posibles riesgos ocasionados por la producción de alimentos transgénicos (Callahan, 1996) y porque podría quedar afectada la diversidad (Bawa y Anilakumar, 2013). Los riesgos incluyen aumento de resistencia a antibióticos por el uso de genes marcadores en transgénicos, generación de malezas resistentes a herbicidas por cruces con transgénicos, nuevas plagas resistentes, desequilibrio ecológico en los ecosistemas del suelo, toxicidad, alergias, menor diversidad en cultivos, problemas de bioseguridad (Rodríguez Yunta, 2013).

El riesgo se puede minimizar en agricultura realizando pruebas de campo antes de poner un transgénico en el mercado. En plantas, una vez que se logra la

introducción del gen extraño en la planta, se evalúa su función y estabilidad en el invernadero. A continuación se realizan pequeños ensayos de campo sobre parcelas que totalizan de 50 a 500 metros cuadrados, que dependiendo de la naturaleza de la planta y de la modificación obtenida pueden requerir medidas de contención: separación física entre plantas sexualmente compatibles, uso de cultivos de barrera, eliminación de especies silvestres compatibles, etc. Conforme avanza el proceso de evaluación, se hacen ensayos en varias localidades y distintos ambientes; sin embargo, estos elementos no se encuentran completamente especificados en normas de producción de transgénicos.

Un tema ético es si los productos transgénicos deben ser etiquetados. En Estados Unidos se adopta la formulación de que lo que importa es el contenido no la forma de producción, por lo que no se etiquetan como transgénicos. Se aduce además que la norma de etiquetado introduce restricciones, por lo que puede llevar a un aumento en el precio del producto; pero el no etiquetar va en contra de los derechos del consumidor de saber sobre el origen de lo que está consumiendo, hecho que puede afectar incluso la salud cuando se introducen genes que producen alergias sin que el consumidor lo sepa. En la Unión Europea se garantiza la trazabilidad y el etiquetado de productos transgénicos, además se monitorea los efectos sobre el ambiente y se retiran del mercado cuando se demuestran riesgos (Reg. 1830, 2003/EC). Las pautas europeas indican que el efecto sobre el ambiente se debe evaluar teniendo en cuenta su capacidad de propagarse, interacciones con otros organismos, los sistemas de producción, el ambiente donde se cultiva, los procesos biogeoquímicos y los efectos sobre la salud humana y ambiental (European Food Safety Authority, 2010). Sin embargo, los derivados de soya y maíz genéticamente modificados son excluidos del etiquetado porque la industria defendió que la mayor parte del ADN modificado genéticamente se destruiría al procesar los alimentos.

En muchos países de Latinoamérica no existe regulación de etiquetado para alimentos que contienen elementos transgénicos, aspecto que viola el principio de autonomía del consumidor. El etiquetado debiera ser regulado, más teniendo en cuenta que existen personas que presentan reacciones adversas a proteínas específicas presentes en alimentos. Por ejemplo, se han creado papas

transgénicas que expresan un gen de lectina (proteína de habas y frijoles) como defensa contra afidos, pero existen personas con fabismo —una enfermedad metabólica que genera reacción adversa a la lectina— que podrían ingerir sin saberlo papas transgénicas que expresan lectina y tener la reacción adversa sin ser advertido.

Se ha empleado el concepto de equivalencia sustancial para defender que los alimentos transgénicos son “equivalentes” a los alimentos producidos por cualquier otro medio y el etiquetado sería por consiguiente discriminatorio y constituiría una barrera de comercio ilegal. A las empresas biotecnológicas también les preocupa la necesidad de segregación para calcular el porcentaje de transgénico en un alimento, lo que aumentaría costos. Pero estos son argumentos comerciales, más que éticos.

En el principio de equivalencia sustancial se basan los que no exigen pruebas de campo de seguridad; pero en realidad este principio no sustituye la necesidad de una evaluación rigurosa del producto transgénico mediante ensayos nutricionales, inmunológicos y toxicológicos, ya que puede haber cambios introducidos por diferencias en la regulación génica e interferencias con otros genes y de interrelación en el ambiente con el clima y otros organismos.

En el caso de transgénicos animales, un tema ético importante, se refiere al efecto sobre su bienestar. Se cuestiona que la investigación con transgénicos respete los principios éticos estándar de la investigación con animales: reemplazo, reducción, refinamiento, el llamado principio de las tres R (Russell y Burch, 1959). Es decir, reemplazo de animales conscientes por animales inconscientes o materiales no sensibles; reducción del número de animales sin disminución de la precisión, y refinamiento de las técnicas para reducir el dolor y las molestias.

Un problema tiene que ver con la ineficiencia de la técnica de producción de transgénicos. Al ser imposible insertar con exactitud un nuevo gen, la transferencia de genes puede alterar la fina red del ADN de un organismo. Los genes injertados pueden introducirse en una zona de ADN inestable, produciendo cambios incontrolados en el genoma, se pueden producir mutaciones, expresiones de genes en lugares anormales y como consecuencia la mortalidad perinatal es elevada. Por esto, generalmente solo un 1% de los intentos de crear animales transgénicos tiene éxito con los métodos más usados (Whitelaw, Lillico y King, 2008). Muchos de los embriones no

sobreviven y aquellos que lo hacen solo unos pocos acaorean la alteración genética de interés. Esto va en contra del principio de reducción en el número de animales. También se dan efectos secundarios, como susceptibilidad al estrés y disminución de la fertilidad, por lo que debe haber un monitoreo para asegurar que una nueva línea de animales goce de bienestar (Laible, 2009). Además, los procedimientos tienen un carácter invasivo, la generación de una nueva línea de animales genéticamente modificados significa el sacrificio de algunos animales y procedimientos quirúrgicos para lograr el embarazo en mamíferos (Ormandy, Dale y Griffin, 2011). Se teme que el patentamiento de animales transgénicos pueda aumentar el uso instrumental de animales considerados como cosas, más que como seres, como productos de consumo, aumentando su producción sin importar el sufrimiento inferido (Terragni, 1993).

En el diálogo hay que considerar que en el debate intervienen aspectos científicos y sociales, por lo que debería haber un debate a nivel social y científico, y un monitoreo o supervisión social sobre los riesgos y sus efectos. Para el consumidor es importante que los datos sobre seguridad de los productos transgénicos sean transparentes y veraces para que se cree una relación de confianza, por lo que se hace necesario especificar los valores y presupuestos que se hallan detrás de la evaluación de riesgos (Martinelli, Karbarz y Siipi, 2013).

Un tema muy discutido es el efecto que provoca el consumo de transgénicos en las relaciones de orden socioeconómico. Los transgénicos se diseñaron desde un modelo de producción industrial que tiende a la monopolización del mercado agrícola y ganadero, lo que va a contribuir a que se sigan manteniendo, si no aumentando, las diferencias sociales. Los precios de los alimentos básicos siguen aumentando, en vez de disminuir. Hasta ahora no se ha logrado disminución de la pobreza.

Así mismo, se cuestiona que entes privados puedan adueñarse de la cualidad de reproducirse de los seres vivos por medio de los derechos de propiedad intelectual sobre formas que dan vida, ya sean patentes o derechos de obtentor, por el hecho de tener un valor intrínseco. No se ve ético el apropiarse de un atributo de la naturaleza por más que se le haya modificado.

El acuerdo de patentes de la Organización Mundial del Comercio: aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (*Trip: Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*) es controversial.

Desde las normativas del Acuerdo General sobre Tarifas y Comercio, los países miembros deben conformar sus leyes nacionales de propiedad intelectual con ciertas previsiones de Trip. Este acuerdo obliga a los Gobiernos a proteger las variedades de plantas por patentes o por un sistema efectivo sui géneris (sistema local) o por la combinación de ambos. Simultáneamente se da la opción de excluir de la patentabilidad plantas y animales, y procesos esencialmente biológicos para la producción de plantas y animales (Acuerdo de la Ronda de Uruguay, 1994). Existen los siguientes problemas en relación con estos acuerdos:

- Se impone un estándar único internacional
- Los países que tienen una infraestructura limitada de producción de patentes tienen desventaja
- Se benefician los intereses de empresas transnacionales

Aunque se puede formular un régimen sui géneris propio como alternativa a la protección por patentes en países de baja infraestructura, es difícil encontrar la forma de hacerlo debido a las presiones financieras de los países desarrollados.

La filosofía que fundamenta la producción de transgénicos se basa en intereses económicos más que en producir beneficios sociales. El verdadero fundamento debiera ser disminuir la utilización de insumos químicos, aumentar la productividad, disminuir costos y preservar el medio ambiente. Se ha logrado reducir costos relacionados con el manejo del terreno, uso de fertilizantes y de plaguicidas, pero aumenta el costo de las semillas. Por otra parte, la distribución de alimentos para disminuir el hambre en ciertas regiones de la tierra sigue siendo un problema. Se habla de paliar el hambre en el mundo donde existe desnutrición sembrando transgénicos adaptados a condiciones ambientales desfavorables (sequía, acidez, salinidad, heladas), pero la disponibilidad de alimentos transgénicos no disminuye el hambre si los agricultores no pueden producirlos ellos mismos o la población local no puede comprarlos. El esquema económico que mantiene la producción de alimentos transgénicos en la actualidad no es socialmente viable en los países en desarrollo, ya que no permite redistribuir los productos, se elimina a los agricultores productores y los vuelve intermediarios dependientes de las empresas que dominan el mercado; tampoco transfiere tecnología, ni se fomentan fuentes de trabajo, ni crecimiento económico. En la agricultura, por siglos, los conocimientos

Los argumentos a favor y en contra de los transgénicos involucran valores y las controversias tienden a polarizar la sociedad entre proponentes y oponentes. Las asociaciones ecológicas ven con sospecha a los científicos que los crean, involucrados en el comercio, objetándose que ese sea su campo propio.

nunca se privatizaron; por el contrario, se transmitían como patrimonio común y las culturas tradicionales desarrollaron técnicas propias de mejoramiento sin necesidad de actividad técnica sofisticada.

Nos encontramos ante un posible cambio de paradigma en la evolución de las especies por la intervención del ser humano. Los mecanismos de selección natural y de supervivencia del más apto por los que se ha regido la evolución por milenios pueden ser transformados por un mecanismo de selección artificial mediante la técnica de ADN recombinante con que se eliminan las barreras entre especies en la medida en que se generalice la producción de transgénicos. Además, los cambios pueden realizarse a una velocidad sin precedentes en la historia de la evolución. Se añade el problema de que la fuerza motivadora de modificación se encuentra en el afán de lucro y los agricultores además se hayan excluidos en las decisiones de mejoramiento de variedades, se convierten en meros instrumentos para poner en marcha los cultivos. Cuando son los agricultores tradicionales los que conocen mejor lo que puede afectar a sus campos al tener una relación mucho más vital.

## PRINCIPIOS ÉTICOS APLICABLES

**1. Principio de precaución:** "Con el fin de proteger el medio ambiente, los Estados deberán aplicar ampliamente el criterio de precaución conforme a sus capacidades. Cuando haya peligro de daño grave o irreversible, la falta de certeza científica absoluta no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces en función de los costos para impedir la degradación del medio ambiente" (Declaración de Río de Janeiro, 1992, principio 15, s. p.).

El sentido del principio es manejar la incertidumbre propia de las causales y relaciones que puedan estar fuera del control humano. En la interpretación del principio se coloca el peso de la prueba en la ausencia de efectos dañinos para la propagación de OGM. No se necesita evidencia científica del daño, pero sí detección de posibles peligros para el ambiente mediante investigación multidisciplinaria en la que se mida causa-efecto. Por el protocolo de bioseguridad de 2000 en Cartagena, basta que un Estado tenga sospechas de que un producto pueda causar daños a la población para prohibir la entrada de ese OGM, aunque no esté probado científicamente.

En materia de normativas el problema de la aplicación de este principio radica en que no está claro dónde establecer límites cuando los riesgos potenciales son desconocidos o inconclusos. La incertidumbre se genera por el desconocimiento y la indeterminación de riesgos en ecosistemas amplios y por la posibilidad de análisis científico en cuanto a la variable elegida, las mediciones efectuadas, las muestras obtenidas, los modelos utilizados, y la relación causal empleada. El riesgo de daño debe ser potencialmente serio (en alcance geográfico o períodos), irreversible y acumulativo (Artigas, 2001).

Para que se incorpore el principio de precaución en la política ambiental se requiere que los recursos naturales sean protegidos y que se manejen con cuidado las demandas sobre los mismos mediante una política de prevención y de anticipación de posibles riesgos, por lo que se debe regular sobre materias en las que existen sospechas de posibles riesgos aunque no exista evidencia científica establecida.

**2. Principio de solidaridad (Declaración de Río de Janeiro, 1998, principio 7):** los Estados deberán cooperar con espíritu de solidaridad mundial para conservar, proteger y restablecer la salud y la integridad del ecosistema de la tierra. Debido a su distinta contribución al deterioro del medio ambiente mundial, los Estados asumen responsabilidades comunes pero diferenciadas. Los países desarrollados tienen mayor responsabilidad en la búsqueda internacional del desarrollo sostenible, en vista de las presiones que sus sociedades ejercen en el medio ambiente mundial y de las tecnologías y los recursos financieros de que disponen.

**3. Principio de responsabilidad:** el tema de la responsabilidad hacia generaciones futuras es un desafío que necesita de reflexión bioética. Hans Jonas ha reflexionado sobre este principio, que afecta no solamente a seres humanos, sino también a todos los seres vivos. El sentido del principio es que las generaciones futuras cuenten con un ambiente y biodiversidad al menos comparable al presente (Jonás, 1995). La responsabilidad significa reflexionar sobre las acciones por tomar teniendo en cuenta el balance entre riesgos y beneficios en el desarrollo social. Los seres humanos tienen un gran poder sobre la naturaleza gracias a la biotecnología; la vida puede alterarse y manipularse en gran medida, lo que requiere regulación. Además, éticamente hay que evitar una concepción instrumental de la naturaleza; los seres vivos tienen un valor inherente en sí mismos.

Esto justifica el hecho de que se establezcan límites en la actuación humana sobre la naturaleza, lo que impide que se considere a los seres vivos como meros objetos susceptibles de apropiación. La responsabilidad hacia las generaciones futuras obra siguiendo formalmente el imperativo categórico kantiano como máxima de comportamiento moral: "obra de tal modo que los efectos de tu acción sean compatibles con la permanencia de una vida humana auténtica en la Tierra" (Jonás, 1995, p. 40).

**4. Principio de sostenibilidad:** hoy día se habla de desarrollo sustentable como forma de mejorar las condiciones de vida, pero respetando la naturaleza en la interacción con ella, de forma que los cambios introducidos no afecten irreversiblemente el equilibrio ecológico.

El desarrollo sustentable es el desarrollo que tiene en cuenta las necesidades del presente sin comprometer la capacidad de las futuras generaciones de satisfacer sus propias necesidades. Este desarrollo supone dos conceptos clave: el concepto de 'necesidades', en particular las necesidades básicas de los pobres del mundo, que son las que deben considerarse prioritarias; y la idea de la 'limitación' impuesta por el estado de la tecnología y la organización social en la capacidad medio ambiental de satisfacer las necesidades presentes y futuras (Organización de las Naciones Unidas).

## LEGISLACIÓN EN LATINOAMÉRICA

La UPOV es una organización intergubernamental con sede en Ginebra, creada por el Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales. El Convenio fue adoptado en París en 1961 y ha sido revisado en 1972, 1978 y 1991.

La misión de la UPOV es proporcionar y fomentar un sistema eficaz para la protección de las variedades vegetales, con miras al desarrollo de nuevas variedades vegetales para beneficio de la sociedad.

En los diez países de América Latina que han adherido a la UPOV entre 1993 y 2000, el proceso ha estado acompañado de una importante demanda de protección de variedades, especialmente de naturaleza ornamental y de una gran afluencia de variedades extranjeras (solicitudes de no residentes). Así mismo, se observa un marcado proteccionismo a los obtentores nacionales (Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales, 2005).

Este convenio solo puede ser suscrito por países, no por empresas multinacionales. En la actualidad, 69 países han suscrito esta convención. Todos los países europeos son miembros, también Estados Unidos y China.

Los países latinoamericanos que han accedido al convenio son Panamá (22 de octubre de 2012); Perú (8 de julio de 2011); Costa Rica (12 de diciembre de 2008); República Dominicana (16 de mayo de 2007); Nicaragua (6 de agosto de 2001); Brasil (23 de abril de 1999); Bolivia (21 de abril de 1999); México (9 de julio de 1997); Ecuador (8 de julio de 1997); Argentina (por Ley 24.376 de 1994, incorpora el Acta de 1978 del Convenio de la UPOV al ordenamiento jurídico nacional, notificado el 28 de noviembre de 1994 y por resolución No. 35/96 de 28 de febrero de 1996, establece privilegios al agricultor, adherido el 18 de junio de 1997); Paraguay (10 de enero de 1997); Colombia (19 de agosto de 1996), y Uruguay (14 de octubre de 1994).

El convenio UPOV 91 se refiere a variedades vegetales que deben cumplir ciertas características, a saber: que sean únicas, irrepetibles en sus condiciones, producto de un trabajo de selección demostrado y que cumplan con un proceso de preregistro y de chequeo. Así mismo, debemos precisar que no se trata de un sistema de patentamiento propiamente tal, sino de un sistema sui generis, específico para las variedades vegetales.

No se debe confundir el registro de variedades vegetales con los transgénicos, puesto que estos se regulan por otra norma. Por ejemplo, en el caso de Perú, que si bien ratificó el Convenio UPOV 1991, tiene una moratoria para el uso de transgénicos; algo similar sucede en la mayoría de los países europeos que tienen fuertes restricciones al uso de estos productos, sin perjuicio de haber ratificado el Convenio UPOV 1991.

## LEGISLACIÓN EN CHILE

Una de las mayores aspiraciones políticas de un país es crecer con equidad. En este aspecto, las legislaciones deben respetar el *ethos cultural* de su nación, conocer cuáles son las necesidades primordiales de esta y hacerse cargo de ellas. Actualmente, los instrumentos jurídicos no solo deben mirar las sensibilidades culturales de su nación, sino que además tienen que asumir la interconexión que nos trae la globalización. Así, como dice Romeo Casabona: "se ha producido una

internacionalización jurídica de estas materias, debido, en primer lugar, a la propia internacionalización de la investigación científica en torno al genoma humano y de los debates éticos que han suscitado los resultados de tal investigación [...]” (Romeo Casabona, 2002, p. 41).

De modo que el gran dilema del derecho frente a los avances tecnológicos es establecer una regulación coherente con las particularidades propias de su cultura y de su proceso de desarrollo en conjunto con la insoslayable internacionalización o globalización del comercio, como vía de progreso con equidad.

Chile, como país en vía de desarrollo, logra ingresar en mayo de 2007 a la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE), tras diez años de observador. Presenta grandes desafíos económicos y legislativos para equipararse con sus pares. Uno de los objetivos de esta organización es insentivar políticas que estimulen el crecimiento sostenible con prosperidad, y en el logro de esos objetivos Chile tiene principios que asumir en las directrices de su legislación.

La liberalización del comercio e inversiones y el fomento a la innovación tecnológica pusieron en el tapete legislativo la necesidad de modificar la normativa vigente en materia de obtentores vegetales.

Chile firmó un acuerdo de Libre Comercio con Estados Unidos vigente desde el 1 de enero de 2004, en el cual se compromete a incorporarse a la versión de UPOV 1991. Chile es parte del Convenio UPOV 1978. El Acta de UPOV 1991 ya fue aprobada por el Congreso Nacional de Chile, pero no ha sido ratificada porque están a la espera de la aprobación de este proyecto de ley.

La aprobación de UPOV 1991, en opinión de cierto sector político-económico, permitirá a Chile cumplir con los compromisos asumidos en los tratados de libre comercio suscritos con Japón, Estados Unidos y la Unión Europea. De igual modo sucede con los acuerdos suscritos con la Organización Mundial del Comercio en materia de derechos de propiedad intelectual (ADPI), con los que el Estado de Chile se obliga a proteger las variedades vegetales, ya sea a través de un sistema de patentes, un mecanismo *sui generis* o un sistema mixto; siendo escogido el sistema *sui generis*, debido a su flexibilidad.

El 13 de enero de 2009 la presidenta de la república Michelle Bachellet Jeria presentó un proyecto de ley que regula derechos sobre obtenciones vegetales y deroga la Ley nº 19.342, por mensaje No. 453-356, donde señala que este proyecto posee como fin impulsar la

investigación y el desarrollo de nuevas variedades vegetales y mejorar la productividad agrícola, a fin de posicionar a Chile como potencia agroalimentaria internacional. El proyecto de ley busca actualizar el régimen jurídico que regula los derechos del obtentor de variedades vegetales a los estándares del Convenio Internacional para la Protección de Obtenciones Vegetales, de 1961, revisado en Ginebra según el Acta de 19 de marzo de 1991, UPOV 91; fomentar el pleno respeto de los derechos sobre las obtenciones de variedades vegetales y atraer inversión extranjera asociada a la investigación, desarrollo e innovación<sup>1</sup>.

Este proyecto fue paralizado y retirado el 18 de marzo de 2014, a fin de ser nuevamente presentado durante el segundo Gobierno de Michelle Bachellet Jeria, actualmente en curso. El proyecto alcanzó a pasar el primer trámite constitucional en la Cámara de Diputados en marzo de 2010. La Comisión de Agricultura del Senado presentó un informe para ser discutido en la Cámara Alta; sin embargo, esto no se produjo, pues el proyecto fue retirado, para ser promulgado en el Gobierno entrante. Durante la tramitación del proyecto hubo críticas por diversos grupos y comunidades afectadas, que denunciaron que este proyecto busca privatizar y monopolizar el uso de las semillas, bajo un fuerte *lobby* presidido por las empresas transnacionales, entre las cuales se encuentra Monsanto. De igual manera, denunciaron conflicto de intereses por parte de dignatarios del Gobierno y del poder legislativo<sup>2</sup>.

Por otro lado, los pueblos originarios de Chile, también se encuentran en desacuerdo con la aprobación de este polémico proyecto de ley, el cual fue tramitado sin el debido respeto por los derechos ancestrales de las comunidades campesinas que han seleccionado genes y variedades a lo largo de diez mil años de agricultura.

Tampoco se ha considerado el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, el Convenio sobre Diversidad Biológica, o el Tratado de Recursos Fitogenéticos para la Agricultura.

Ariel León, miembro de la mesa ejecutiva de Pueblos Originarios Unidos, denuncia la vulneración inminente de las exigencias del convenio 169 de la OIT, ratificado por Chile el 15 de septiembre de 2009, el cual establece la consulta obligatoria a los pueblos originarios para medidas que les afecten<sup>3</sup>.

Actualmente, una serie de disposiciones son las vigentes en materia de obtentores vegetales en Chile, siendo especialmente relevante la Ley 19.342, publicada el 3 de noviembre de 1994 y su reglamento de 1996<sup>4</sup>.

No se debe confundir el registro de variedades vegetales con los transgénicos, puesto que estos se regulan por otra norma.

El principal desafío legislativo en la publicación de este proyecto de ley será sin duda el conciliar los intereses del progreso —materializados en el fomento a la innovación tecnológica— equidad y respeto por la multiculturalidad radicada en nuestros pueblos originarios, quienes deberían ser considerados en esta futura legislación. A manera de ejemplo, una maleza ancestral, de poder terapéutico, analgésico, antioxidante, energético y de enormes propiedades nutritivas, considerada planta sagrada por los mapuches (uno de nuestros pueblos ancestrales), ya ha sido sometida a investigaciones en Estados Unidos, que aún no ha podido patentarla. Si esa maleza, que crece de manera silvestre en los campos del sur de Chile, llegase a intervenir genéticamente, a manera de industrializar su cultivo, y los mapuches tuviesen que comprar la semilla para su propio cultivo, estaríamos en presencia de una inadmisibles infracción al convenio 168 de la OIT, que señala que se deben respetar las creencias y costumbres de nuestros pueblos originarios, además de infringir el propio *ethos cultural* de la nación chilena, diversa en su composición.

La tecnología sin duda podría tomar ribetes insospechados, positivos, cuando permita la equidad; negativos si atenta contra nuestra propia naturaleza o contra la propia identidad de un pueblo, representado en su diversidad cultural.

## RECOMENDACIONES PARA LA APROBACIÓN DE UNA LEGISLACIÓN PARA OBTENTORES VEGETALES

- Que el desarrollo y comercialización de los organismos genéticamente modificados no estén impulsados exclusivamente por el afán de lucro.
- Que se mantengan precios razonables y se contribuya a disminuir las desigualdades económicas.
- Que se asegure la sustentabilidad de los recursos vivos del planeta.
- Evitar pérdida de la diversidad genética por la introducción y restricción a número limitado de variedades.
- Tener en cuenta valores sociales y culturales que plantean conflictos asociados con esta tecnología.
- Mayor participación de la sociedad civil en las decisiones relativas al uso de la biotecnología.
- Monitoreo y control por parte de organizaciones públicas nacionales e internacionales (FAO, etc.) para evitar el manejo exclusivamente privado.
- Monitoreo y evaluación de los riesgos ambientales y sociales de los productos de la biotecnología.
- Enfoque más holístico de la agricultura para asegurar que alternativas agroecológicas no sean ignoradas y que solo se investiguen y desarrollen aspectos biotecnológicos ecológicamente aceptados.



Nos encontramos ante un posible cambio de paradigma en la evolución de las especies por la intervención del ser humano. Los mecanismos de selección natural y de supervivencia del más apto por los que se ha regido la evolución por milenios pueden ser transformados por un mecanismo de selección artificial mediante la técnica de ADN recombinante con que se eliminan las barreras entre especies en la medida en que se generalice la producción de transgénicos.

El principal desafío legislativo en la publicación de este proyecto de ley será sin duda el conciliar los intereses del progreso —materializados en el fomento a la innovación tecnológica— equidad y respeto por la multiculturalidad radicada en nuestros pueblos originarios, quienes deberían ser considerados en esta futura legislación.

## CONCLUSIONES

La multilateralidad en materia internacional se caracteriza por adoptar reglas comunes para todos los países sin exclusión. Dentro de esta idea de crear una civilización global y cosmopolita, existen nomenclaturas o clasificaciones como países desarrollados y países en vías de desarrollo. Generalmente, los países creadores de tecnología se sitúan al norte de la Línea del Ecuador, y los países consumidores de esta se encuentran al sur de la Línea del Ecuador, lo cual hace muy difícil una efectiva interacción.

Es por esto que consideramos que un proyecto de ley que tenga como objetivo primordial el avance tecnológico en materia agropecuaria debe ser analizado y reflexionado más allá de las exigencias que las políticas de comercio exterior nos presentan.

Para que una ley sea efectivamente motor del desarrollo de un país, no puede desconocer su propia realidad sociocultural. Por esto creemos que el proyecto de ley de obtentores vegetales debe respetar las consideraciones de los pueblos originarios y de los agricultores de subsistencia de nuestro país, adecuando una efectiva legislación que reflexione sobre qué significa ser un país “desarrollado”. Desarrollo implica autonomía en los ciudadanos de una nación, que avanza en su propio proceso, cuidando y protegiendo la riqueza de su diversidad.

Por otro lado, creemos que las reflexiones éticas que puede aportar la bioética, entendiendo al planeta como un único ecosistema de cuidado, en que todas las especies se encuentran interrelacionadas, deberían primar en sus políticas y legislaciones. Deben existir principios como solidaridad, reciprocidad, responsabilidad y sustentabilidad. La visión de futuro que se imprima a las legislaciones vectores de desarrollo debería mirar al entorno, a los bloques regionales, con quienes tienen una historia y fines comunes, así como a la inegable influencia de la transferencia tecnológica de los países desarrollados, pero por sobre todo esa mirada debe ser a su interior. Pues, efectivamente es deseable el progreso económico, pero cuando los índices de inequidad son tan altos, el Estado debe propender a legislaciones que adecúen y corrijan estas anomalías. Legislaciones relativas al fortalecimiento de la propiedad intelectual y los contratos, que otorguen subsidios sin desequilibrar las relaciones multilaterales con sus pares y con sus potenciales inversores, haciendo concesiones mutuas que respeten las diferencias locales de la realidad nacional, podrían deseablemente contribuir a un verdadero progreso en equidad.

## NOTAS

- 1 Mensaje 453-356, de 22 de diciembre de 2008, de S.E la presidenta de la República Michelle Bachellet Jeria, con el que se inicia un proyecto de ley que regula derechos sobre obtenciones vegetales y deroga la ley 19.342.
- 2 El vocero de la red ciudadana Chile sin Transgénicos, Cristián Sauvageot, explicó los innumerables efectos negativos que la implementación del convenio UPOV 91 ha tenido en el mundo y denunció intereses del ex ministro de agricultura Luis Mayol y de la senadora Enia Von Baer, quien posteriormente se inhabilitó de participar en este proyecto. Ver <http://radio.uchile.cl/2014/03/04/senado-aplaza-votacion-de-ley-monsanto-hasta-que-asuma-el-proximo-gobierno>.
- 3 Así lo señaló Ariel León, miembro de la mesa ejecutiva de Pueblos Originarios Unidos, quienes solicitan que la Ley Monsanto vuelva a ser discutida en consulta con las comunidades indígenas, requisito exigido por ley desde 2009 en Chile. El representante Aymara informó que organizaciones y comunidades indígenas de Arica a Punta Arenas solicitaron la intervención del relator especial de Naciones Unidas, James Anaya.
- 4 Constitución Política de la República, en su artículo 19, numerales 1°, 8°, 21°, 22°, 23°, 24° y 25°. Ley 19.342, que regula derechos de obtentores de nuevas variedades vegetales. La Ley 18.755, que establece normas sobre el servicio agrícola y ganadero, deroga la Ley 16.640 y otras disposiciones. Ley N° 19.039, sobre propiedad industrial, cuyo texto refundido, coordinado y sistematizado consta en el decreto con fuerza de Ley 3, del Ministerio de Economía, Fomento y Turismo, de 2006. Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales de 1961 y sus revisiones en 1972, 1978 y 1991, especialmente el Acta de UPOV de 1991 y Convenio sobre Diversidad Biológica, adoptado en Río de Janeiro el 5 de junio de 1992, ratificado por Chile mediante decreto supremo N° 1963, de 9 de septiembre de 1994, del Ministerio de Relaciones Exteriores.

## REFERENCIAS

- Artigas C. (2001). *El principio precautorio en el derecho y la política internacional*. Santiago de Chile: Comisión Económica para América Latina y el Caribe [CEPAL].
- Acuerdo de la Ronda de Uruguay (1994). Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (*General Agreement on Tariffs and Trade, GATT*).
- Bawa, A.S. y Anilakumar, K. R. (diciembre, 2013). Genetically modified foods: safety, risks and public concerns-a review. *J Food Sci Technol*.50(6), 1035-1046.
- Brasil, Declaración de Río de Janeiro (1992). "Sobre medio ambiente y desarrollo", principio 15. Río de Janeiro, Brasil.
- Brasil, Declaración de Río de Janeiro (1998). "Sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo", principio 7. Brasil río de Janeiro.
- Callahan, D. (1996). *Biotechnology and ethics: a blueprint for the future*. *Keynote: setting and communicating the limits in*

*biotechnology*. Recuperado el 14 de marzo de 2014, de <http://www.biotech.nwu.edu/nsf/callahan.html>

- Directiva de la Unión Europea 2001/18/CEE.
- European Food Safety Authority. (2010). Panel on Genetically Modified Organisms (GMO). Scientific opinion. Guidance on the environmental risk assessment of genetically modified plants. *EFSA J*, 81879 doi:10.2903/j.efsa.2010.1879.
- Geary, J. (28 de octubre de 1996). Battle of the bean genes. *Time*, 148(18), 48-49.
- Laible, G. (2009). Enhancing livestock through genetic engineering. Recent advances and future prospects. *Comparative Immunology, Microbiology & Infectious Diseases*, 32, 123-127.
- Martinelli, L., Karbarz M. y Siipi, H. (2013). Science, Safety and Trust: the case of transgenic food. *Croatian Medical Journal*, 54(1), 91-96.
- Newton, P., Brown, D. y Clover, C. (12 de febrero de 1999). Alarm over 'Frankenstein' foods. *Electronic Telegraph*, Issue 1358. Recuperado el 15 de marzo de 2014, de <http://www.telegraph.co.uk>
- Organización de la Naciones Unidas (s. f.). *Informe "Our Common Future", capítulo 2: Toward Sustainable Development*. Recuperado el 15 de marzo de 2014, de <http://www.undocuments.net/ocf-02.htm>
- Ormandy, E. H., Dale, J. y Griffin, G. (2011). Genetic engineering of animals: Ethical issues, including welfare concerns. *The Canadian Veterinary Journal*, 52(5), 54-550.
- Rodríguez Yunta, E. (noviembre, 2013). Temas éticos en investigación internacional con alimentos transgénicos. *Acta bioeth*, 19(2), 209-218. Recuperado el 6 de marzo de 2014, de [http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1726-569X2013000200005&lng=es](http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-569X2013000200005&lng=es). <http://dx.doi.org/10.4067/S1726-569X2013000200005>
- Reg. 1830/2003/EC
- Russell, W.M. S. y Burch, R. L. (1959). *The principles of humane experimental technique*. Methuen, London:
- Terragni F. Biotechnology patents and ethical aspects. *Cancer Detect Prev*. 1993; 17(2):317-21. PMID:8402719
- Jonas, H. (1995). *El Principio de Responsabilidad. Ensayo de una ética para la civilización tecnológica* Barcelona: Círculo de Lectores, Herder.
- Romeo Casabona, C. M. (2002). Los genes y sus leyes. El derecho ante el genoma humano. *Revista de de Derecho y Genoma Humano*, 1(24),
- Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales [UPOV] (s. f.) *Informe de la UPOV sobre el impacto de la protección de obtentores vegetales*. Recuperado el 15 de marzo de 2014, de [http://www.upov.int/export/sites/upov/about/es/pdf/353\\_upov\\_report.pdf](http://www.upov.int/export/sites/upov/about/es/pdf/353_upov_report.pdf)
- Wadman, M. (1996). Genetic resistance spreads to consumers. *Nature*, 383, 564.
- Whitelaw C. B. A., Lillico S. G., King T. Production of transgenic farm animals by viral vector-mediated gene transfer. *Reproduction in Domestic Animals*, 43, 355-358.