

Patentes biotecnológicas y genéticas: enfoque jurídico y ético

Biotechnological and genetic patents: legal and ethical approach

SALVADOR BERGEL*

Resumen: Desde el análisis de la relación entre moral y orden jurídico, se analiza el ingreso de la biotecnología al campo de las invenciones patentables y los cuestionamientos éticos que ha generado. Varios son los casos en los que las normas relativas a las patentes fueron colisionando con la concepción de orden público o la moral, como, por ejemplo, los procedimientos de clonación humana o de modificación de identidad genética de humanos o animales. Entre estos problemas destaca el referente al patentabilidad del material genético humano. Las posiciones sobre el tema son expuesta con detenimiento y el artículo no pretende cerrar el debate, sino exponer sus aspectos más importantes.

Palabras clave: ADN – patentes biotecnológicas – patentes genéticas – orden público

Summary: Biotechnology's entry to patentable inventions field and ethical questions generated are studied from the analysis between moral and legal order relationship. There are several cases where standards concerning patents came into conflict with public order idea or moral concerns, such as human cloning processes or genetic identity modification of human beings or animals. Among these problems, patenting of human genetic material is pointed out. Different views on the issue are carefully analyzed; this piece of writing a does not pretend to close the debate but to expose the key points involved.

Keywords: DNA – biotechnological patents – genetic patents – public order

CONTENIDO: I. INTRODUCCIÓN.- II. LA DIRECTIVA EUROPEA 44/98/ C.- III. CASUÍSTICA.- IV. PATENTABILIDAD DE GENES HUMANOS: SUS FUNDAMENTOS.- V. OBJECIONES ÉTICAS.- VI. CONCLUSIONES

* Doctor en Ciencias Jurídicas y Sociales y profesor consulto de la Universidad de Buenos Aires. Titular de la Cátedra Unesco de Bioética (UBA).

I. INTRODUCCIÓN

Desde siempre las leyes de patente incorporaron la prohibición de admitir la patentabilidad de invenciones contrarias al orden público o a la moral; lo que obviamente implicaba la necesidad de emitir un juicio ético.

No obstante ello, y hasta tiempos recientes, una parte importante de la doctrina y jurisprudencia sostuvo la separación entre ambos contenidos, por considerar que las leyes de patente son eminentemente técnicas y que los juicios éticos o morales —en su caso— corresponden a otro ámbito.

Al ingresar las innovaciones biotecnológicas en este campo, el tema adquirió otra dimensión. Para sintetizar las opiniones vertidas sobre el particular me remito al informe sobre las leyes de bioética que produjo el Consejo de Estado Francés, el que aconsejó —en términos incontestables— la necesidad de contemplar aspectos éticos relevantes en la normativa sobre propiedad industrial. Señaló el Consejo en esta oportunidad lo siguiente:

[...] la estricta separación de la ética respecto de las patentes lleva a que las consideraciones éticas sean puestas a cargo de otras ramas del derecho, conservando la autonomía y la coherencia del derecho de patentes. Este derecho [agrega] debería permitir la verificación que la innovación presenta las características requeridas y las consideraciones éticas serían reconducidas a otros textos. Esta solución encuentra un obstáculo insuperable: los principios generales del derecho deben estar presentes en el conjunto del sistema jurídico y no es posible conferir, bajo este plano, una autonomía a un sector del derecho¹.

Desde un punto de vista global, toda ley, toda norma jurídica, debe estar vinculada con la ética. El derecho en definitiva, como sistema ordenador de una sociedad, debe expresar o fundarse en principios morales. La adhesión a los valores *knoppers* de la ley —enseña Moufang²— significa que por lo general las normas y las decisiones legales deben estar pensadas o al menos relacionadas con principios basados en la moral.

Habida cuenta de que la moral y las reglas jurídicas pertenecen a círculos que se cruzan, no existe antinomia entre ellas.

Junto a las consideraciones globales, aplicables al sistema de propiedad industrial en su conjunto, cabe remarcar que las consideraciones éticas en el campo de la biotecnología ocupan un lugar importante, influyendo

1 CONSEIL D'ETAT. *Les lois bioéthiques cinq ans après*. París: La Documentation Française, 1999, p. 136.

2 MOUFANG, R. Patenting of human genes, cells and parts of the body? the ethical dimensions of patent law. *International Review of Industrial Property and Copyright Law*, 25, 4 (1944), pp. 487-515.

en las limitaciones de patentabilidad y en los alcances de la protección y constituyendo el trasfondo para la aplicación de medidas especiales para salvaguardar intereses de un grado superior.

Si bien las leyes de patente no definen lo que debe entenderse por orden público, existe un cierto consenso en cuanto a su caracterización, en tanto es un concepto general incorporado a otras ramas del derecho en las que ha sido objeto de un cuidadoso tratamiento.

El módulo central está construido sobre la base de ideas y creencias morales, filosóficas y políticas que sirven para cohesionar una sociedad en un momento dado y cuya inobservancia puede llegar a hacer peligrar su propia existencia.

A juicio de Bergmans, comprende los principios fundamentales del orden jurídico, es decir las normas que sirven para la realización y la protección de valores y de bienes fundamentales para la vida de la comunidad y que se encuentran principalmente (pero no exclusivamente) en la Constitución. Con relación a los seres humanos estas normas conciernen a los derechos del hombre y de la personalidad³.

Existen casos en que la violación de la norma legal es tan evidente que no caben dudas sobre la contradicción con el orden público (por ejemplo, el caso de la patente de una carta bomba o el referido a una invención para cuya ejecución sea necesario someter a animales a sufrimientos extremos, sin beneficios atendibles). Las leyes y las convenciones tratan esta contradicción entre el orden público y las patentes de diversas formas, pero todas coinciden en la necesidad de denegarlas cuando ello resulta evidente.

Así, la Convención de la Patente Europea (CPE) establece en su artículo 53a que no se concederán patentes europeas para invenciones cuya prohibición o explotación sea contraria al orden público o a las buenas costumbres. La ley japonesa, a su vez, prohíbe el otorgamiento de patentes para invenciones susceptibles de contrariar al orden público, la moral o la salud pública y la canadiense, cuando el objeto de la patente sea ilícito.

Si bien la ley norteamericana no tiene una concreta mención al orden público, este principio encuentra aplicación a través de la interpretación de la «utilidad» como requisito objetivo de patentabilidad.

El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la OMC, que en los hechos se ha constituido en la norma más relevante sobre propiedad industrial en cuanto contiene los principios básicos que obligatoriamente deben

PATENTES
BIOTECNOLÓGICAS
Y GENÉTICAS:
ENFOQUE
JURÍDICO Y ÉTICO

BIOTECHNOLOGI-
CAL AND GENETIC
PATENTS: LEGAL
AND ETHICAL
APPROACH

3 BERGMANS, Bernhard. *La protection des innovations biologiques*. Bruselas: Larcier, 1991, p. 146.

observar los estados adheridos, prevé en el artículo 27.2, entre las excepciones posibles de patentabilidad, la hipótesis de la contrariedad con el orden público y la moralidad.

II. LA DIRECTIVA EUROPEA 44/98/C

Esta directiva constituye, a nuestro juicio, el instrumento más completo sobre protección de las innovaciones biotecnológicas⁴.

Su primer proyecto de 1988 no contenía provisiones en materia ética. Durante el largo período que llevó su aprobación —diez años— se fueron discutiendo diversos aspectos éticos y, finalmente, la directiva sancionada, sobre un total de dieciséis artículos, contiene siete vinculados con la ética.

Su artículo 6 excluye de la patentabilidad a las invenciones contrarias al orden público. A continuación enuncio una serie de casos ejemplificativos:

- 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 comerciales o industriales.
- d. Los procedimientos de modificación de la identidad genética de los animales.

El artículo 7 constituye una prueba acabada de la forma en que se relaciona con la ética el derecho de patentes. En una disposición sin precedentes en este tipo de documentos, establece que el Grupo Europeo de Ética de las Ciencias y de las Nuevas Tecnologías de la Comisión evaluará todos los aspectos éticos vinculados con la biotecnología.

Por si alguna duda pudiera caber respecto a la inclusión de cuestiones éticas en una normativa destinada a la protección legal en biotecnología, nos remitimos al texto del artículo 16, que en su primer apartado dispone que la Comisión transmitirá al Parlamento y al Consejo cada cinco años un informe sobre posibles problemas que la directiva haya planteado con relación a los acuerdos internacionales de protección de los derechos humanos a los que se hayan adherido los Estados miembros.

El tema más espinoso es el relativo a la patentabilidad de genes humanos y secuencias contenida en el artículo 5, que es —sin duda— el artículo más polémico de la directiva.

4 BERGEL, Salvador. «La directiva 98/44/C relativa a la protección de las invenciones biotecnológicas». *Revista de Derecho y Genoma Humano*, 13 (2000), p. 43.

Luego de enunciar enfáticamente en su inciso primero que el cuerpo humano y sus partes, incluida la secuencia o secuencia parcial de un gen, no son patentables, el inciso 2º establece la regla contraria: un elemento aislado del cuerpo humano u obtenido de otro modo mediante un procedimiento técnico, incluyendo la secuencia o secuencia parcial de un gen, podrá considerarse invención patentable aun en el caso en que la estructura de dicho elemento sea idéntica a la de un elemento natural.

La contradicción entre ambos incisos es insalvable y fue objeto de encendidas críticas.

Sicard —presidente del Comité Nacional de Ética Francés— expresó al respecto que «debemos señalar que se trata de una ficción ya que no podemos descubrir un gen sin haberlo aislado»⁵. En la misma dirección, Sulston sostiene que «ese argumento me ha parecido siempre absurdo. La esencia del gen es la información —la secuencia— y copiarla en otro formato no tiene ninguna importancia. Es como si yo tomara un libro de tapa dura que otra persona ha escrito y lo publicara en rústica y dijera que es mío porque la encuadernación es diferente»⁶.

III. CASUÍSTICA

De los múltiples casos en los que tuvieron la oportunidad de analizar cuestiones éticas las oficinas de patentes, vamos a referirnos a cuatro que en su conjunto permiten apreciar la orientación seguida en la materia:

III.1. La patente del oncoratón de Harvard

Fue el primer caso de concesión de una patente que reivindica un mamífero.

Aquí se concitaron dos cuestiones:

1. La oposición entre «formas superiores de vida» y «formas inferiores de vida» (microorganismos). Tanto la Oficina de Patentes norteamericana como la europea coinciden en no admitir tal distinción a la hora de concederlas. En una posición contraria, la Corte Suprema de Justicia de Canadá denegó la concesión del privilegio a las «formas superiores de vida».
2. El tema del sufrimiento del animal, al cual se le produjo un carcinoma con el fin de poder servir al testeo de anomalías similares en humanos.

5 SICARD, Didier. En *Les documents d'information de l'Assemblée Nationale*, número 3008, tomo 2, p. 53.

6 SULSTON, John & Georgina FERRI. *El hilo común de la humanidad*. Madrid: Siglo XXI, 2003, p. 264.

La Oficina Europea elaboró una prueba comparativa de utilidad que, por un lado, sopesó el sufrimiento inferido al animal y, por otro, los beneficios que podría reportar a la humanidad la utilización del mismo para la función prevista. En esta prueba la Oficina se inclinó por autorizar la patente, ya que el sufrimiento del animal estaba a su juicio ampliamente contrabalanceado por los beneficios que podía traer para la salud humana.

Con posterioridad, la Oficina Europea tuvo oportunidad de realizar igual balance comparativo respecto de una patente solicitada por la empresa Upjohn para un ratón transgénico al que se le introdujo un gen que provocaba la pérdida de cabello, con el objeto de elaborar un medicamento para tratar la calvicie⁷. En este caso, la Oficina se inclinó por admitir que el daño era superior al balance y denegó la concesión de la patente.

III.2. La patente de la relaxina

Se trata de una hormona que relaja el útero durante el parto y que, se suponía, podía tener aplicación médica en la reducción de cesáreas en partos complicados.

Aislada la secuencia de nucleótidos que codifica la relaxina, se emplearon técnicas de recombinación del ADN para clonar el gen y de esta forma producir relaxina sintética.

En la oposición a la concesión de la patente, los impugnantes adujeron entre otras razones las siguientes:

- que era contraria a la moralidad y al orden público,
- que el aislamiento de un gen a partir de un tejido obtenido de una mujer embarazada constituye un atentado a la dignidad humana,
- que la patente de genes humanos equivale a patentar la vida humana y, como tal, sería intrínsecamente inmoral.

La Oficina Europea de Patentes concedió finalmente la patente, considerando:

- que el patentabilidad de genes no confiere ningún derecho sobre los seres humanos particulares,
- la patente de un único gen humano no tiene nada que ver con el patentabilidad de la vida⁸.

7 «La bioética y el derecho de patentes. El caso del oncorratón». *Revista de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI)*, 3 (2006), p. 16.

8 «Bioética y jurisprudencia sobre patentes. El caso de la relaxina». *Revista de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI)*, 2 (2006), p. 16.

III.3. La patente de Plan Genetic Systems

Se trata de una patente sobre una planta transgénica que fue observada por varias entidades ecologistas.

La Cámara de Apelaciones de la Oficina Europea, al conceder la patente, argumentó que la ingeniería genética no es una técnica que como tal pueda ser contraria a la moral o al orden público.

La decisión T356/93 de la Cámara señaló que se debe establecer en cada caso individual si una particular invención se relaciona con un uso impropio o tiene efectos destructivos sobre la biodiversidad vegetal. Consideró, en el caso específico, que los efectos ecológicos no estaban probados y por lo tanto no era posible hacer un balance de ventajas y desventajas de la invención, por faltar uno de los términos de la comparación⁹.

III.4. Las patentes de los genes BRCA-1 y BRCA-2

Estas patentes reivindicaban genes vinculados con el diagnóstico precoz del cáncer de mama.

Además de las cuestiones que habitualmente se plantean en relación con el patentabilidad derivado del genoma humano, el caso mostró la inequidad sobre posibles efectos limitadores de las patentes respecto de ulteriores investigaciones, sobre el desarrollo de nuevas pruebas y métodos diagnósticos y sobre el acceso a la realización de ensayos.

En 2001 el Parlamento Europeo aprobó una resolución que disponía dirigirse a la Oficina Europea de Patentes con el fin de que garantizara el principio de no patentabilidad de seres humanos, de sus células o genes en su entorno natural, afirmando que el código genético humano debe permanecer totalmente disponible para la investigación de todo el mundo.

Las oposiciones presentadas desembocaron en la revocación en 2004 de la patente europea 699754¹⁰.

IV. PATENTABILIDAD DE GENES HUMANOS: SUS FUNDAMENTOS

Buscando encontrar fundamentos al patentabilidad de genes y secuencia de genes, las oficinas de patentes de los países centrales ensayaron dos argumentos que son igualmente endebles a nuestro juicio.

9 CORREA, Carlos. «Cuestiones éticas en el patentabilidad de la biotecnología». En BERGEL, Salvador & Alberto Díaz (coords.). *Biotecnología y sociedad*. Buenos Aires: Ciudad Argentina, 2001, p. 175.

10 «Bioética y derecho de patentes. El caso de Myriad». *Revista de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI)*, 4 (2006), p. 8.

IV.1. La equiparación del ADN a las moléculas químicas

La utilización del derecho de patentes para proteger las moléculas de ADN presupone nuevas y sofisticadas interpretaciones manejadas hábilmente por las Oficinas Nacionales de Patentes, impulsadas por los requerimientos de los agentes y profesionales de la propiedad industrial, que responden cada vez en forma más clara a las exigencias del mercado¹¹.

Este nuevo horizonte supuso, en primer lugar, equiparar la genómica a la ingeniería química, estableciendo una equivalencia entre las moléculas de ADN y las moléculas químicas.

La UTSP (Oficina de Patentes de los Estados Unidos), en una publicación, explica las «razones» de esta equiparación: «si las patentes sobre genes son tratadas de la misma manera que las de los otros componentes químicos, las mismas estimularán el progreso, porque el inventor original tendrá la posibilidad de recuperar gastos de investigación, porque los otros investigadores serán estimulados para inventar alrededor de la primera patente y porque un nuevo componente químico se volverá accesible para futuras investigaciones. El gen quedará así como una nueva “composición de materia” susceptible de ser patentado»¹². Es decir, en buen romance, el gen y con él la información que porta se convierte en materia prima de la nueva industria genómica.

En esta dirección, cabe señalar que en la actualidad se sabe que un gen puede codificar para más de una proteína, a través de diferentes mecanismos de empalme del ARN mensajero. En este caso, las diferentes proteínas para las que codifica el gen no son químicamente idénticas, de donde cabe concluir que el descubrimiento de un gen y de la proteína para la cual codifica no debería conceder derechos sobre otras proteínas que la secuencia codifica¹³.

Si bien las moléculas de ADN pueden ser a los fines de un estudio reducidas a sus elementos químicos de base, con lo cual hipotéticamente podrían ser consideradas en un grado de similitud con una molécula de un compuesto químico, no podemos en forma alguna desconocer el hecho de que la molécula del ADN porta la información que en combinación con los demás compuestos de la célula que la contiene posibilitará el ejercicio de las funciones vitales del desarrollo y la herencia de un organismo¹⁴.

11 BERGEL, Salvador. «Patentes de genes y secuencias de genes». *Revista de Derecho y Genoma Humano*, 8 (1998), pp. 31-59, p. 31.

12 *Federal Register*, 66, 4, (2001, 5 de enero).

13 BARTON, John. «United States Law of Genomic and Post-Genomic Patents». *International Review of Industrial Property and Copyright Law*, 33 (2002), pp. 779-789.

14 Aquí es necesario destacar la simbiosis entre los elementos inorgánicos del organismo y el organismo mismo. Esta relación simbiótica se funda sobre el ligamen entre la naturaleza de los elementos no vivientes del organismo y su función: los elementos no vivientes «construyen» el organismo

Lo que se transmite de generación en generación —conforme lo enseña el premio Nobel François Jacob— son las instrucciones que especifican las estructuras moleculares. Son los planos arquitectónicos del futuro organismo, son también los medios de poner en práctica estos planos y de coordinar las actividades del sistema.

Los fenómenos vitales tienen sus condiciones fisicoquímicas rigurosamente determinadas, pero al mismo tiempo se subordinan y se suceden en un encadenamiento, y según una ley, ambos fijados de antemano: se repiten de manera regulada, dando por resultado la organización y el crecimiento del individuo.

En los albores del Proyecto Genoma Humano, Bergmans realizó un estudio acerca de la posibilidad de aplicar los criterios habituales en el patentabilidad de moléculas químicas a los genes. Bergmans comienza por preguntarse si el carácter informativo de los genes constituye un obstáculo para el patentabilidad¹⁵. En búsqueda de una respuesta atendible, señala que la secuencia de ADN está formada por una estructura bien conocida y que —en tanto que tal— es comercialmente poco interesante. Lo que despierta interés es la información que porta tal estructura.

El gen —observa— constituye algo más que una simple composición química. Estamos en presencia de una estructura en sí misma compleja, repetida, y de una información (o de un mensaje) no periódico, dado que el elemento importante no reside en la fórmula química sino en la combinación de diferentes elementos (las cuatro bases) en un orden particular. Esta particularidad genera el interrogante de si las sustancias pueden simplemente ser tratadas como otros productos químicos o si es preciso aplicar otras categorías de excepciones al patentabilidad.

Luego de incursionar en los casos que para el derecho de patentes no dan lugar a hablar de invención patentable, encuentra que el criterio decisivo para otorgar este privilegio es la modificación del mundo exterior. Este carácter «informativo» de los genes no justifica su patentabilidad. Estamos simplemente ante la inexistencia de una invención. No es posible adueñarse de la información que pertenece al mundo natural y que simplemente es revelada por el supuesto inventor a través de los procesos de aislamiento, purificación y secuenciación.

M. Tallacchini —a su turno— considera que el aislamiento y la purificación se ha convertido en el criterio científico legislativo para

viviente y, a continuación, los elementos serán sin excepción multiplicados en forma idéntica por el organismo: el organismo viviente «construye» de nuevo elementos no vivientes. Ver CLAVIER, Jean-Pierre. *Les catégories de la propriété intellectuelle à l'épreuve des créations génétiques*. París: L'Harmatan, 1998, p. 61.

15 BERGMANS, Bernhard. *La protection des innovations biologiques*. Bruselas: Larcier, 1991, p. 84.

presumir que legalmente los materiales biológicos se han transformado en artefactos patentables¹⁶.

No podemos admitir los criterios expuestos que carecen del mínimo sustento lógico. La revelación de una secuencia de ADN no puede en ningún caso constituir una invención patentable ya que no se configura aquí ninguno de los requisitos objetivos de patentabilidad.

Conceder patentes bajo tales condiciones, lejos de estimular el trabajo científico, importa construir una barrera importante para el progreso de futuras investigaciones¹⁷.

IV.2. El argumento de la «invención de una secuencia genética»

Para tornar viable la política de patentabilidad a la que alude la UTSPo es necesario definir la invención de una secuencia genética por la operación que consiste en aislar el gen de su ambiente natural o reproducirlo por un procedimiento técnico.

La UTSPo considera que la obtención de información genética codificada en una secuencia de ADN no implica la adquisición de un simple conocimiento científico sobre un fenómeno natural. La operación involucra —a juicio de la misma— crear una molécula artificial que incluya similar información genética que la contenida en los genes. Por consiguiente, la información genética constituiría —según esta concepción— parte de un «invento»; una nueva molécula obtenida con intervención del hombre y que puede ser patentada como tal.

En un ambiente apropiado, con la ayuda de las máquinas de una célula viva, el programa impreso en el gen podrá ser leído y ejecutado. En este sentido, el gen se compara a un soporte de informaciones cualquiera (bandas magnéticas, discos informáticos o cintas de video).

Para las oficinas de patente, sin el aislamiento y clonado de un gen no es posible identificar las secuencias de base en la cual está comprendido; lo que conduce a sostener que nos encontraríamos ante una «invención» y no ante un simple descubrimiento¹⁸.

16 TALLACCHINI, Mariachiara. «Rhetoric of Anonymity and Property Rights in Human Biological Materials (HBMs)». En *Revista de Derecho y Genoma Humano*, 22 (2005), pp. 153-175.

17 La patente del gen CCR5, que reivindica un gen vinculado con el cáncer de mama, dio lugar a un debate público, cuando un investigador descubrió una función clave, pese a lo cual se consideró que la patente cubriría válidamente la nueva aplicación. Esto —señala Barton— es el resultado de aplicar a la biotecnología principios legales del patentabilidad químico tradicional. Bajo estos principios una patente sobre un producto químico nuevo cubre todos los usos, hayan sido o no descubiertos por el titular de la patente. Barton estima que no está claro que sea sabio aplicar tales principios legales de base química al contexto de la genómica. Ver BARTON, John. Ob. cit., p. 779.

18 NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS. *The ethics of patenting DNA*. Londres: Nuffield Council on Bioethics, 2000, p. 27.

Este esquema de la creación de una nueva molécula que en definitiva contiene la información genética natural resulta artificial. No es posible transformar un descubrimiento en invención, con la sola finalidad de acceder a las ventajas que otorga la patente. Cualesquiera sean las dificultades que entraña el descubrimiento, lo cierto es que el operador no ha modificado el contenido de la información genética, ya que simplemente ha posibilitado —recurriendo a técnicas usuales que están en el dominio público— el conocimiento de algo preexistente. No resulta ni lógico ni atendible que ello pueda dar lugar al otorgamiento de un derecho de exclusiva sobre el objeto descubierto.

V. OBJECIONES ÉTICAS

Se han formulado diversas objeciones al patentabilidad de genes humanos. De entre ellas tomamos dos que son particularmente relevantes:

V.1. La información genética humana como patrimonio científico de la humanidad

Debe admitirse sin retaceos que el conocimiento, así como las ideas, son de libre acceso. Toda restricción a su divulgación, a su libre circulación o a su acceso constituye una grave transgresión a los derechos fundamentales del individuo.

Los derechos intelectuales, y en especial los de propiedad industrial, en cuyo seno se asienta el derecho de patentes implican en sí la implementación una restricción a la amplia esfera de libertad en la que desarrolla su vida el hombre y, por tanto, la interpretación que corresponde dar a sus normas debe ser de carácter absolutamente restringida.

El saber —en su acepción más amplia y comprehensiva— pertenece al dominio público. El conjunto de descubrimientos, hipótesis, teorías desarrolladas a través de la historia cultural de la humanidad no admiten ser sometidos al dominio privado. Son bienes comunes, inapropiables por esencia.

El proceso de formación del saber es de tipo acumulativo. La curiosidad acerca de los hechos y de las leyes naturales es inherente al desarrollo del ser humano. Estimulado por su curiosidad natural, el hombre llegó a conocer las leyes naturales, a entender los fenómenos de todo tipo que se desarrollan en su interior y en el mundo exterior.

En la materia que nos ocupa, el saber incremental posibilitó el conocimiento de las bases químicas de la herencia, el proceso de duplicación de la información genética, el código genético, más los

311

PATENTES
BIOTECNOLÓGICAS
Y GENÉTICAS:
ENFOQUE
JURÍDICO Y ÉTICO

BIOTECHNOLOGI-
CAL AND GENETIC
PATENTS: LEGAL
AND ETHICAL
APPROACH

procesos de transmisión de los caracteres hereditarios, etc. Nadie hubiera osado apropiarse de estos conocimientos. Cada descubrimiento fue jalonando una etapa y sobre ella se asentaron nuevas hipótesis, nuevos estudios y finalmente nuevos hallazgos.

El saber científico avanzó sobre la base de la libre comunicación de los conocimientos adquiridos. Ese flujo constante e ininterrumpido de conocimientos fue alimentando el interés en nuevos desarrollos y permitió avanzar a dominios no imaginados. La investigación básica posibilitó esta carrera y las investigaciones desarrolladas no se encerraron en una caja de cristal alejada de los contemporáneos y de sus sucesores. Todo ello constituye la suma de todo lo incorporado a la gran fuente en la que abrevan los hombres que, dominados por la curiosidad, desean conocer en mayor y mejor forma el mundo que los circunda.

Frente a este conocimiento científico tenemos el conocimiento tecnológico, que trata de buscar aplicaciones prácticas a las teorías o a los descubrimientos pertenecientes al campo de la ciencia básica. Aquí si podemos hablar de apropiación, con las reservas del caso. Pero esta apropiación no se puede extender a los aportes de una ciencia básica que sirvan de sustento a la «invención», que es una aplicación técnica por excelencia.

Así y por ejemplo el conocimiento de la estructura atómica y la física cuántica sirvieron de base para el desarrollo de múltiples instrumentos técnicos: televisores, transistores, computadoras. A ningún inventor en este campo se le pudo haber ocurrido adosar como una reivindicación en su patente el enunciado de la teoría de la relatividad en tanto es conocimiento científico inapropiable.

Ahora, ante el interés económico que despierta la genómica, se pretenden invertir las categorías jurídicas y hacer aparecer como «invento» lo que en realidad es un «descubrimiento», en tanto hace conocer al hombre la secuencia de nucleótidos que conforman un segmento del ADN y que convencionalmente denominamos genes.

Cualesquiera sean los pasos que se den para llegar a tal conocimiento, lo que aparece a los ojos de cualquier observador es «información natural» que no ha experimentado cambio alguno en el camino que llevó a develarla.

Es verdad que el derecho de propiedad industrial es una creación normativa y que desde este ángulo de mira podría argumentarse que el legislador goza de amplia libertad para determinar cuáles son los presupuestos legales para definir lo que se considera «invención patentable» sujeta a apropiación privada. Pero esta libertad tiene como

límite infranqueable los derechos fundamentales del individuo y entre estos derechos fundamentales debemos incluir el libre acceso a los conocimientos.

Convertir a un descubrimiento —de libre acceso por esencia— en un invento, destrozando categorías jurídicas, implica un grave atentado a la libre circulación del conocimiento que no puede ser avalado ni justificado sin desconocer al mismo tiempo un derecho fundamental.

Es preciso reafirmar que no todo esfuerzo intelectual puede justificar el amparo de la patente, ni que todo esfuerzo técnico conduce a igual resultado. Solo son patentables las invenciones, en tanto que impliquen un esfuerzo técnico para solucionar un problema técnico. Buscar a cualquier precio la privatización —y consiguiente apropiación— del conocimiento es insensato.

Lo que está sucediendo es que asistimos a la acentuación del vínculo entre la ciencia básica y la tecnología, en tanto ha aparecido un nuevo protagonista en el medio: el mercado. La industria genómica tiene aspectos particulares que la singularizan aún dentro de las industrias vinculadas con la biotecnología. Al llegar a este punto cabe destacar que el objeto mismo de la actividad empresarial ya no es un producto industrial, sino el conocimiento que de esta forma se convierte en bien de cambio.

Segmentado el mercado entre los poseedores de conocimiento y quienes adquieren ese conocimiento para aplicarlo eventualmente a la producción de bienes (industria farmacéutica) es comprensible que el conocimiento adquiera un valor de mercado y que deba ser extraído de la fuente común para privatizarlo y someterlo a las leyes del mercado utilizando el instrumento más apropiado para tal fin: la patente de invención.

No importa que no se reúnan los recaudos universalmente prescritos para ser considerada una invención patentable. Es suficiente que bajo el manto de una nueva «legalidad» y con la conjura de las oficinas de patentes, tribunales de justicia y «nuevas concepciones doctrinarias» diseñadas para justificar el despojo, pueda finalmente teñirse a la apropiación de un ropaje que le permita ser aceptada por la sociedad.

De esta forma se torna posible que el conocimiento de la estructura química del ADN en la segmentación de los genes pueda ser «propiedad privada» y que consecuentemente se sustraiga a la comunidad científica de su libre acceso y disponibilidad. Estas políticas desarrolladas al influjo de una laxa y antojadiza «interpretación de normas legales» tienen efectos perniciosos para la actividad científica, la cual necesita como postulado básico de la libre circulación del conocimiento.

313

PATENTES
BIOTECNOLÓGICAS
Y GENÉTICAS:
ENFOQUE
JURÍDICO Y ÉTICOBIOTECHNOLOGI-
CAL AND GENETIC
PATENTS: LEGAL
AND ETHICAL
APPROACH

Los canales habituales de comunicación en el mundo científico hicieron que todo hallazgo experimental, toda hipótesis de investigación sea puesta en conocimiento de la comunidad para que otros individuos puedan desarrollar otras ideas y que en conjunto se llegue a obtener resultados beneficiosos para el género humano. La comunicación en revistas científicas, en congresos o el simple intercambio particular entre sus miembros constituyó y sigue siendo en muchas ramas del saber una sana y civilizada práctica. El conocimiento se considera un bien público, porque se debe facilitar el libre flujo de información científica y, paralelamente, su comunicación debe ser considerada un deber de actuación de los componentes de la comunidad.

Cuando el conocimiento se «privatiza» y se encapsula en patentes, sustrayéndolo al libre acceso de la ciudadanía, estamos destruyendo las bases en que se asentó el progreso de las ciencias y estamos retrotrayendo el mundo a épocas que parecieran definitivamente sepultadas por la historia, anteriores al iluminismo. De haberse aplicado los criterios imperantes sobre reserva del conocimiento u ocultación del mismo, que necesariamente se vincula con la protección patentaria, seguramente que no hubiera sido posible que se diera a conocer la información genética que hoy se exhibe como trofeo del mercado. La mayor parte de las instituciones oficiales que trabajan en el terreno del genoma, a medida que aislaron genes, los pusieron a disposición de la comunidad, haciendo pública la información que portaban.

La introducción masiva de la patente en el circuito de la producción de conocimientos científicos constituye una traba a la difusión del conocimiento y favorece los comportamientos de retención de la información e incluso de orientación asociados a las malas prácticas de investigación.

El patentabilidad del gen reserva su uso en beneficio exclusivo del titular. Se establece de esta forma una dependencia de los ulteriores «usuarios» ante el «descubridor».

La ciencia se articula y avanza en base a conocimientos acumulados. Todo nuevo aporte en este campo se imbrica con los ya existentes contribuyendo a conformar el árbol común del que se nutren todos quienes estén imbuidos del mismo espíritu de creación y progreso. Esto constituye en definitiva el patrimonio científico de la humanidad del cual todos somos beneficiarios y depositarios.

La libre circulación del conocimiento científico constituye uno de los pilares fundamentales en que se asienta el mundo de la ciencia. Si esa circulación es contenida o bloqueada, toda la humanidad sufre sus

consecuencias negativas¹⁹. La revelación de la información genética no solo tiene un valor actual muy relevante para diagnósticos y terapias, sino que constituye un aporte fundamental para emprender nuevas investigaciones vinculadas con diagnósticos tempranos de dolencias y el acceso a nuevos medicamentos, incluyendo el propio gen como elemento terapéutico (terapia génica).

Las prácticas actuales en el patentabilidad se desplazan hacia etapas iniciales de la investigación, bloqueando de esta forma el camino que conduce a otras investigaciones tanto o más valiosas que las atrapadas con derechos de exclusividad.

En el mencionado estudio del Nuffield Council on Bioethics se mencionan varias formas por medio de las cuales el patentabilidad de la secuencia de ADN, que tiene una utilidad primaria como herramientas de investigación, afectan a esta última²⁰:

- el costo de investigación puede incrementarse, ya que el aumento de patentes otorgadas importará que se requieran más licencias en el desarrollo de futuras investigaciones;
- la investigación se vería dificultada si a los investigadores se los obligara a negociar primero el uso de genes y secuencias patentadas;
- un titular de patentes retendría el derecho de licencia para obtener el máximo de beneficios iniciales o, en ciertos casos, la licenciaría en exclusividad a uno o a un número limitado de licenciarios;
- las empresas que deseen adquirir los derechos de varias secuencias de ADN decidirán no desarrollar proteínas terapéuticas o tests diagnósticos a consecuencia del costo de las regalías requeridas.

Esta situación fue advertida por John Sulston, uno de los artífices del Proyecto Genoma Humano, quien destaca que «durante las últimas décadas el *ethos* dominante en el mundo de la ciencia ha cambiado de manera insidiosa. Lo que una vez fue una empresa colectiva en la que los descubridores eran reconocidos pero sus resultados se compartían en común, se ve ahora con frecuencia limitada por exigencias de la competencia comercial. Movidos por las ganancias financieras, encorsetados por los convenios de patronazgo o simplemente como autodefensa, muchos investigadores intercambian sus descubrimientos con el resto de la comunidad científica solo bajo la protección de la ley de patentes o del secreto comercial»²¹.

19 KAHN, Alex. En Académie des Sciences. Fondation Singer-Polignac (Paris). *La propriété intellectuelle dans le domaine du vivant*. Coloquio internacional. París: Technique et Documentation, 1995, p. 261.

20 NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS. Ob. cit., p. 59.

21 Ver SULSTON, John & Georgina FERRI. Ob. cit., p. 3.

En su momento, el Comité Nacional de Ética de Francia señaló que los descubrimientos actuales, frutos de la investigación científica, han puesto en evidencia un segundo principio contiguo al de la no-comercialización del cuerpo humano y sus partes. El conocimiento del genoma humano está a tal punto ligado a la naturaleza del ser humano que debe ser considerado fundamental y necesario a su bienestar futuro, y por tanto no puede ser apropiado en forma alguna. Debe —a su juicio— estar abierto a la comunidad de investigadores, debe quedar disponible para la humanidad en su conjunto, por cuya razón expresó su queja en cuanto se asiste a un concierto de demandas de patentes sin que la comunidad científica pueda elegir con claridad entre esta competencia y el riesgo de ver el acceso a los conocimientos fundamentales encaramado en una red de exclusividades pasajeras o de dependencia de patentes exorbitantes²².

Como se advierte, la idea de patrimonio científico de la humanidad no expresa una postura alejada de la realidad, sino que se asienta en sólidas cuestiones prácticas, sin olvidar sus fundamentos éticos. La consideración de la información genética como patrimonio científico de la humanidad reconoce un profundo contenido ético, en tanto se orienta a posibilitar el avance de las ciencias de la vida, sin interferencias extrañas.

Las estructuras económicas se están interponiendo en el camino de una elección responsable porque nos incitan a equiparar descubrimiento con tecnología, y a suponer que la explotación del conocimiento es inevitable. A juicio de Sulston no hay solución fácil, pero el primer paso es reconocer el problema²³.

El Consejo Internacional de Uniones Científicas (ICSU) señaló en su momento que el patentabilidad de secuencias de ADN desnaturalizaría los principios de las patentes que están concebidos para proteger las aplicaciones, métodos y productos, sobre la base de hechos probados y no de puras especulaciones, y sirven a la sociedad estimulando los emprendimientos y los desarrollos necesarios para la producción de bienes y de servicios útiles. Todo cercenamiento de estos principios va contra el interés de la ciencia y limitará la colaboración internacional en su realización²⁴.

El interés de la ciencia debe ser priorizado, máxime cuando están en juego bienes tan relevantes como la salud y la vida del hombre²⁵.

22 COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL D'ÉTHIQUE. *Avis N° 64 sur l'avant projet de loi portant transposition dans le Code de la propriété intellectuelle de la Directive 98/44/CEE (08-06-2000)*.

23 SULSTON, John & Georgina FERRI. *Ob. cit.*, p. 261.

24 INTERNATIONAL COUNCIL OF SCIENTIFIC UNIONS. «*Declaración sur la brevetabilité du genome*». Institut de France, Académie des Sciences: *La brevetabilité du genome: cit.*, p. 35.

25 John Barton, quien preside la Comisión Internacional sobre Propiedad Intelectual, abogó en una reciente intervención ante la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo

Apuntando a este interés en el campo de la información genética humana, la Academia de Ciencias de Francia, en su momento, señaló que «tiende a defender el principio según el cual el conjunto de la información contenida en el genoma humano pertenece al patrimonio científico de la humanidad. Esta información debe ser depositada en bases de datos que sean accesibles a la comunidad y no puede ser objeto de concesión de patente alguna»²⁶.

V.2. Reparto equitativo de beneficios

A medida que avanzó el Proyecto Genoma Humano y se fueron secuenciando genes avanzó paralelamente el interés de empresas privadas por apropiarse de tales descubrimientos, por vía del derecho de patentes. Quedaba en evidencia que los frutos de tales investigaciones contribuirían a acrecentar la brecha entre los países industrializados —beneficiarios principales de los logros obtenidos— y los países subdesarrollados que quedaban excluidos de los frutos rendidos por los avances científicos.

En el año 2000 se dieron a conocer en forma casi simultánea la Declaración del Comité de Ética de la Organización del Genoma Humano (HUGO), el dictamen número 64 del Comité de Bioética Francés y el proyecto de informe del Coloquio Internacional sobre «Ética, Propiedad Intelectual y Genómica» producido por el grupo de trabajo del Comité Internacional de Bioética de la Unesco (CIB), los que coincidieron en la necesidad de compartir los beneficios derivados de la investigación, impidiendo la apropiación privada de sus resultados.

El comité de ética de la HUGO, en su declaración sobre los beneficios compartidos del 19-04-00, fundamentó su posición en tres argumentos:

- a. Los seres humanos compartimos el 99,9% de nuestro material genético con todos los humanos. En el interés de la solidaridad de la humanidad, nos debemos unos a otros el compartir los bienes comunes, como la salud.
- b. Comenzando por la ley sobre los mares Grotius en el siglo XVI y continuando con las leyes internacionales que regulan el aire y el espacio en el siglo XX, tales recursos han sido considerados como bienes disponibles en toda la humanidad en forma equitativa y pacíficamente y protegidos en interés de las futuras generaciones. Por tanto, las leyes internacionales pueden marcar un precedente para considerar al genoma humano como herencia común.

(UNCTAD) por un tratado internacional sobre intercambio científico. A su juicio, este intercambio está siendo trabado por diversos factores entre los que se destaca el incremento de la protección de la propiedad industrial. Ver *Cordis Focus*, 220 del 5-5-2003, p. 7.

26 ACADEMIE DES SCIENCES: La brevetabilité du génome, Rapport N° 32, Février 1996, página 34.

- c. Existiendo una enorme diferencia de poder entre la organización que planifica la investigación y quienes suministran el material para esa organización, y cuando esta trabaja en vista de un lucro sustancial (asumiendo el riesgo de la inversión), surgen dudas de que la explotación pueda ser legítima y que por lo tanto puedan surgir problemas por la repartición de los beneficios.

El Comité de Ética consideró en función de ello que debe evitarse que el mapa del genoma humano pase a convertirse en bien privado, gracias al arma de las patentes.

El concepto de beneficio compartido —a juicio de Knoppers— reconduce el debate a consideraciones de igualdad y justicia.

El dictamen número 64 del Comité Consultivo de Ética Francés sobre el anteproyecto de ley de transposición de la directiva 98/44/C del 08-06-00 entendió que tres principios éticos estaban en juego, entre ellos el de «reparto de los conocimientos». Sobre el particular, señalaba que la importancia misma de las propuestas abiertas por el conocimiento genético da cuerpo a la idea de un reparto de los conocimientos. El conocimiento del gen —señalaba— no puede ser preservado celosamente por los países más ricos, en tanto que ello puede fundarse sobre un «pillaje» de un material genético obtenido a partir de los países más pobres.

A su turno, al culminar los trabajos del grupo de la CIB del 28-08-01, dentro del catálogo de preocupaciones abiertas por el curso de las investigaciones genómicas se señaló que «la ausencia de un reparto justo de los beneficios es una fuente de preocupaciones para numerosos países en desarrollo: el material genético se origina concretamente en esos países». En otra parte el documento remarca que las patentes ya acordadas o demandadas a título de propiedad intelectual crean el riesgo de gravar los presupuestos nacionales de salud de los países subdesarrollados, en los que las implicancias de los derechos de propiedad intelectual son evidentes.

Todos estos documentos concuerdan en la necesidad de que los beneficios de la investigación de un tema tan sensible al ser humano como es el de la composición genética no pueden quedar en manos de los países más desarrollados, que son los que acaparan la investigación, al permitirse el otorgamiento de patentes sobre genes y secuencias de genes, que a la postre fomentan su apropiación privada.

Más allá de los argumentos que pueden esgrimirse sobre la ilegitimidad de patentes sobre descubrimientos de partes del cuerpo humano, lo cierto es que estas políticas de patentabilidad se fundan en criterios inequitativos

al negar el reparto de los beneficios producidos (lo que debería traducirse en el libre acceso y la libre disposición de tal información).

Sea considerándolo como conocimiento público mundial, como patrimonio común de la humanidad, como patrimonio científico, el genoma humano debe situarse al margen de la propiedad industrial. Revelar la secuencia de una porción del genoma, ya sea un gen o una región no génica, constituye un descubrimiento, un aporte de ciencia básica, alejado por principio del campo de las invenciones.

Para sintetizar cuanto hemos expresado nos remitimos a las sabias reflexiones de John Sulston: «creo que si alguien valla un gen debería limitarse estrictamente a una aplicación en la que esté trabajando, en un cierto paso en el proceso de invención. Yo, o algún otro, podemos desear trabajar en una aplicación distinta y necesitamos también tener acceso al gen. No puedo inventar un gen humano, de modo que todo lo que se haya descubierto de los genes —la secuencia, las funciones, todo— necesita mantenerse fuera de la competencia y libre de los derechos de propiedad. La secuencia del genoma es un descubrimiento, no una invención. Igual que una montaña o un río es un objeto natural que estaba ahí, si no antes que nosotros, si al menos antes que tuviésemos conciencia de su existencia. Soy de los que creen que la tierra es un bien común y que es mejor que no sea propiedad de nadie, aunque todos vallemos pequeñas partes para nuestro uso particular»²⁷.

VI. CONCLUSIONES

El ingreso de la biotecnología al campo de las invenciones patentables introdujo una serie de cuestiones éticas que deben ser examinadas en el contexto de la propiedad industrial.

La clásica exclusión de patentabilidad por contradicción con el orden público y la moral vio ampliado su campo a límites insospechados. Las leyes de patentes fueron ejemplificando casos en el que podría estar comprometido el orden público o la moral (por ejemplo procedimientos de clonación humana o de modificación de identidad genética de humanos o animales). El tema más controvertido es —sin lugar a dudas— el relativo al patentabilidad del material genético humano.

Desde el punto de vista técnico jurídico existen graves objeciones, en tanto la descripción de la secuencia de un gen constituye en el mejor de los supuestos un descubrimiento —excluido del privilegio— y no una invención patentable.

²⁷ SULSTON, John & Georgina FERRI. Ob. cit., p. 262.

A estas objeciones cabe agregar las que derivan de la ética, en tanto el patentabilidad de genes puede tener consecuencias adversas para el futuro de la investigación médica, a la par que entidades académicas e investigadores consideran que la apropiación del gen es contraria al reparto equitativo de los beneficios derivados de la investigación.

El debate queda abierto y tal vez la protección jurídica de las innovaciones biotecnológicas pueda encontrar un cauce atendible en un sistema jurídico *sui generis*, ajeno al de las patentes de invención, que tome en cuenta las particulares características de la materia sobre la cual versa y las atendibles objeciones éticas que se formulan.

Recibido: 02/08/2012

Aprobado: 22/08/2012