

## CAPÍTULO IV

### PATENTES DE SECUENCIAS GENÉTICAS HUMANAS

**SUMARIO.** 4.1 Antecedentes de las Patentes de ADN humano  
4.1.1 Patentes de microorganismos, 4.1.2 Patentes de organismos multicelulares 4.1.3 Patentes de líneas celulares 4.2 Interés en el patentamiento de genes humanos 4.3 Secuencias de ADN humano ya patentadas 4.4 Puntos en debate sobre las patentes de las Secuencias de ADN humano 4.5 Riesgos asociados a la decisión de no patentar Secuencias de ADN humano en Latinoamérica 4.6 Conclusiones.

El progreso científico y técnico es uno de los bienes de nuestra sociedad, mas no es el único, y ha de armonizarse con otros intereses sociales. De ahí deriva la necesidad de regulaciones que tengan en cuenta los diferentes intereses y actores sociales, regulaciones que tengan como objetivo el propio avance del conocimiento, más aún en una civilización como la nuestra, cuyo bienestar y economía depende ampliamente de él.

Por otro lado, las empresas desean contar con un marco jurídico estable y seguro que les permita realizar decisiones de inversión en investigación y desarrollo, incluyendo la rentabilización de sus resultados.<sup>181</sup> Sería ingenuo a estas alturas pensar que el progreso ha de lograrse exclusivamente por entidades públicas. Salvo en unos cuantos regímenes políticos residuales, nadie en su sano juicio propondría que la empresa privada no tiene nada que aportar al respecto. Una vez reconocido esto, lo que hay que lograr es que las relaciones entre la ciencia, la industria y la sociedad sean tales que no se obstaculicen entre sí, sino que se complementen y favorezcan los fines de la ciencia al servicio del conocimiento básico, de sus aplicaciones, del bienestar social y del desarrollo. En el caso de las industrias que realizan innovación, esto significa que, entre otras cosas, deben contar

---

<sup>181</sup> Vid. A.T., BULL. *Biotechnology: international trends and perspectives*. OECD, París, 1982

con algún sistema de compensación por las enormes inversiones que realizan en investigación y desarrollo, o de otro modo no verían incentivos en tales innovaciones. Pero desde el lado social, se pretende que simultáneamente las innovaciones repercutan en mayor avance tecnocientífico y bienestar socio-económico.<sup>182</sup>

La nueva Biotecnología es cara, y en su faceta comercial, para conseguir determinadas aplicaciones hay que invertir enormes sumas de dinero, por lo que es lógico que las empresas e inventores deseen proteger sus innovaciones, evitando el aprovechamiento “*gratuito*” de su esfuerzo por parte de otros.<sup>183</sup>

#### **4.1 ANTECEDENTES DE LAS PATENTES DE ADN HUMANO**

Las *patentes de sustancias naturales* tienen a sus espaldas una vetusta tradición. El sistema de patentes ha concedido derechos sobre sustancias naturales, cuando dichas sustancias logran ser aisladas e identificadas por primera vez respecto de otras con las que forman mezclas complejas, al tiempo que se propone una utilidad. Este es el caso de muchos medicamentos, empezando por la centenaria aspirina (1910), la adrenalina (1911) y siguiendo con los antibióticos (desde años 40-50) y muchos más (prostaglandinas, digitalina, etc.).<sup>184</sup>

---

<sup>182</sup> Vid. GLICK, BERNANRD R., *et al.*, *op. cit.*, nota 28, p. 425.

<sup>183</sup> P. BIFANI. *Biotecnología: perspectiva general y desarrollo en América Latina*. Progreso económico y social en América Latina. Informe 1988. Tema especial. Ciencia y Tecnología, Banco Interamericano de Desarrollo; Washington, 1988.

<sup>184</sup> *Íbidem.*.

#### 4.1.1 PATENTES DE MICROORGANISMOS

En 1873 la Oficina de Patentes norteamericana concedió a Pasteur la patente *No. 141.072* por “*una levadura libre de gérmenes de enfermedad como artículo de manufactura*”.<sup>185</sup> Sin embargo, ulteriores decisiones llevaron a no continuar en esta línea, salvo excepciones (una raza bacteriana en 1977). En general, antes de 1980 los seres vivos no eran patentables, bien porque se les consideraba como “*productos de la naturaleza*”, bien porque no eran susceptibles de descripción escrita suficiente, tal como reclama el sistema de patentes en los requisitos de la solicitud de patente (esto afectaba igualmente a las bacterias y hongos productores de antibióticos). Por lo tanto, antes de 1980, la mayor parte de las patentes en relación con la biología se concedían a procesos, principalmente aquellos que usaban bacterias: para tratar aguas residuales, o producir sustancias químicas y antibióticos, si bien el microorganismo como tal era no patentable.<sup>186</sup>

En 1980 se hizo famoso un caso que, aunque no perteneciente a un desarrollo de Ingeniería Genética, iba a tener una enorme influencia en los aspectos de patentes y comerciales de esta nueva biotecnología. Nos referimos, claro está, al caso *Diamond vs. Chakrabarty*.<sup>187</sup> El Tribunal Supremo de los Estados Unidos dio la razón a este último, al establecer que la bacteria del género *Pseudomonas* sobre la que se solicitaba una patente, era una “*manufactura*”<sup>188</sup> o “*composición de materia*” y cumplía los criterios que requiere

---

<sup>185</sup> OECD, 1985, p. 26

<sup>186</sup> Al 31 de diciembre de 1988 se habían efectuado, según estadísticas de la OMPI, 10,780 depósitos de microorganismos en autoridades internacionales de depósito, la mayor parte de las cuales (51.7%) en los Estados Unidos, seguido por Japón (20.6%) y Alemania Federal (9.8%).

<sup>187</sup> *Vid.* *Diamond vs. Chakrabarty* 447 US 303 (1980).

<sup>188</sup> Fabricación en gran cantidad de un producto industrial. (*Vid.* “*Manufactura*”, Enciclopedia Microsoft® Encarta®, 2002).

la ley: era una novedad (inexistente como tal en la naturaleza), derivaba de actividad inventiva (pues se había logrado en laboratorio por transferencia de plásmidos), y cumplía el criterio de utilidad (su objeto era emplearla en labores de descontaminación de vertidos de crudo). En su sentencia (que revocaba una decisión anterior de la oficina de patentes) se incluía una frase que haría historia: las patentes se pueden conceder **“a cualquier cosa bajo el sol hecha por el hombre”**.<sup>189</sup> De esta manera, caía la añeja objeción contra las patentes de seres vivos por el simple hecho de estar vivos: la jurisprudencia estableció que no se puede discriminar a una invención por este hecho, si cumple los criterios clásicos de patentabilidad.<sup>190</sup>

Como nos podemos dar cuenta, este caso es relevante debido a que marca la pauta para el comienzo de una nueva era en materia de patentes, para la evolución ya inevitable de esta estructura jurídica hacia el patentamiento de organismos vivos, que tienen cierta intervención del hombre (aislados de su entorno natural) y que pueden ser muy útiles para el tratamiento y posible cura de enfermedades a las que hoy, no les encontramos solución.

#### **4.1.2 PATENTES DE ORGANISMOS MULTICELULARES**

En 1985 la Oficina de Patentes y Marcas norteamericana (*USPTO: US Patent and Trademark Office, por sus siglas en inglés*), concedió una patente de utilidad a una planta propagable sexualmente y manipulada genéticamente (por lo tanto, comenzaban los

---

<sup>189</sup> La decisión fue adoptada por cinco votos contra cuatro. Los jueces en disidencia sostuvieron que la ley de patentes Americana no permite el patentamiento de organismos vivos, y que éste representaba en realidad una extensión de la ley más allá de lo autorizado por el Congreso (*Vid. OTA, 1981, p. 241*).

<sup>190</sup> *Cfr. LACADENA, J. R. Genómica y Farmacogenómica: Una introducción. Sesión científica Real Academia de Farmacia, Madrid, 2001, Fundación José Casares Gil (en prensa).*

intentos de lograr derechos de propiedad intelectual de vegetales sin recurrir al más restringido sistema de variedades vegetales): se trataba de un *maíz enriquecido en triptófano*, de la empresa *Molecular Genetics & Development*. Dos años más tarde le toca el turno a un animal inferior: una *ostra poliploide*.<sup>191</sup>

El siguiente hito en esta historia lo estableció el caso del “*oncorratón*” de *Harvard*.<sup>192</sup> Se trata de una raza transgénica portadora de un oncogén humano, que la hace más susceptible a desarrollar tumores. Tras varias vicisitudes, incluidas audiencias públicas en el Congreso y petición de moratoria sobre la patente de animales, se concedió la patente, ya que el año anterior, el Comisionado de Patentes había establecido que en los Estados Unidos se podían conceder patentes “*a organismos vivos multicelulares*<sup>193</sup> *no humanos, incluyendo animales, que no se den en la naturaleza*”.<sup>194</sup>

#### 4.1.3 PATENTES DE LÍNEAS CELULARES

En el caso *Moore vs. Universidad de California* (1990) el Tribunal Supremo de los Estados Unidos admitió los derechos de patente de la universidad sobre una línea de células cultivables *in vitro*, derivadas del Sr. Moore, en contra de sus pretensiones.

---

<sup>191</sup> *Adj. Biol.* Dícese del organismo que tiene un número mayor de cromosomas que los normales en su especie. (*Vid.* Gran Diccionario Enciclopédico Ilustrado de Selecciones del Reader’s Digest, Tomo IX, México, 1982, p. 3015).

<sup>192</sup> El oncorratón hizo noticia en 1987 al ser el primer animal que se patentó en EUA. La investigación básica se realizó en la Universidad de Harvard, EU., pero fue finalmente patentado por la empresa multinacional *DuPont*

<sup>193</sup> Organismo formado por varias células. (*Vid.* Gran Diccionario Enciclopédico Ilustrado de Selecciones del Reader’s Digest, Tomo VIII, México, 1982, p. 2566).

<sup>194</sup> EISENBERG, R. S. *Patenting organisms*. Encyclopedia of Bioethics, Nueva York: McMillan, 1995, p. 1911-1913

El caso se suscitó cuando en 1976 un ciudadano norteamericano de nombre John Moore se sometió a una intervención quirúrgica en la Universidad de California, EU., donde le extirparon el bazo tras habersele diagnosticado un tipo poco común de leucemia. A pesar de haber firmado una declaración de consentimiento antes de la operación en la cual se especificaba que su bazo sería destruido, el médico que lo atendía puso en cultivo algunas células y tejidos del órgano y encontró que producía una proteína especial. Posteriormente el médico obtuvo la patente No. 4.438.032 sobre la línea celular tomada del cuerpo de Moore, alegando que producía compuestos farmacológicos valiosos para el tratamiento del cáncer.<sup>195</sup>

Moore se sintió ultrajado y exigió la devolución de las células y soberanía sobre su cuerpo y las partes que lo componen, sin embargo, la Corte Suprema de California dictaminó que el demandante carecía de todo derecho sobre sus propias células desde el momento en que habían sido retiradas de su cuerpo.<sup>196</sup>

#### **4.2 INTERÉS EN EL PATENTAMIENTO DE GENES HUMANOS**

¿Por qué interesa patentar genes humanos? ¿Cuál es la razón económica? Una razón podría ser la siguiente: los investigadores o instituciones que patentaran la secuencia total o parcial de un gen determinado podrían ser acreedores de los derechos que se derivaran de tal conocimiento para la obtención de fármacos mediante el proceso de *genética inversa* (el cual se describirá con detalle más adelante), es decir, el conocimiento de la secuencia total

---

<sup>195</sup> Cfr. CORREA, CARLOS M., *et al.*, nota 3, pp. 9-17

<sup>196</sup> *Ibidem.*

o parcial del gen permite inferir la proteína (o una parte de ella) para la que codifica y, mediante anticuerpos monoclonales<sup>197</sup> determinar el lugar del organismo donde tal proteína actúa, permitiendo así contrarrestar o suplir su efecto con el fármaco adecuado. Habida cuenta que la comercialización de un fármaco nuevo puede tardar de diez a doce años de investigación y tener un costo de inversión de 400 millones de dólares o más, se explica el interés que pueden tener las compañías farmacéuticas en proteger su investigación por medio de las patentes.<sup>198</sup> Es obvio que las grandes empresas farmacéuticas requieran recuperar las enormes inversiones que han puesto en dichas investigaciones, y con ello proseguir con el desarrollo científico y tecnológico; el sistema de patentes es el camino indicado, el que se ha seguido hace muchos años para este objetivo y que ha ido evolucionando de la mano con la tecnología y las necesidades de la sociedad a quien regula.

Era lógico que tarde o temprano, en la era de la Genética Molecular y de la Biotecnología, se pretendiera que el ADN aislado en laboratorio fuera igualmente objeto de patentes. En principio, se puede imaginar solicitar patentes para secuencias totales o parciales de genes, para secuencias génicas o no génicas pero con algún uso en diagnóstico, secuencias codificadoras de proteínas de función conocida, vectores genéticos artificiales, etc. Por lo tanto, la razón de pedir patentes sobre ADN no difiere de la de otras sustancias o estructuras que, aunque se encuentran en la naturaleza, puedan cumplir los requisitos clásicos de patentabilidad. Por supuesto, para la industria farmacéutica se abría un nuevo campo de desarrollo de fármacos sobre la base de la información genética. Ello es

---

<sup>197</sup> Se define a los *anticuerpos monoclonales* como los anticuerpos que se aíslan a partir de clones aislados de hibridomas específicos. (Vid. SUZUKI, MILLER, *op. cit.*, nota 10, p. 626).

<sup>198</sup> Vid GLICK, BERNARD R., *et al.*, *op. cit.*, nota 28, p. 435.

especialmente cierto para aquellas empresas que han apostado abiertamente por una investigación y desarrollo basada en la nueva ciencia genómica.<sup>199</sup>

La Biología pretende dar respuestas completas y detalladas posibles de los fenómenos vitales. Al ser el ADN la molécula universal de la herencia, y constituir la base genética de la vida, la tendencia natural ha sido terminar buscando explicaciones al nivel de ADN. Este conocimiento molecular puede dar la clave de muchos fenómenos que hoy entendemos a niveles menos profundos ya descritos por otras ciencias biológicas (fisiología, biología celular, bioquímica, etc.).<sup>200</sup> Ha llegado un momento en que se plantea que abordar el estudio detallado de los genomas de los organismos es mucho menos costoso, y más interesante intelectualmente, logrando el conocimiento detallado de la secuencia. Pero el Proyecto Genoma no es más que un punto de arranque para nuevos descubrimientos en las ciencias biomédicas. Con los datos de secuencias habrá que trabajar para dar respuestas a cuestiones de expresión de genes, de regulación genética, de interacción de las células con sus entornos, etc. La secuenciación de genomas de plantas y animales domésticos conducirá a nuevos avances en la mejora agronómica y ganadera. Para comprender la evolución será cada vez más esencial el disponer de datos de secuencias. La Bioinformática permite comparar genes y genomas completos, lo que junto con otros datos biológicos y paleontológicos, está dando nuevas claves de la evolución de la vida.<sup>201</sup>

---

<sup>199</sup> ADAMS, M. D. *Complementary DNA sequencing: Expressed sequence tags and Human Genome Project*. Science, 1991, p. 1651-1656

<sup>200</sup> *Íbidem*.

<sup>201</sup> *Vid.* COLLINS, F. (International Human Genome Sequencing Consortium) *Initial sequencing and analysis of human genome*. NATURE Biotechnology, 2001, pp. 860-921.

La principal justificación de la secuenciación de genes de cara a la sociedad es la promesa de avances importantes en la *Medicina*. Aunque el estudio de las enfermedades en humanos se ha venido haciendo mayoritariamente en ausencia de su comprensión genética, la disponibilidad de técnicas poderosas anima a emprender la secuenciación sistemática, lo que suministrará un formidable impulso sobre todo para las enfermedades poligénicas y multifactoriales. Una de las consecuencias más inmediatas es la de disponer de sondas y marcadores moleculares (ESTs) para el diagnóstico de enfermedades genéticas, de cáncer y de enfermedades infecciosas. A plazos mayores, se espera que a su vez la investigación genómica permita diseñar nuevas generaciones de fármacos, que sean más específicos y que tiendan a tratar las causas y no sólo los síntomas. La terapia genética, aunque aún en sus balbucientes inicios, puede aportar soluciones a enfermedades, no sólo hereditarias, sino cáncer y enfermedades infecciosas. Dentro de los principales objetivos se encuentra el de desarrollar a corto plazo tecnologías de vanguardia. Es decir, una de las principales justificaciones del Proyecto Genoma Humano es la necesidad de impulsar poderosas infraestructuras tecnológicas que deben de proporcionar a las instituciones, empresas y países implicados un lugar de privilegio en la investigación biomédica y en multitud de aplicaciones industriales (diagnósticos, terapias, instrumental de laboratorio, robótica, hardware, software, etc.)<sup>202</sup>

---

<sup>202</sup> Vid. McKUSICK, V. *The Human Genome Project: Plans, status, and applications in Biology*. (En gene mapping. Using law and ethics as guides) Ed. G.J. Annas and S. Elias, Oxford University Press, p. 18-42.

### 4.3 SECUENCIAS DE ADN HUMANO YA PATENTADAS

Entre 1981 y 1995 se concedieron 1.175 patentes mundiales de secuencias de ADN humano, con una media de tres secuencias por patente. De tales patentes, un 76% se concedieron a 213 compañías del sector privado (la mayoría norteamericanas o japonesas en proporciones equivalentes), un 17% a instituciones públicas (la mayoría de los Estados Unidos) y un 7% a título individual.<sup>203</sup>

Solamente la Oficina de Patentes de Europa (EPO: European Patent Office, por sus siglas en inglés), la de Estados Unidos (USPTO) y Japón (JPO) tienen registradas un número significativo de patentes, siendo digno de señalar que la EPO reúne un 50% del total mundial de patentes de ADN humano de las que un 40% son propiedad norteamericana, un 36% japonesas y sólo un 24% europeas. En la EPO, el 80% de las patentes pertenecen a compañías privadas. Por otro lado, resulta sorprendente que las patentes de secuencias de ADN humano concedidas por la USPTO sólo representen un 16% del total cuando los Estados Unidos figuran a la cabeza mundial en la investigación genómica humana; ello puede ser atribuido posiblemente al retraso motivado por la acumulación de solicitudes de patentes biotecnológicas ocurrida durante la década pasada.<sup>204</sup>

Así, ante la era de la Nueva Biotecnología, la tormenta estalló cuando en 1991, *el Dr. Craig Venter*, a la sazón en los *Nacional Institutes for Health (NIH)*, presentó a la Oficina

---

<sup>203</sup> RIFKIN, JEREMY. *El siglo de la biotecnología*. Crítica-Marcombo, Barcelona, 1999, p. 54

<sup>204</sup> Cfr. VENTER, C. J. *The sequence of the human genome*. Science, 200,1 p. 1304-1325.

de Patentes norteamericana (USPTO) una solicitud de patentes para **337 secuencias parciales de genes humanos**, obtenidas mediante **transcripción inversa**.<sup>205</sup> En 1992 la solicitud se ampliaba a 2700 nuevos fragmentos, que por su manera de obtención se denominaron en general **expressed sequence tags (ESTs)**.<sup>206</sup>

Solicitudes similares fueron realizadas por el *Medical Research Council británico* y *grupos japoneses*.<sup>207</sup> Estas solicitudes *sobre trozos de ADN complementario (ADNc)*<sup>208</sup> *respecto del ARNm*<sup>209</sup> contaban con el respaldo de la entonces directora de los NIH, Bernardine Healey. James Watson se enfrentó a estas pretensiones (de buscar el patentamiento de dichas secuencias), lo que motivó su dimisión de la dirección del *proyecto HUGO* (coordinación internacional del Proyecto Genoma). En el ámbito europeo, los científicos franceses del *Généthon* (Daniel Cohen y Jean Weisenbach), que habían elaborado uno de los primeros mapas genéticos humanos precisos, igualmente mostraron su

---

<sup>205</sup> Debemos tener claro que la relación entre ADN, ARN y proteína es unidireccional: El ADN dirige la síntesis del ARN, el cual a su vez determina la fabricación de proteína (representado como ADN – ARN – proteína). Mediante el proceso de transcripción inversa, y específicamente mediante la enzima conocida como *transcriptasa inversa*, se hace necesario corregir dicho dogma central, que pasaría a ADN-- ARN – proteína. Los biólogos celulares conocen desde hace tiempo que las células especializadas en llevar a cabo una función específica contienen normalmente grandes cantidades de un solo producto genético. Como ejemplos, las células pancreáticas humanas excretan insulina, los glóbulos rojos (eritrocitos) son ricos en hemoglobina. La extracción de ARN de tales células especializadas permite obtener una muestra enriquecida en ARN mensajero (ARNm) específico. Con la ayuda de la transcriptasa inversa, se obtiene *in vitro*, a partir del ARNm, el ADNc (ADN complementario al ARNm). El ADNc puede ser objeto de análisis de secuencia o puede emplearse para aislar secuencias complementarias presentes en el ADN celular total o en muestras de ARN, mediante la formación de híbridos. (Vid. SUZUKI, *et al.*, *op. cit.*, nota 10, p. 408)

<sup>206</sup> Marcas o etiquetas de secuencias expresadas, porque cada una corresponde a unos cuantos cientos de pares de bases de la versión funcional del gen, es decir aquella que una vez transcrita en ARN primario (por la ARN-polimerasa), madura hasta ARNm por eliminación de los intrones (secuencias intercaladas en la versión genómica del gen, que son escindidas durante el proceso de corte y empalme o *splicing*).

<sup>207</sup> LACADENA, J. R. *Breve historia de la fase inicial de la era de las patentes de DNA*. 1996, pp. 25-31.

<sup>208</sup> ADN sintético, transcrito a partir de un ARN concreto mediante la acción de la enzima transcriptasa inversa. (Vid. SUZUKI, *et al.*, *op. cit.*, nota 10, p. 756).

<sup>209</sup> Molécula de ARN transcrita del AND de un gen, que se traduce en una proteína mediante la acción de los ribosomas (*Idem.*, p. 766).

rechazo a estas patentes, cediendo sus secuencias a la UNESCO para su disposición pública.<sup>210</sup>

En términos comunes, las ESTs (*Expressed Sequence Tags*, o bien en español, *marcadores de secuencias expresadas*) se reconocen como una pequeña porción de un gen entero que es de suma utilidad para identificar genes desconocidos y su ubicación dentro del genoma; son pequeñas piezas de las llamadas Secuencias de ADN, que se obtienen mediante la secuenciación de esa misma secuencia.<sup>211</sup> Respecto al método de obtención, se resume que las ESTs son el resultado del análisis de los clones de ADN complementario (ADNc). Éste es resultado del aislamiento del ARN mensajero (ARNm), de este último es la clave para encontrar determinados fragmentos de gen en el universo del genoma. Ahora, no está de más explicar que es necesario crear un clon del ADN extraído porque es mucho más estable y representa solo una secuencia expresada de ADN. Las ESTs son poderosas herramientas al reducir el tiempo para localizar la ubicación de un determinado gen dentro del genoma, además de que los científicos, mediante la utilización de dichas ESTs han aislado rápidamente los genes involucrados con la enfermedad de Alzheimer y el cáncer de colon.<sup>212</sup>

Posteriormente, Venter abandonó la investigación pública y fundó *The Institute of Genome Research (TIGR)*, entidad privada no lucrativa especializada en secuenciación automática, que en los años siguientes fue pionera en la obtención de secuencias completas de numerosos microorganismos. Como se sabe, recientemente Venter fundó otra empresa,

---

<sup>210</sup> GLICK, BERNARD R., *et al.*, *op. cit.*, nota 28, pp. 9-12

<sup>211</sup> DOLL, JOHN J. *The patenting of DNA*. *Science* 280 No. 5364, May 1, 1998, pp. 689 y 690.

<sup>212</sup> *Vid.* SUZUKI, *et al.*, *op. cit.*, nota 10, pp. 31, 238 y 239.

*Celera Genomics*, participada por Perkin Elmer (líder en fabricación de secuenciadores automáticos), que con una estrategia de fuerza bruta se permitió desafiar al Proyecto Genoma público, anunciando que obtendría el borrador de la secuencia humana varios años antes de lo previsto por las entidades federales.<sup>213</sup>

Estas solicitudes (las ESTs de Venter) fueron el origen de un acalorado debate judicial y social que aún no ha concluido. Muchos biólogos se opusieron frontalmente a estas pretensiones de patentes, porque supondrían un freno a la investigación básica y a la transferencia de tecnología en ámbitos muy prometedores de la genética. Y por motivos diferentes, las asociaciones de empresas biotecnológicas también pidieron que los datos de secuencias de los NIH fueran puestos a disposición pública y libre. (Un caso aparte lo suministra la empresa Merck, que desde el principio, y en colaboración con la Universidad de Washington, pone sus secuencias a disposición pública). Finalmente, en 1994 los NIH retiraron la solicitud de estas patentes. En 1997 la USPTO admitió que, bajo ciertas condiciones, las ESTs eran patentables. La primera patente a una EST fue concedida por la USPTO a *Incyte Pharmaceuticals* el 6 de octubre de 1998. Sin embargo, la polémica continuó respecto de tentativas de patentes similares realizadas por el sector privado.<sup>214</sup>

Ante el panorama, la misma *Organización de Industrias Biotecnológicas (BIO)* pidió la intervención de la USPTO para aclarar la cuestión y distinguir entre solicitudes de patentes para ESTs con suficiente utilidad, y solicitudes de ESTs que carecieran de suficientes detalles al respecto. En 1998, en efecto, la USPTO emitió unas directrices

---

<sup>213</sup> LACADENA, J. R., *op. cit.*, nota 190, pp. 25-31.

<sup>214</sup> En junio de 1996 había “atrancadas” en la USPTO ochenta solicitudes de miles de ESTs.

provisionales, que finalmente condujeron el 21 de diciembre de 1999 a las definitivas (*Revised Utility Examination Guidelines*)<sup>215</sup> en las que establece por fin que la invención “*debe tener una utilidad específica y sustancial*” que “*excluya utilidades poco importantes, insustanciales o inespecíficas*”. Parece que esto será clave para poder rechazar tranquilamente las solicitudes sobre ESTs de función desconocida para las que sólo se especifique una utilidad vaga como “sonda molecular” o similar. Sin embargo, si el fragmento de ADN o EST posee la utilidad de cartografiar un lugar concreto del genoma, entonces tendrán suficiente utilidad, ya que ésta es específica (cartografiar un locus genómico) y sustancial (puede tener aplicaciones en el mundo real).<sup>216</sup>

Otra cuestión debatida era la de si las solicitudes de amplio alcance para ESTs harían incurrir en infracción a aquellas secuencias de ADN, incluidos genes funcionales, descubiertos posteriormente. Este tipo de problemas tenían unos precedentes en la jurisprudencia de los casos tratados en párrafos anteriores. Curiosamente, la interpretación de esta jurisprudencia en las directrices de la USPTO era la siguiente: “*en los casos anteriores, las solicitudes incluían palabras como “gen”, ARNm”, “ADNc”, con significados muy precisos. Si los solicitantes no pueden aportar la estructura de la sustancia o molécula natural a la que aluden, no pueden obtener la patente*”.<sup>217</sup>

Por lo tanto, con las nuevas directrices de la USPTO parece que, contrariamente a lo que parecía indicar el fondo de esa jurisprudencia, se pueden solicitar patentes de gran

---

<sup>215</sup> KOWALSKI *Analyzing the USPTO's revised utility guidelines*, NATURE Biotechnology p. 349 y 350; y *Analyzing the new written description guidelines*, NATURE Biotechnology p. 461 y 462.

<sup>216</sup> No es raro encontrar “especialistas” en Bioética que confunden los derechos concedidos por la patentes de una entidad aislada del cuerpo (mediante un proceso técnico y novedoso) con los derechos de propiedad sobre la entidad natural correspondiente (no cubierta por la patente, es decir, el cuerpo humano como tal).

<sup>217</sup> EISEMBERG, R. S. *Do ESTs patent matter?* Trades in Genetic, pp. 379-281.

alcance para ESTs. Sin embargo, se puede escapar a los efectos perversos de ello de varias maneras: solicitando patente para otra EST diferente del mismo gen, o bien, aprovechando la degeneración del código genético para fabricar una secuencia sinónima de ADN que determina la misma secuencia de aminoácidos.<sup>218</sup> Pero según *John Doll*, director del grupo de examen de Biotecnología de la USPTO, aunque una patente sobre una EST no tendría por qué impedir otra futura patente sobre el gen completo de función conocida descubierto después, el segundo titular tendría que obtener licencia del primero o pagarle tasas. Aunque la USPTO confía en que esto no suponga un serio obstáculo para el desarrollo de nuevos productos, muchos especialistas no se muestran tan optimistas, y temen que la situación degenerare en disputas entre distintos titulares de distintos ESTs de un mismo gen, negativas a conceder licencias cruzadas,<sup>219</sup> problemas todos ellos habituales en los primeros años de la Biotecnología. Este es un problema que habrá de manejarse bien en las oficinas de patentes y en los tribunales, sobre todo para evitar poner lastre al avance científico, y dejar desprotegido el esfuerzo en investigación que las empresas, tanto públicas como privadas, han puesto en ello.

En la dialéctica de la controversia, algunos científicos, como el propio Venter, argumentan que el patentar genes humanos no equivale a patentar materia viva puesto que el poner un conjunto de genes humanos en un tubo de ensayo no engendraría vida y que además los genes (en definitiva, un fragmento más o menos largo de ADN) se pueden

---

<sup>218</sup> Cfr. CHAHINE, K. G. *Patent office resurrects EST debate* Nature Biotechnology, 1998, p. 711

<sup>219</sup> Esto es, las empresas se licencian recíprocamente sus respectivas patentes. (Vid. CORREA, CARLOS M., *op. cit.*, nota 195, p. 30)

sintetizar químicamente en el laboratorio. En este caso se trataría simplemente de patentar una molécula química y eso es perfectamente posible.<sup>220</sup>

Abundando en estas ideas, la propia *Oficina Europea de Patentes* (en su respuesta a las objeciones morales que han surgido por parte de los que se oponían a la patente que incluye fragmentos de ADN) decía: ***“debemos hacer hincapié una vez más en que las patentes de un ADN que codifica para un gen humano no confieren a sus propietarios ningún derecho sobre los seres humanos...”***, añadiendo que ***“el ADN no es vida”***, por tanto, una patente de un gen humano no equivale a patentar la vida “aunque pudieran clonarse (e incluso patentarse) todos los genes del Genoma Humano sería imposible reconstruir un ser humano a partir de sus genes.<sup>221</sup> Al respecto, no debemos olvidar que el Tribunal Supremo de los Estados Unidos, al establecer que la bacteria del género *Pseudomonas* sobre la que se solicitaba una patente, era una “*manufactura*” o “*composición de materia*” y cumplía los criterios que requiere la ley: era una novedad, derivaba de actividad inventiva, y cumplía el criterio de utilidad. En su se incluía una frase que haría historia: las patentes se pueden conceder ***“a cualquier cosa bajo el sol hecha por el hombre”***.

---

<sup>220</sup> GILLIS, JUSTIN. *Rockville on Venter's Gene Map*. The Washington Post Press, (August 15, 2002), Article 19590.

<sup>221</sup> BOBROW, MARTIN, *et al.*, *Patents in a Genetic Age*. NATURE Biotechnology, Article 409, Macmillan Publishers Ltd., (February. 2002).

#### 4.4 PUNTOS EN DEBATE SOBRE LAS PATENTES DE LAS SECUENCIAS DE ADN HUMANO

Son varias las razones generales de tipo jurídico que se han esgrimido contra la concesión de patentes sobre secuencias de ADN.<sup>222</sup> A continuación se muestran éstos argumentos y su respectiva réplica:

- *Es cierto que por su intrínseca naturaleza, las patentes están previstas para dar al innovador o a su licenciatarario un derecho a excluir a otros de la explotación comercial. Con ello se tiende, a consideración de algunos, a crear un monopolio sobre ese producto o proceso concreto, pero durante un periodo de máximo 20 años (de hecho, desde que se solicita la patente hasta que se puede comercializar el producto tras las fases de pruebas clínicas, pueden pasar siete años sin explotación comercial, a descontar de la vida útil total de la patente). El hecho es que, tras este período, cualquiera puede usar libremente el producto o proceso (de ahí derivan los fármacos genéricos). En otros ámbitos nunca se ha considerado problemático que las patentes concedan una ventaja para premiar precisamente la capacidad inventiva. Además, un mismo problema técnico puede tener distintas soluciones, por lo que la patente es una manera implícita de estimular el diseño de diferentes enfoques y su competencia mutua, lo que a su vez redundan positivamente en la sociedad.*<sup>223</sup>

---

<sup>222</sup> CRESPI, R. S. *Patents on genes: clarifying the issues*. NATURE Biotechnology, 2000, p. 683-684

<sup>223</sup> Vid. BIORNSTAD, DAVID J., et al., *An introduction to issues underlying patent policy for the emerging genetic and medical treatment industry article*. (August, 2002).

- *Las imágenes retóricas invocadas a menudo de que las biopatentes suponen la “apropiación de la vida”, o “esclavización de la vida, incluida la humana” no se cree sean pertinentes. Con las patentes, nadie se apropia de la vida, sino que durante un cierto tiempo posee los derechos exclusivos de explotar una innovación de base biológica. No debemos olvidar que las patentes y otras figuras de derechos de propiedad intelectual o industrial no tienen por soporte un bien material, sino un bien inmaterial, resultado de la inventividad humana. Por otro lado, los humanos llevamos milenios “apropiándonos de la vida” (como suele denominarse) de diferentes maneras, algunas muy materiales, que nunca han sido reprobadas (los pastores y ganaderos “poseen” rebaños de animales, muchos de los cuales serán sacrificados).<sup>224</sup> Igualmente bajo la oposición a las patentes de vida, se encuentra latente el temor a que con ellas se estimule una investigación moralmente reprobable, y es de importancia señalar que las cuestiones o razones morales pueden encaminarnos a la creación de un nuevo sistema de protección para las invenciones en materia biotecnológica, más no ignorar la legislación vigente que nos rige en ese campo: *el sistema de patentes.**

- *Luego que se diera a conocer la secuenciación de la mayoría de los genes del genoma humano, se señala que otro aspecto a considerar es la unidad de invención: "Por ejemplo, la ley chilena en particular, establece la protección sólo a un concepto inventivo por documento, y el genoma humano abarca diversa y múltiple información, que no puede ser unificado como un solo concepto inventivo".*

No obstante lo anterior, muchos de los fragmentos de genoma podrían cumplir con

---

<sup>224</sup> *Patenting genes: Is it necessary, and is it evil?* HMS Beagle article, (March 17, 2000).

los requisitos de patentabilidad que la legislación en la materia exige, de acuerdo a su posible aplicación o función. Los genes, cualquiera sea su origen ya sea de microorganismos, de plantas, mamíferos (incluyendo humanos), pueden ser patentados siempre y cuando tengan una función conocida y generen un quehacer industrial.

- *Uno de los argumentos más empleados en contra de las patentes sobre genes es que estos serían descubrimientos y no invenciones. Pero ya hemos visto que la doctrina reciente, incluida la de la Directiva Europea sobre Biopatentes es que si bien no se puede patentar un gen (o en general una estructura biológica) en su estado natural,<sup>225</sup> sí es patentable una secuencia total o parcial de un gen aislados,<sup>226</sup> con utilidad industrial.<sup>227</sup> Además, la mayor parte de las solicitudes se hacen no sobre el gen en su versión genómica,<sup>228</sup> sino sobre una entidad artificial, el ADNc. La distinción entre inventividad y obviedad en las patentes de ADN no se puede decidir en juicio apriorístico general, sino que hay que hacerla caso a caso.<sup>229</sup> Sin embargo, a pesar de la ya larga jurisprudencia, algunos autores han argüido que precisamente la doctrina creada con esos casos supone un atentado a los presupuestos del derecho de propiedad intelectual, una especie de forzamiento por el lenguaje no justificado*

---

<sup>225</sup> Vid. Artículo 5, fracción 1 de la Directiva 98/44/CE: “*El cuerpo humano en los diferentes estadios de su constitución y de su desarrollo, así como el simple descubrimiento de uno de sus elementos, incluida la secuencia o la secuencia parcial de un gen, no podrán constituir invenciones patentables*”.

<sup>226</sup> Vid. Artículo 5, fracción 2 de la Directiva 98/44/CE: “*Un elemento aislado de cuerpo u obtenido de otro modo mediante un procedimiento técnico, incluida la secuencia total o parcial de un gen, podrá considerarse como una invención patentable, aún en el caso de que la estructura de dicho elemento sea idéntica a la de un elemento natural*”.

<sup>227</sup> Vid. Artículo 5, fracción 3 de la Directiva 98/44/CE: “*La aplicación industrial de una secuencia total o parcial de un gen deberá figurar explícitamente en la solicitud de patente*”.

<sup>228</sup> Se refiere a la versión natural, es decir, tal y como se encuentra en la naturaleza, tal y como se encuentra en el cuerpo humano.

<sup>229</sup> Vid. *Supra.*, nota 224.

por los objetivos de las leyes de patentes, más allá de su legítima adaptación a las realidades cambiantes de la técnica.<sup>230</sup>

- *Una variante de este argumento contra las patentes de ADN es que a menudo la información no es novedosa, porque existe en la naturaleza o se encuentra registrada en bancos de datos genéticos. Pero la Cámara de Apelaciones de la Oficina Europea de Patentes, en el caso del  $\alpha$ -interferón de Biogen, consideró (1990) que puesto que el banco no ponía a disposición libre del público sus datos, la información no se podía considerar como parte del “Estado de la Técnica”<sup>231</sup> previo. El que una sustancia exista en la naturaleza no es razón para que no se la pueda patentar en su estado aislado, fruto de la inventiva humana y de la técnica. Tal es el caso, ya antiguo, de las patentes de moléculas químicas o con actividad farmacológica, por lo que la situación con el ADN sería totalmente equivalente.<sup>232</sup>*
- *Se dice también que los métodos de aislamiento y clonación de ADN son ya habituales en cualquier laboratorio de biología, y por lo tanto no cumplen el requerimiento de inventividad. Pero no siempre es así. Un caso que sentó importante jurisprudencia al respecto fue el de la eritropoyetina de Amgen vs. Chugai, donde la Corte de Apelaciones del Circuito Federal de Estados Unidos*

---

<sup>230</sup> Cfr. PENNISI, ELIZABETH. *The Humane Genome*. Science 291 No. 5507, (February 16, 2001), p. 1177.

<sup>231</sup> Vid. *Supra.*, nota 143.

<sup>232</sup> Vid. PENNISI, ELIZABETH, *op. cit.*, nota 230, p. 1177

estableció (1991) que el método aplicado para aislar el gen era muy ingenioso y nada convencional en el momento de la solicitud.<sup>233</sup>

Por todo ello, hacia mediados de los años 90's, la jurisprudencia había fijado la noción de que los genes pueden considerarse, a efectos de patentes, como equivalentes a otras sustancias complejas naturales. En el momento actual, los sistemas legales están facilitando mucho la adquisición de patentes de ADN, pero simultáneamente se pueden producir numerosos casos de infracciones y reclamaciones entre empresas.<sup>234</sup>

Sin duda, un aspecto de gran relevancia a considerar es si las patentes realmente inhiben el avance científico. La idea general se basa en que el sistema de patente es parte indispensable del avance de la ciencia, mas ahora, la Biotecnología ha despertado voces que alertan sobre la obstaculización del conocimiento que puedan suponer las biopatentes, si bien son numerosos los científicos que piensan lo contrario.<sup>235</sup>

En primer lugar, la concesión de patentes va ligada obligatoriamente a la revelación clara de los detalles técnicos, por lo cual cualquier experto en la materia puede reproducir los resultados (este es el auténtico *quid pro quo* del sistema).<sup>236</sup> Con ello se evita el riesgo

---

<sup>233</sup> Vid. ARNOLD, BETH E., *et al.*, *Patenting genes and genetic research tools: good or bad for innovation*. Annual Review of Genomics and Human Genetics (August 7, 2002), pp. 415-432.

<sup>234</sup> Vid. CHAHINE, K. G. *Building the proper foundation for genomics-based patents*. NATURE Biotechnology, 1998, pp. 683 y 684.

<sup>235</sup> EISEMBERG, R. S., *et al.*, *Can patents deter innovation?* The Scientist, October 11, 1999, p. 7

<sup>236</sup> Vid. Artículo 47 de la Ley de Propiedad Industrial: "A la solicitud de patente se deberá acompañar: (I) La descripción de la invención, que deberá ser lo suficientemente clara y completa para permitir una comprensión cabal de la misma y, en su caso, para guiar su realización por una persona que posea pericia y conocimientos medios en la materia. Asimismo, deberá incluir el mejor método conocido por el solicitante para llevar a la práctica la invención cuando ello no resulte claro de la descripción de la invención. En caso de material biológico en el que la descripción de la invención no pueda detallarse en sí misma, se deberá

de secretismo como anteriormente se mencionó, el cual ha afectado a otros ámbitos industriales. Por otro lado, al revelarse la patente, se evita la costosa duplicación de la fase de innovación por parte de otras empresas, lo que ahorra costes y empuja a los competidores a buscar otras soluciones y nuevos campos de desarrollo.<sup>237</sup>

La premisa general es que los ciudadanos se pueden beneficiar mejor de las innovaciones del sector público cuando las invenciones son patentadas y explotadas por el sector privado. Se supone que cuando las invenciones se quedan en el sector público, muchas terminan languideciendo en algún cajón del sistema burocrático. Los derechos de patente existentes facilitan pues la disseminación comercial de productos que incorporan los resultados de una investigación previa, algo diferente a la visión clásica, en la que el sistema de patentes era un incentivo previo para animar a las empresas a desarrollar nuevos productos.<sup>238</sup>

Además, no se puede olvidar que los sistemas de patentes suelen incluir *cláusulas de exención para investigación*, lo que permite que los científicos académicos puedan usar la innovación patentada libremente mientras que sea para proseguir su investigación sin ánimo comercial (con lo que de nuevo se promueve uno de los objetivos del sistema de

---

*complementar la solicitud con la constancia de depósito de dicho material en una institución reconocida por el Instituto, conforme a lo establecido en el reglamento de esta Ley, (II) Los dibujos que se requieran para la comprensión de la descripción, (III) Una o más reivindicaciones, las cuales deberán ser claras y concisas y no podrán exceder del contenido de la descripción, y (IV) Un resumen de la descripción de la invención, que servirá únicamente para su publicación y como elemento de información técnica”.*

<sup>237</sup> Vid. GALLINI, NANCY T. *The economics of patents: lessons from Recent US Patent Reform*. Economic Perspectives 16, No. 2, (Spring, 2002), pp. 131 y 134.

<sup>238</sup> Vid. HOFFERT, S. P. *USPTO issues biotech patent guidelines*. The Scientist 12 (July 6, 1998), p. 1

patentes).<sup>239</sup> Las dificultades típicas para aplicar el criterio de exención para propósito experimental eran las de determinar los propósitos comerciales o no comerciales del experimentador, pero esto se ha vuelto aún más problemático cuando muchos grupos académicos realizan investigación con potencial comercial o poseen acuerdos con empresas, como es frecuente en el caso de la investigación básica en muchas áreas de la biología fundamental. La clave está en la distinción que establece en experimentar *sobre* una invención patentada y en hacerlo *con* una invención patentada.<sup>240</sup>

El trabajar *sobre* una invención patentada significa que la innovación se use para un propósito diferente del previsto en su diseño original. Tal uso está exento de infracción de las leyes de patentes, incluso aunque eventualmente pueda conllevar mejoras o nuevos productos, patentables o no.<sup>241</sup>

El trabajar *con* una invención patentada significa que ésta se usa con el mismo propósito con el que fue diseñada, propósito para el que el titular o licenciataria de la patente tiene derechos de explotación exclusivos. Por lo tanto, no está exenta de infracción.<sup>242</sup>

En adición, se acusa a las patentes de elevar los precios de los medicamento e incrementar los costes sanitarios. Pero no se pueden olvidar varios datos. Colocar en el

---

<sup>239</sup> Vid. Artículo 22, fracción I de la Ley de Propiedad Industrial: “El derecho que confiere una patente no producirá efecto alguno contra: (I) Un tercero que, en el ámbito privado o académico y con fines no comerciales, realice actividades de investigación científica o tecnológica puramente experimentales, de ensayo o enseñanza, y para ello fabrique o utilice un producto o un proceso igual al patentado”.

<sup>240</sup> Vid. Naciones Unidas, Human Development Report 1999, *Capítulo 2: New technologies and the global race for knowledge*, pp. 6-71.

<sup>241</sup> HOFFERT, S. P., *op. cit.*, nota 238, pp. 3 y 4

<sup>242</sup> *Íbidem*.

mercado un nuevo fármaco puede llevar más de 10 años, con costes gigantescos para las empresas (unos 300 millones de dólares). Hoy por hoy, es difícil imaginar un sistema alternativo al de patentes que pudiera estimular a la empresa privada a realizar tales desembolsos (y debemos tener en cuenta que sería ingenuo e irrealista pretender que el estado pudiera hacerse cargo de lo que hoy hacen las empresas). Sin protección por patentes u otros derechos de propiedad industrial, las empresas privadas no invertirían. Por consiguiente, prácticamente nadie discute que las patentes son un instrumento esencial para la financiación viable de las empresas innovadoras. Sin patentes hoy no tendríamos muchos de los avances médicos de que disfrutamos, porque no habría habido empresas para desarrollarlos.<sup>243</sup>

Otro punto a considerar es que la tendencia a patentar en Latinoamérica es muy baja. No existe la cultura de patentar porque tampoco existe la cultura del desarrollo biotecnológico y ambos van muy apegados.<sup>244</sup> El que realmente quiere desarrollar productos biotecnológicos de punta tiene que estar protegido de alguna manera, se supone que está haciendo algo de carácter innovador y por lo tanto lo más probable es que pueda obtener una patente. En Estados Unidos la realidad es otra. Todas las empresas del ámbito científico tienen abogados especialistas en el tema que han realizado estudios de bachillerato en ciencias o, de lo contrario, tienen equipos muy grandes donde también incluyen biólogos.

---

<sup>243</sup> Vid. COASE, RONALD. *The problem of social cost*. Journal of Law and Economics (October, 1990), p. 1-44; Vid. COHEN, JON. *The genomics gamble*. Science 275, No. 5301, (February 7, 1997), p. 761-772.

<sup>244</sup> SOLLEIRO, JOSÉ LUIS, *op. cit.*, nota 180, pp. 117-119

Por otra parte, muchos investigadores no patentan por desconocimiento de la importancia del tema. Existen muy pocas investigaciones cuyo objetivo es generar un producto patentable, la mayoría pretende conseguir una publicación científica que le genere soporte para conseguir más recursos y proyectar la investigación en el tiempo.<sup>245</sup>

Finalmente, como criterio más general, se puede plantear si las patentes biotecnológicas tienen algo especial, distinto a las demás, por lo que precisamente estas podrían suponer una rémora al progreso científico, mientras que las patentes de otros dominios del conocimiento no. Desde luego, si fuera evidente que las patentes sobre organismos vivos o sobre secuencias de ADN frenan el ulterior avance científico, debido a factores que no aparecen en otros ámbitos, habría buenas razones para restringir tales derechos. Habrá que estar atentos a los indicadores que se vayan acumulando con el paso del tiempo, con objeto de establecer políticas correctoras si hace falta.

#### **4.5 RIESGOS ASOCIADOS A LA DECISIÓN DE NO PATENTAR SECUENCIAS DE ADN HUMANO EN LATINOAMÉRICA.**

1. El riesgo o amenaza más importante radica en la posibilidad de que los países latinoamericanos se hagan acreedores a represiones y sanciones de carácter comercial por parte de los países avanzados.<sup>246</sup> Nos referimos en esencia a los impuestos especiales a las exportaciones de países latinoamericanos (en especial los

---

<sup>245</sup> Señala Ernesto Manríquez, examinador interno del Departamento de Propiedad Intelectual de Chile.

<sup>246</sup> SOLLEIRO, JOSÉ LUIS, *op. cit.*, nota 180, p. 127

agrícolas y pecuarios) y su inclusión dentro del grupo de países poro favorecidos por el *Sistema Generalizado de Preferencias (S.G.P.)*.<sup>247</sup>

2. Existe también el riesgo de que el sistema financiero internacional deje de dar trato preferencial a las naciones que se nieguen a conceder patentes en esta área.<sup>248</sup> Sin embargo hay que tener en cuenta que, este tipo de preferencias se condicionan más bien a factores de índole política, y no de propiedad industrial.
  
3. Para las empresas multinacionales, la ausencia de patentes será un factor inhibitor ante su decisión de invertir en determinado país. Desde luego, ese factor no será el único que las empresas tomen en cuenta. La situación geopolítica, las ventajas fiscales, la disponibilidad y costo de materia primas, el tamaño del mercado interno, el costo de la mano de obra necesaria, la infraestructura de comunicación, los apoyos gubernamentales y la estabilidad social son factores que tienen, al menos, el mismo peso que la propiedad industrial para la conformación de un “*buen clima*” para la inversión. Ante igualdad de circunstancias (difícil de presentarse), las empresas invertirán en un país que sí proteja.<sup>249</sup>
  
4. También puede verse afectado el flujo de la tecnología hacia los países,<sup>250</sup> aunque, si la posibilidad de hacer un buen negocio en el país en cuestión existe, la

---

<sup>247</sup> Desde 1971, la Comunidad Europea concede preferencias comerciales a los países en vías de desarrollo en el marco de un sistema de preferencias arancelarias generalizadas. Dicho sistema se ha mantenido en el tiempo y tiene como objetivo, consolidar la política de desarrollo, en particular erradicar la pobreza y fomentar el desarrollo de los países en desarrollo. (Vid. [www.unctad.org](http://www.unctad.org)).

<sup>248</sup> Vid. SOLLEIRO JOSE LUIS., *op. cit.*, nota 180, p. 128

<sup>249</sup> *Idem.*, p. 123

<sup>250</sup> *Íbidem.*, p. 123 y 124.

tecnología fluirá. Recordemos que las empresas cuentan de cualquier forma con el recurso del secreto.<sup>251</sup>

5. Es probable que algunas universidades de países industrializados no permitan el acceso a ciertas áreas de investigación a los estudiantes latinoamericanos cuyos países no otorguen patentes. Es obvio que si realmente se maneja información estratégica, a pesar de que existan patentes, estos estudiantes quedarán al margen.<sup>252</sup>

#### 4.6 CONCLUSIONES

En 1991 *S.C. Venter* presentó en la oficina de patentes de Estados Unidos una solicitud para patentar *337 nuevos genes humanos*. Argumentó que patentar genes no equivale a patentar materia viva, puesto que el poner un conjunto de genes humanos en un tubo de ensayo no engendraría por si solos vida; además, que un fragmento más o menos largo de ADN se puede sintetizar químicamente en un laboratorio, en cuyo caso se trataría de patentar una molécula química, y eso es perfectamente permisible.

El derecho de patentes como el registro de marcas y los derechos de autor, son un área importante de la legislación para la protección de la propiedad intelectual. Concretamente, las leyes sobre patentes ofrecen protección a las invenciones que demuestran poseer las características fundamentales de novedad, no obviedad, utilidad y publicación. Las patentes

---

<sup>251</sup> U.S. International Trade Commission, *Foreign protection of intellectual property rights and the effect on U.S. industry trade*, publ. 2065, Washington, 1988.

<sup>252</sup> Office of Technology Assessment, *Commercial biotechnology: an international analysis*, Washington, Government Printing Office, enero 1984.

de genes son factibles en todos los campos de la Biotecnología. En las invenciones de *ADN recombinante* la patente protegerá la secuencia de nucleótidos que codifica el producto de la expresión “*proteína*”, vectores como por ejemplo los plásmidos que contiene esa secuencia, los microorganismos o los organismos superiores transformados con la secuencia y en determinados casos la expresión “*producto*” en sí.

Las sustancias que aparecen de modo natural, presentes como componentes de mezclas complejas de origen natural pueden en principio, ser patentadas donde sean *aisladas de su medio natural, identificadas y puestas a disposición por primera vez, así como que se desarrolle un proceso para producirlas para que puedan ser empleadas con fines útiles.*<sup>253</sup> Esto afecta a sustancias inanimadas y a materiales vivos. En determinadas circunstancias tales sustancias no se consideran simples descubrimientos sino invenciones por la Oficina Europea de Patentes y otras autoridades legales<sup>254</sup> (tales como la Corte de Apelaciones de Estados Unidos).

La correspondiente tecnología del proceso también puede ser protegida. La patentabilidad de secuencias de ADN de función desconocida es dudosa y controvertida. La Organización del Genoma Humano acepta que esas patentes se concedan para los genes en toda su extensión, pero rechaza patentar secuencias fragmentadas de ADN que no tengan una utilidad establecida.

---

<sup>253</sup> Comentarios de m. Lobato: Oficina Europea de Patentes: Decisión de 18 de enero de 1995, Revista de Derecho y Genoma Humano 3, p. 177-189. A pesar de la solidez de los argumentos esgrimidos, algunos autores los rechazan, por ejemplo *S.D. Bergel*, quien en su artículo “*Patentamiento de genes y secuencias de genes*”, en la Revista de Derecho y Genoma Humano No. 8, p. 31-59, critica la decisión de la EPO en el caso de la relaxina, pero no aporta réplica razonada a la misma, más allá de que se trata de una interpretación demasiado laxa de los criterios de moralidad.

<sup>254</sup> CRESPI, R. S. *The Biotechnology Patent Directive is approved at last!*. Trends in Biotechnology No. 17, pp. 139-142.

Las industrias que emplean la Biotecnología<sup>255</sup> están convencidas de que se debería poder obtener la protección de la propiedad intelectual para las invenciones que tuvieran lugar a partir de una investigación y que tuvieran un potencial comercial, Cada vez más, esta perspectiva es compartida por quienes trabajan en la investigación biotecnológica en universidades y otras instituciones académicas que buscan fondos para desarrollar sus trabajo, lo cual es en parte un condicionante para la patentabilidad.

El caso es que no hay respuestas sencillas para preguntas como ¿es bueno patentar las invenciones biotecnológicas?, ¿es bueno para la transferencia de tecnología dentro de un país? Muy probablemente estas preguntas no se pueden responder genéricamente, sino atendiendo a casos concretos, tipo de tecnología y su grado de madurez, factores diversos como la organización del sistema tecnocientífico, el entramado industrial, etc. La industria farmacéutica y biotecnológica tiende a tomar como artículo de fe los beneficios sociales de las patentes, pero suele descuidar los costes de las licencias cruzadas y de las posiciones de monopolio. En cambio, los científicos puros tienen fe en el libre intercambio de conocimientos descuidando que sin patentes y sin inversión privada, muchas innovaciones útiles tardan en llegar a la sociedad. Quizá, cuando contemos con más datos empíricos y herramientas analíticas, sea posible diseñar políticas más refinadas para promover el avance científico y proteger la iniciativa empresarial.

Pero una cosa sí debemos tener clara, y es que, ante toda esta controversia, la peor actitud es la de contemplación. Hay quien piensa que debemos esperar a ver qué es lo que

---

<sup>255</sup> En la BIO están representadas algunas de las más potentes empresas genómicas: Celera, Millenium, Incyte, Human Genome Sciences, Myriad.

sucede. Se tiene que entender que la revolución biotecnológica, y en especial lo referente a la patentabilidad de secuencias de ADN humano, es un hecho que trae consigo una necesidad urgente de actuar ya, antes de que desaparezcan las pocas oportunidades que hay.

La Biotecnología es un fenómeno que muy probablemente genere cambios estructurales en la sociedad. Hay que tomar en cuenta múltiples factores de carácter económico, comercial, técnico, social, ecológico y político para poder tomar decisiones adecuadas respecto al patentamiento en esta área.