

# Patentamiento de material genético humano: implicancias éticas y jurídicas

*Salvador D. Bergel\**

*Intento desentrañar dos interrogantes para introducir en un Congreso de Bioética el tema de patentes de invención referidas a material genético humano. Considerar el patentamiento de materia biológica va más allá del conocimiento técnico jurídico, y la sociedad expresa su preocupación en el plano de lo ético propiciando el surgimiento del debate. Cuando nació el Proyecto Genoma Humano y se desarrollaron las investigaciones que apuntaban al logro de nuevos campos en la terapéutica y diagnóstico de enfermedades se generó una batalla por el dominio de las patentes. Durante los últimos veinte años la investigación sobre materia genética ha dado origen a una gran cantidad de "propiedad intelectual", sometida a protección patentaria. Contar con dicha protección le ha brindado al titular de la patente la oportunidad de influir significativamente, tanto en el progreso de la investigación como en el mercado. Y esta influencia por parte del titular de la patente es lo que resulta realmente preocupante.*

*I try to bring out two questions for introducing them in a Bioethical Congress, the theme of patent invention referred to human genetics material. Considering that patenting of biological material goes beyond technical juridical knowledge. Also society expresses its concern in the ethical field propitiating the raise of a debate. When the Project Human Genome was born and researches were developed, it pointed out the success in new areas of therapeutic and illness diagnosis, and it was generated a battle for patent's control. In the last twenty years, research about genetics material has created a large amount of "intellectualproperty", submitted to patent protection. Counting with that protection, it has been given to the patent holder the opportunity of a significant influence in the research process as in the market. And this influence from the part of the patent holder is what really results a preoccupation.*

Sumario: I. Introducción: Dos interrogantes a desentrañar como cuestión previa. / II. Los temas en debate. / a) Descubrimiento e invención. / b) El principio de no comercialización del cuerpo humano y sus partes. / c) El libre acceso al conocimiento del genoma humano y la vocación de compartir la información científica derivada. / III. El patentamiento de genes y secuencias de genes en Europa y Estados Unidos. / IV. Efectos de las políticas de patentamiento sobre la investigación científica. / V. Conclusiones.

## **I • Introducción: dos interrogantes a desentrañar como cuestión previa**

Introducir en un Congreso de Bioética el tema de patentes de invención referidas a material genético humano, importa como cuestión previa que contestemos estos dos interrogantes:

a) Si es posible universalizar el debate, tomando en consideración el carácter nacional de las normati

vas vinculadas con los derechos de propiedad industrial;

b) Si existen vínculos entre el derecho de patentes y la ética.

Vamos al encuentro del primer interrogante.

No podemos dejar de considerar que nos movemos dentro de un orden normativo concreto (el derecho de patentes). Este orden normativo —tanto en el plano descriptivo como conceptual— es particular para cada país, en razón de que existe el derecho de propiedad industrial como derecho interno.

Esto, en principio, imposibilitaría continuar con nuestro cometido, en tanto tendríamos un escenario para cada

\* Profesor de la Universidad de Buenos Aires, Argentina.

país, lo que impediría obtener conclusiones generales que orienten la búsqueda de soluciones a los múltiples problemas éticos que trae el patentamiento en las nuevas biotecnologías —en general— y la investigación sobre el Genoma Humano en particular.

Pero el caso es que los datos de la realidad nos conducen a otros senderos. En primer lugar porque —por feliz coincidencia— el núcleo central de la disciplina normativa conformado por los denominados en doctrina, requisitos objetivos de patentabilidad, así como las exclusiones de patentabilidad, se reiteran a través de los diversos sistemas jurídicos, adquiriendo de esta forma caracteres de universalidad.

Así, en lo tocante a requisitos objetivos de patentabilidad, la novedad de la invención, la necesaria utilidad industrial y el mérito inventivo —traducido en el real aporte al estado de la técnica— constituyen con mínimas diferencias presupuestos generales para la concesión de patentes.

A esta importante base conceptual se adicionan las tentativas parciales o generales de armonización de la materia en el orden internacional que reafirman la primacía de dichos principios básicos. Así en Europa el Convenio de la Patente Europea (**CPE**) y una reciente Directiva sobre la protección de las innovaciones biotecnológicas.

Por si ello no constituyera suficiente argumento, traigo a colación el acuerdo **TRIPS** del **GATT**. Este acuerdo por primera vez en la historia, incorpora en un tratado referido a Comercio Internacional, un capítulo sobre observancia de derechos intelectuales, uno de cuyos componentes es precisamente el de Propiedad Industrial.

Sobre este particular establece: "las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos en todos los campos de la tecnología siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial" (art. 27. I).

Todo esto da sustento a la idea de tratar el sistema de patentes como un sistema universal permitiendo que se puedan emitir a su respecto juicios comunes, sin perjuicio de entrar a considerar los detalles particulares que matizan los regímenes nacionales o comunitarios.

El otro aspecto que debemos tratar de desentrañar es el vínculo que relaciona los derechos de patentes con la ética.

Desde un punto de vista general, toda ley, toda norma jurídica puede y debe estar vinculada con la ética. El derecho, en definitiva, como sistema normativo que ordena una sociedad, debe expresar o fundarse en principios morales. La adhesión a los valores de la ley —enseña Moufang— significa que por lo general las justificaciones de las normas y las decisiones legales están pensadas, o al menos relacionadas, en principios y argumentos basados en la moral.<sup>1</sup>

1. MOUFANG, R., *Patentina of Human Genes, cells. and parís of de body?*, Il C, vol. 25, núni. 4, p. 487.

Esta comprensión amplia es aplicable a los sistemas normativos particulares, tal como el que concita nuestra atención. Las consideraciones basadas en factores éticos-legales, inundan toda la estructura normativa del sistema de patentes y juegan un papel decisivo en su ulterior desarrollo previsto por la legislación y la jurisprudencia.<sup>2</sup>

Habida cuenta que la moral y las reglas legales pertenecen a círculos que se cruzan no existe una antinomia general entre ellas. Por esta razón, la interrelación entre ética y ley de patentes no puede ser reducida a la aplicación de una previsión específica y muy exclusionista.

Junto a estas consideraciones también cabe remarcar que los argumentos bioéticos específicos también tienen un lugar dentro del sistema de patentes. Estos influyen en las limitaciones sobre patentabilidad y en el alcance de la protección; constituyen el trasfondo para la aplicación de medidas especiales para salvaguardar intereses públicos (licencias obligatorias) y pueden determinar de muchas maneras, la interpretación de las categorías generales en la ley de patentes.<sup>3</sup>

En esta dirección podemos destacar algunas circunstancias complementarias que avalan nuestro punto de vista:

a) Existen diversas teorías dirigidas a justificar el sistema de patentes (creación legislativa por principio), con enfoques económicos, sociales y políticos todos los cuales se relacionan con juicios éticos.

Así, se lia sostenido que el inventor es dueño de su invento, sobre el que tiene un derecho de propiedad natural, el que debe serle reconocido por la sociedad. Al otorgar el derecho de exclusiva—que en último análisis implica la patente— el Estado no hace más que ejercer un acto de justicia respecto de quien es propietario del invento por derecho natural.<sup>4</sup>

Desde otro enfoque se ha pretendido dar un fundamento al derecho del inventor a través de la justicia contractual: El inventor revela el contenido de su invención beneficiando a la sociedad con el aporte de un progreso técnico y ésta —como contrapartida— le otorga el derecho de explotarlo en exclusiva por un tiempo limitado.

También se ha querido hallar la fuente de estos derechos en la teoría del incentivo. La sociedad tiene interés en el desarrollo de las técnicas y como incentivo para estimularla premia con un derecho de patente a quien lo logra. De esta forma la actividad científico-tecnológica es incentivada por el Estado a través del contenido económico del derecho del inventor.<sup>5</sup>

2. MOUFANG, R., "The Concept of Order Public and Morality, in Patent Law", en Van Overwalle (ed.) *Patent Law and Biotechnology*, Bruylant, Bruslas 1998, p. 68. '.

3. MOUFANG, R., *Patenting*, cit.

4. PENUOSE, I., *La Economía del Sistema Internacional de Patentes*, México, Siglo XXI, 1974, p. 54.

5. PENROSE, E., *op. cit.*, p. 34.

Junto a cada una de las construcciones teóricas elaboradas para justificar estos derechos monopólicos —en definitiva el derecho de exclusiva del que goza el titular de una patente, es un monopolio restringido— existe un componente moral.

Así, Moufang luego de analizar los diversos fundamentos pensados en torno a los derechos del inventor, señala que es manifiesto que todos estos argumentos entremezclados poseen un componente moral o al menos se apoyan en un peso de intereses influido por juicios éticos.<sup>6</sup>

b) Junto a estas teorías que pretenden justificar el derecho de los inventores tenemos que los llamados requisitos objetivos de patentabilidad, de universal aceptación en el derecho de patentes, también se encuentran influidos por sólidos fundamentos morales.

Así, la existencia misma de una invención concebida como una regla técnica para solucionar una necesidad humana por oposición a un descubrimiento, como presupuesto para la concesión de patentes obedece a indiscutibles razones éticas.

De igual forma los requisitos de novedad, mérito inventivo y aplicación industrial no sólo consagran principios técnicos, sino también éticos, en tanto que quien pretende a su respecto la quiebra del principio general de libre competencia debe comenzar por invocar una invención novedosa, que demuestre un esfuerzo intelectual capaz de permitir el progreso en un campo determinado del conocimiento y que sea directamente aplicable a la industria.

Todos estos requisitos nos muestran la conexión del derecho de patentes con la ética. Las leyes de patentes no son como alguna vez pudo sostenerse éticamente neutrales.<sup>7</sup>

c) Al hilo de estas consideraciones tenemos normativas generales, tanto en el orden internacional como en los derechos nacionales que excluyen del objeto de patentes a invenciones contrarias a la moral, al orden público o a las buenas costumbres. Así, en el plano jerárquico del actual derecho de la propiedad industrial tenemos la norma del art. 27 b) del Acuerdo **TRIPS** del **GATT** que autoriza a los países miembros a excluir de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial en su territorio deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moralidad, inclusive para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales o

para preservar los vegetales, o para evitar graves daños al medio ambiente.

Europa posee un sistema complejo que relaciona las innovaciones biotecnológicas con la ética.

En primer lugar tenemos una regla de amplio espectro contenida en el art. 53 a) del CPE, que a nuestro juicio habilita a las oficinas de patentes o en su caso los tribunales de justicia al examen de cualquier patente a la luz de los principios referidos.

Junto a este dispositivo general existen en materia de innovaciones biotecnológicas, exclusiones particulares fundadas en iguales principios, lo que refuerza el imperio del principio general al brindar supuestos ejemplificativos.

El citado art. 53 a) del CPE establece que no se concederán patentes europeas para las invenciones cuya publicación o explotación sea contraria al orden público o las buenas costumbres.

El orden público en materia de patentes, según lo señala Iglesias Prada, puede ser entendido como el conjunto de valores admitido por la generalidad de un cuerpo social que resultarían transgredidos de un modo irreparable si se concediera una patente sobre una invención determinada.<sup>8</sup> Las buenas costumbres —lo mismo que en otros planos generales del derecho— son una categoría flexible y lo suficientemente indeterminada y difusa, para permitir al juzgador apreciar a su arbitrio la moralidad de la invención de que se trate. En este orden de ideas —lo recuerda Botana Agrá— no debe perderse de vista, que los pueblos van creando valores, acumulando caracteres y forjando estilos y convicciones que, depuradas por el tiempo, sedimentan en una tradición de gran contenido ético.<sup>9</sup>

Es más, los argumentos éticos sociales están en la raíz de la exclusión de tratamientos médico quirúrgicos respecto a humanos o animales, que consagra el art. 52.4 del CPE.

Todo esto no motivó demasiados cuestionamientos en tiempos anteriores al surgimiento de la nueva biotecnología, ya que casi era inconcebible que un inventor no advirtiera la contradicción de su solicitud de patentes con normas éticas, o con principios lı́minares que rigen a una sociedad en un momento y lugar determinados.

El tema adquiere toda su fuerza y dimensión cuando surgen las primeras patentes sobre seres vivos o material perteneciente a seres vivos.

A este respecto, resulta muy ilustrativo el proceso de formación de la nueva Directiva europea sobre protección de innovaciones biotecnológicas.

6. MOUFANG, R., *Patenting cit.*

7. CRESPI, E., *Biotechnology, Patents and Morality and TIB TECh*, April 1997, vol. 15.

8. IGLESIAS PRADA, J. L., *La protección Jurídica de los Descubrimientos Genéticos y El Proyecto Genoma Humano*, ed., Civitas, cJ Madrid, 1995, p. 82.

9. BOTTANA, Agrá M., "Buenas Costumbres y Patentes", en *Estudios Sobre Derecho Industrial en Homenaje a II. Bylos*, Barcelona, 1992.

La propuesta originaria del 21 -10-88, no contenía referencias concretas al orden público y a las buenas costumbres por estimarse que esta causal de exclusión debía dejarse al dominio de cada derecho nacional.

Recién en la propuesta modificada del 16-12-92 aparece por primera vez en el texto la exclusión de patentamiento por razones vinculadas con el orden público y las buenas costumbres. Esto se fundamentó en razón de que ciertas invenciones biotecnológicas, podían desconocer estas pautas por cuya razón era realmente importante mencionar en la parte dispositiva un listado de invenciones excluidas de patentabilidad "a fin de guiar a los jueces y a las oficinas nacionales de patentes, ilustrando la referencia al orden público y a las buenas costumbres por líneas directrices esenciales".

Consecuente con ello, en el art. 3 ap. 3 se agregó esta lista de invenciones no patentables en función de la referida contrariedad:

- a) El cuerpo humano y los elementos del cuerpo humano en tanto que tales.
- b) Los procedimientos de identificación de la identidad genética del cuerpo humano con un fin no terapéutico y contrario a la dignidad de la persona humana.
- c) Los procedimientos de modificación de la identidad genética de los animales, capaces de causar sufrimientos o **handicaps** sin utilidad para el hombre o el animal.

En fecha 13-12-95, la Comisión proyectó una nueva propuesta de Directiva. Aquí en su parte dispositiva puede observarse una modificación relevante: el tema del patentamiento del cuerpo humano y sus elementos en su estado natural, deja de integrar la nómina ejemplificativa de invenciones excluidas por razones de orden público y buenas costumbres y lo considera por separado. Esto importa admitir que esta exclusión no es una cuestión ética, sino una cuestión técnica que descansa sobre la diferencia entre invento y descubrimiento, lo cual se dirige a llevar este tema fuera del debate ético con una clara intencionalidad.

La directiva vigente —tal como es sabido— introduce varias exclusiones de patentamiento basadas en razones éticas (los procedimientos de clonación de seres humanos, los procedimientos de modificación de la identidad genética germinal del ser humano, las utilidades de embriones humanos con fines industriales o comerciales y los procedimientos de modificación de la identidad genética de los animales que supongan para éstos sufrimientos sin utilidad médica sustancial para el hombre o el animal y los animales resultantes de tales procedimientos) Pero más allá de estas normas cabe señalar que el art. 7 da una prueba acabada de la íntima relación de las leyes de patente con la ética.

En una disposición sin precedentes en textos de esta naturaleza dispone que el Grupo Europeo de Ética de las Ciencias y de las Nuevas Tecnologías, evaluará todos los aspectos éticos vinculados a la biotecnología; lo que se ve reforzado por el art. 16 que en su primer apartado dispone que la Comisión transmitirá al parlamento y al Consejo, cada 5 años un informe sobre posibles problemas que la Directiva haya planteado en relación con los acuerdos internacionales de protección de los derechos humanos a los que hayan adherido los estados miembro.

Es que, en definitiva, la introducción de la dimensión ética en el derecho europeo de patentes era una necesidad política.

Tanto los fundamentos en que se asienta el derecho de patentes, como los llamados requisitos objetivos de patentabilidad y las normativas internacionales y nacionales dan suficiente sustento a la vinculación del derecho de la propiedad industrial con principios éticos, lo que nos autoriza a examinar normas específicas relacionadas con material genético humano a la luz de tales principios.

## II • Los temas en debate

La sola circunstancia de considerar el patentamiento de materia biológica impacta en nuestras sociedades, que más allá del conocimiento técnico jurídico expresan su preocupación en el plano de lo ético.

Cuando el debate desciende al terreno más específico del material genético humano la preocupación de la opinión pública es justificada, no obstante lo cual, la fuente de dicha preocupación debe ser explorada y claramente expuesta.<sup>10</sup>

Diversos interrogantes esperan una respuesta sensata y adulta que más allá de los intereses sectoriales pueda satisfacer dicha preocupación.

En esta dirección cabe preguntarse si la materia genética puede ser tratada como una molécula química, sin más aditamentos; si puede quedar en el dominio de particulares —aun por tiempo limitado— información genética obrante en genes y secuencias de genes humanos, si puede parificarse invento a descubrimiento a los fines de otorgar el privilegio patentarlo, si es razonable que se otorguen patentes de amplio espectro sobre contribuciones mínimas al estado de la técnica, si ha desaparecido la distinción entre investigación básica y aplicada.

Es comprensible el temor que el genoma humano o componentes importantes del mismo pasen al dominio de grandes empresas o que las investigaciones que se emprendan en el futuro en esta área tan sensible del conocimiento se vean dificultadas, o neutralizadas, por

10. KNOPPERS, B. y otros (ed.), *Legal Rights and Human Gene tic Material*, Montgomery, ed., Toronto, 1996, p. 117.

nes accedieron a patentes sobre material genético humano otorgadas sin mayor cuidado.

También es comprensible, que las sociedades se alarmen cuando diariamente se informan, que centenares o miles de secuencias parciales de ADN humano forman parte de solicitudes de patentes de la industria privada o cuando se lee que determinadas empresas niegan el libre acceso a información genética contenida en sus bases de genes.

Estos interrogantes justifican ampliamente incluir el tema del patentamiento de genes y secuencia de genes en un congreso de bioética.

Para tratar de dar respuesta a ello pasaremos a analizar tres temas gravitantes:

- a) La relación invento-descubrimiento en este escenario.
- b) El principio de no comercialización del cuerpo humano y sus partes.
- c) El libre acceso al conocimiento del material genético humano y la vocación de compartir la información científica derivada.

#### **a) Descubrimiento e invención**

Si bien en materia de patentes en general, la distinción entre descubrimiento e invención tuvo una relevancia relativa, el tema adquiere con el advenimiento de las nuevas biotecnologías un protagonismo esencial.

Así en el dictamen del GAEIB, de la Comisión Europea del 25-9-96, relativo a los aspectos éticos en el patentamiento de invenciones que involucran elementos de origen humano, se señala: "que la distinción tradicional entre descubrimiento (no patentable), e invención (patentable), revelan en el dominio de la biotecnología una dimensión ética particular".

"Resultado de esa distinción es que los conocimientos referentes al cuerpo humano o a sus elementos, pertenecen al dominio de los descubrimientos científicos y no pueden ser patentados. A este respecto debe precisarse que el simple conocimiento de la estructura total o parcial de un gen no puede ser objeto de una patente."<sup>11</sup>

La diferencia conceptual entre ambas categorías parece no ofrecer mayores complicaciones.

El descubrimiento científico (al que por sí mismo le faltaría incluso el carácter de la materialidad) —señala Ascarelli—, puede constituir la premisa del posterior invento, pero la tutela concierne a éste y no a aquél; concierne al invento como tal, no importando que implique o no (como es lo normal), un nuevo descubrimiento y esto no ya por la mayor "importancia", del invento respecto al descubrimiento (pues la verdad es justamente la contra

ria) sino precisamente porque, dados los innumerables inventos que pueden tener como premisa común un descubrimiento científico, una exclusiva que tuviese directamente por objeto la utilización del descubrimiento científico se convertiría en una carga para el progreso cultural y para el mismo progreso técnico que la tutela del invento trata de promover.<sup>12</sup>

La claridad de este esquema,, parece hoy desdibujada por la necesidad de lograr una mayor protección en el área de investigaciones biotecnológicas, so pretexto de un mayor nivel de inversiones económicas, por parte de las empresas comerciales.

Asistimos, de esta forma, a la creación de una zona gris entre estas dos categorías conceptuales que en definitiva se orienta a facilitar la tendencia cada vez más difundida de adquirir derechos de propiedad intelectual sobre simples descubrimientos, para reservar grandes áreas de mercados futuros.

"No se trata de adaptar conceptos a los nuevos retos de latecnología, yaque tanto en electrónica en química o en biotecnología es posible diferenciar lo que es un descubrimiento de lo que es una invención. Simplemente se trata de adaptar conceptos ya decantados a nuevas exigencias económicas para poder justificar lo que no admite justificación alguna.

So pretexto de existir dificultades en la caracterización, las oficinas de patentes acuerdan derechos sobre simples descubrimientos, con lo cual no sólo se premia a quien no es "inventor", sino que se permite el otorgamiento de derechos monopólicos sobre materia no comprendida en la descripción. Si a esto agregamos la creciente tendencia a admitir descripciones en términos amplios y abarcativos que apuntan a crear una mayor confusión en beneficio del titular, podremos advertir que el panorama de la propiedad industrial en biotecnología no es alentador.

Las prácticas de las oficinas nacionales de patentes se encuentran distorsionadas desde hace tiempo. Tras el misterio de un derecho complejo sólo reservado a iniciados —al que se agrega una materia igualmente compleja— se van conformando doctrinas, decisiones administrativas y judiciales, sólo encaminadas a alimentar los apetitos desmedidos de la industria cimentada en la apropiación de la información genética (la industria genómica).

Así, se patentan microorganismos, células, líneas celulares, genes, secuencias de genes y genomas, los que se reivindican con patente de producto.

Sobre este particular, el Comité Consultivo Nacional de Ética para las Ciencias de la Vida y de la Salud de Francia, en su dictamen del 8 de junio próximo pasado especificó con toda claridad "que el conocimiento de la información genética, sea ella portada por un gen, una

11. European Commission, SEC/9332/98, pag. 73.

12. ASCARELLI, T., *Teoría de la Concurrencia y de los Bienes Inmateriales*, Bosch, Barcelona, 1970, p. 495.

secuencia genética o la totalidad de un gen, no es evidentemente patentable, sino que importa un descubrimiento, en tanto que es información sobre el mundo natural. Así, la sangre no puede ser objeto de patente. Pero los anticuerpos monoclonales, los productos derivados de la sangre que exhiben procedimientos innovativos pueden ser patentables. El mismo régimen puede ser aplicado a la utilización de un gen clonado, bien caracterizado para producir una proteína recombinante de eficacia biológica demostrada".<sup>13</sup>

Esta ruptura de la línea divisoria entre invento y descubrimiento causa considerables perjuicios a la investigación científica, al negarse que el conocimiento debe ser libre y accesible a todos los hombres.

### **b) El principio de no comercialización del cuerpo humano y sus partes**

Casi pareciera una cuestión trivial que no puede generar contradicción alguna la prohibición de comercialización del cuerpo humano. Desde siempre y aun al margen del derecho de la propiedad industrial, se ha sostenido como cuestión de principio la no comercialidad del cuerpo humano, siendo la exclusión de patentamiento un derivado natural de esta consideración.

El cuerpo humano, lo señaló el Grupo Asesor para la Ética de la Biotecnología de la Comunidad Europea, en las diferentes etapas de su constitución y desarrollo, así como sus elementos, no constituye invención patentable. Esta exclusión no se origina sobre las usuales condiciones de patentabilidad, sino que se inspira en el principio ético de no comercialidad del cuerpo humano.

Esta prohibición —por otra parte— puede considerarse incluida dentro de la prohibición genérica de patentar objetos contrarios a la moral, al orden público y a las buenas costumbres.<sup>14</sup>

Cuando descendemos al gen, a la secuencia de un gen, pareciera que el tema de los "elementos" del cuerpo humano se complica y que es posible escindir—a los fines del derecho de la propiedad industrial— un gen, una secuencia parcial o un polimorfismo de la estructura total.

Este tema —tal como puede observarse— es de relevante importancia no sólo en el plano jurídico sino en el ético.

El Comité Consultivo francés en el mencionado dictamen ha dicho que "con el gen estamos a un nivel molecular donde el calificar de humana la realidad que nos ocupa

no tiene ningún sentido. Sin embargo, el gen lleva inscripto en su secuencia elementos determinantes que son fundamentales en el ser humano; su relación con el cuerpo tiene, en efecto, un significado totalmente diferente que para otras moléculas. Descifrar la información que contiene el gen es abrir la comprensión del ser vivo y si se trata de un ser humano esta comprensión es fundamental para los seres humanos que somos". "Cómo imaginar si se ha decidido tratar al gen como un producto banal que esta concepción no se extenderá a una célula, a un órgano, a transacciones concernientes a la reproducción? El Comité insiste en pensar que lo que se diga del gen, a propósito de la propiedad intelectual, podría —si no se tiene cuidado— fragilizar la regla que pohe al ser humano "fuera del comercio", punto al que no hay que tratar de l legar".<sup>15</sup>

La extensión de los derechos de propiedad industrial al material genético humano—en efecto— abre una vía muy preocupante en el plano ético que amenaza instrumentalizar al ser humano desintegrándolo de sus elementos componentes conforme a las necesidades del mercado.

¿Cuál es el límite? No lo podemos predecir, pero cuando una normativa —tal el caso de la directiva europea sobre innovaciones biotecnológicas— autoriza a otorgar patentes sobre "elementos aislados del cuerpo humano", es justo que nuestra preocupación se manifieste.

### **c) El libre acceso al conocimiento del genoma**

#### **humano y la vocación de compartir la información científica derivada**

Por tratarse de conocimientos relativos a la persona humana estrechamente relacionados con su salud y bienestar, constituye un imperativo el asegurar el libre acceso a los avances de la investigación sobre el genoma.

Toda ocultación o reserva de tal conocimiento es contraria al espíritu de colaboración que animó desde el comienzo la aventura del genoma humano. El libre acceso no sólo implica la posibilidad de acceder sin trabas a la información, sino también el de no tener que reconocer derecho económico alguno para su utilización.

De nada vale que sea publicado y difundido el mapa del genoma, si la posterior utilización por la comunidad científica de información de él derivada puede verse interferida por el otorgamiento de derechos de propiedad intelectual sobre genes o secuencias de genes.<sup>16</sup>

El conocimiento sobre el genoma humano, lo ha señalado el CCNIÍ, está ligado a la naturaleza del ser humano; en este punto fundamental es necesario que para su bienestar futuro no pueda ser apropiado de forma alguna. El

17. Avis N° 64 sur ravant-projet de loi portant transposition, dans le Code la Propriété Intellectuelle de la Directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil, en date du 6 juillet 1998, relatif a la protection juridique des inventions biotechnologiques.

18. Bergel S, D., "Patentamiento el cuerpo humano y partes del mismo", en *Biotecnología y Derecho*, ed., Ciudad Argentina, Buenos Aires, 1997, p. 61.

15. C'NE, Avis N° 64, *cit*.

16. Adviértese que para varias legislaciones, entre ellas la de los E U, existe un periodo de gracia que posibilita solicitar la patente sobre una invención dentro del año de haberse hecho pública.

debe estar abierto a la comunidad de investigadores, debe quedar disponible para la humanidad en su conjunto, recordando que para la Declaración Universal de la Unesco sobre el genoma humano, éste es en un sentido simbólico "patrimonio de la humanidad".<sup>17</sup>

Tal como podremos observar más adelante, toda política de ocultamiento o retaceo de información sólo puede contribuir a bloquear el curso de investigaciones prioritarias para el ser humano.

La importancia misma de los horizontes abiertos por el conocimiento de la genética humana fortalece la necesidad de compartir conocimientos. El conocimiento del gen —reitera el CCNE— no puede ser preservado celosamente por los países ricos, tanto más que él se pudo asentar sobre un pillaje de material genético obtenido de los países más pobres.

El conocimiento pertenece a todos, desde las perspectivas revolucionarias que abre sobre la comprensión de la vida y de las enfermedades.<sup>18</sup>

La necesidad de compartir los beneficios derivados de la investigación del genoma como un imperativo moral ha sido claramente destacada por la Declaración de la Unesco, que recibiera la ratificación unánime de la comunidad internacional. En este sentido el art. 19 establece que en el marco de la cooperación internacional con los países en desarrollo, los estados deberán esforzarse por tomar medidas destinadas a fomentar el libre intercambio de conocimientos e información científicos en los campos de la biología, la genética y la medicina.

### III • El patentamiento de genes

#### y secuencias de genes en Europa y Estados Unidos

La Oficina Europea de Patentes (EPO) considera que con respecto a los genes debe considerarse que son secuencias ordenadas de nucleótidos, a saber: DNA ubicadas en un lugar particular de un cromosoma particular. Codifican un producto funcional específico como una proteína o una molécula de ARN y por lo tanto constituye una sustancia bioquímica generada naturalmente. Conforme a las pautas de examen de la Oficina, una sustancia encontrada en la naturaleza, tal una secuencia de ADN, es patentable si se la aísla de su entorno y puede caracterizarse por su estructura a través del método por el cual se la obtuvo o por otros parámetros.

Estas secuencias carecen de novedad para dicha Oficina si su existencia ha sido dada a conocer públicamente de forma reconocida antes de su registración o fecha de

17. CCNE, Avis N° 64, *cil.*

18. CCNE, Avis N° 64, *cil.*

prioridad. Esto no ocurre automáticamente aunque integren un banco genético accesible al público.

Conforme a estos criterios la EPO ha otorgado un número considerable de patentes sobre secuencias de ADN de distinto origen, entre otras aproximadamente 500 referidas a secuencias de ADN humano.<sup>19</sup>

El tema ha sido objeto de especial consideración en la Directiva Europea 98/44 relativa a la protección de las invenciones biotecnológicas, que obliga a los estados miembros a dictar sobre esa matriz disposiciones legales, reglamentarias y administrativas armónicas.

Lo primero que cabe destacar es que la Directiva a estar de su texto y de las consideraciones que lo preceden se dirige a regular invenciones biotecnológicas y no meros descubrimientos (art. 1 y 3 y consid. 8, 13 y 16).

Al entraren el tema el art. 5 dispone que el cuerpo humano en los diferentes estadios de su constitución y su desarrollo, así como el simple descubrimiento de uno de sus elementos incluida la secuencia o secuencia parcial de un gen no podrán constituir invenciones patentables.

Enfáticamente el considerando 16, dispone "que el derecho de patentes se ha de ejercer respetando los principios fundamentales que garantizan la dignidad y la integridad de las personas, que es preciso reafirmar en principio según el cual, el cuerpo humano en todos los estadios de su constitución y desarrollo, incluida las células germinales, así como el simple descubrimiento de uno de sus elementos o de uno de sus productos; incluida la secuencia o la secuencia parcial de un gen humano no son patentables; que estos principios concuerdan con los criterios de patentabilidad previstos por el derecho de patentes, en virtud de los cuales un simple descubrimiento no puede ser objeto de una patente".

A tenor de este texto pareciera que el art. 5 expone un principio general relativo a la materia de patentes de material genético humano, que se cimenta en innegables principios éticos. Pero a poco que avancemos en el examen tal principio general se desvanece.

Dejando fuera del análisis al cuerpo humano considerado en su integridad, cuyo patentamiento suena a ridículo o absurdo, la posibilidad de patentar sus elementos componentes mientras integran funcionalmente el todo, no resulta posible ni atendible.

En efecto no resulta explicable que un elemento funcional de un organismo vivo pueda sortear los requisitos objetivos de patentabilidad.

Surge de ello que el primer apartado del art. 5, carece de mayor relevancia.

La regla general a nuestro entender, es la contenida en el 2° ap. del art. 5: "un elemento aislado del cuerpo

19. STRAUS, J., "Intellectual Property Rights in Human Genome Research. The U.S. and European Approach - Common Problems, Different Solutions?", en The GAAC 4<sup>th</sup> Public Symposium "The Changing Character, Use and Protection of Intellectual Property", Washington DC, december 3-4, 1998.

humano u obtenido de otro modo mediante un procedimiento técnico, incluida la secuencia o la secuencia parcial de un gen, podrá considerarse como una invención patentable aun en el caso de que la estructura de dicho elemento sea idéntica a la de un elemento natural."

Vamos al examen de esta norma.

En primer lugar admite el patentamiento de un elemento aislado del cuerpo humano. Pero, ¿qué significa elemento? Conforme al diccionario de la lengua tomamos una acepción: fundamento móvil o parte integrante de una cosa.

En este caso un elemento podría ser un gen, un cromosoma, una célula, un órgano, una extremidad aislada del cuerpo humano. Bercovitz anota que un elemento aislado del cuerpo humano puede ser una parte significativa del ser humano y podría dar lugar a un cierto tráfico de órganos; aparte habría que ser muy exigente en el carácter beneficioso para la humanidad de la invención que se pretende proteger con utilización de elementos del cuerpo humano.<sup>20</sup>

Una vez más —agrega el autor— las cuestiones éticas, de orden público deberían ser tenidas muy en cuenta por las autoridades encargadas de la concesión de patentes.

La norma agrega "un elemento obtenido de otro modo mediante un procedimiento técnico, incluida la secuencia o secuencia parcial de un gen".

Mientras el aislamiento comprende la utilización de técnicas tradicionales, la "obtención mediante un procedimiento técnico", implica la aplicación de técnicas biotecnológicas.

Vamos al gen o a la secuencia parcial de un gen.

¿Qué es un gen?. Sin duda nos encontramos ante un concepto difícil de definir. Diferentes biólogos según su campo de actuación lo definirían de diversas maneras.

Para la biología molecular un gen es un fragmento de **ADN** que especifica la composición de una proteína y determina si se puede sintetizar.<sup>21</sup>

Para Oliva, si alguna utilidad puede tener la definición del gen es la de facilitar la comunicación y para este fin basta en muchos casos la definición del gen como unidad transcripcional.<sup>22</sup>

Si apuntamos a su composición podremos —como reiteradamente se lo ha hecho— parificarlo a una molécula química y aplicarle los principios que consagra el derecho de propiedad industrial respecto a estas composiciones.

Pero existe una diferencia que deviene en fundamental a fin de no generar confusiones basadas en una simplificación: esta molécula (o fracción de una molécula)

contiene o es portadora de información genética y lo que realmente gravita es dicha información y no su soporte.

Un gen —anota Kahn— puede ser sintetizado químicamente sin dificultades a partir de sus constituyentes de base, es decir nucleótidos. Comparando con otras moléculas del mundo biológico. V.gr. azúcares, ácido úrico o una proteína, los genes tienen una propiedad complementaria que hace a su especificidad: ellos constituyen el soporte de un programa genético. Esto significa que en un ambiente apropiado con la ayuda de la máquina 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 información cualquiera: bandas magnéticas, discos informáticos, o videocasetes. La naturaleza de estos soportes debe ser considerada independientemente de la información que ellos contienen.<sup>23</sup>

Así de lo que se trata en materia de patentes de genes es en realidad sobre la información genética que presenta. La secuencia de un gen puede ser considerada como un componente del mundo natural, ajeno a los criterios objetivos de patentabilidad.

Si la estructura de dicha información (conjunto de órdenes que integran la secuencia total o parcial) es idéntica a la de un elemento natural, nos hallamos ante un descubrimiento y no ante una invención.

En oportunidad del dictamen requerido por la Comisión Europea sobre los aspectos éticos del patentamiento de invenciones que contengan elementos de origen humano, el Grupo de Consejeros para la Ética de la Biotecnología de dicha Comisión sostuvo que

"en lo que concierne a invenciones realizadas a partir del conocimiento de un gen o de una secuencia parcial de un gen humano, la concesión de una patente no es aceptable sin que, por una parte conste la identificación de la función vinculada al gen o a la secuencia parcial del gen que abra la vía a nuevas posibilidades (por ej.), la fabricación de un nuevo medicamento) y si por otra parte la aplicación a que da lugar la patente no está suficientemente precisada e identificada".<sup>24</sup>

A estos términos, que revelan un criterio abierto a la patentabilidad, el Dr. Dietmar Mieth (correlator del informe) le hizo un agregado fundamental, que encuadra correctamente a nuestro entender el tema en debate. Reza el agregado propuesto por Mieth que

"una patente puede ser otorgada sobre una invención susceptible de aplicación industrial respecto a un elemento de origen humano como un gen aislado, si este ha sido esencialmente modificado. Este elemento no está esencialmente modificado si su estructura es identificable como aquella de un elemento (gen) que se

20. "BERCOVITZ, A., "Acceso y Alcance de la Protección Legal de las Invenciones Biotecnológicas", en *Indecopi, Los Retos de la Propiedad Industrial en el Siglo XXI*, Lima, 1996, p. 77.

21. HUUBARD, R. y WALD, 13., *El Mito del Gen*, Alianza, Madrid, 1999, 2? P-44

22. "OLIVA R., *Genoma Humano*, ed. Masson, Barcelona, 1996, p. 18.

23. FA KAHN, A., *Et l'Homme dans Tout ça?*, Nil Edit., Paris 2000, p. 288.

24. European Commission, *Dictamen cit.*

encuentra en el cuerpo humano o si la información genética es idéntica a aquella de un gen presente en el cuerpo humano. [...] De todos modos —agrega— el otorgamiento de una patente es justificable para una innovación que muestre una nueva aplicación terapéutica o el uso de un gen o de una secuencia parcial, aun sin alterarla. En este caso, —patente de producto y patente de procedimiento— la necesidad de estimular la investigación europea y la utilización de sus resultados puede primar sobre otros aspectos. La patente no debe cubrir el gen en sí mismo sino la utilización específica determinada."

Que la determinación de la secuencia natural importe un conjunto de pasos más o menos complicados en el orden técnico no cambia la calificación de la actividad humana. La complejidad mayor o menor de un proceso que lleva al conocimiento de la secuencia no le quita el carácter de descubrimiento para transformarlo en invención.

En todo caso, atendiendo a la diferenciación clásica del derecho de patentes entre invento de producto o invento de proceso, lo que eventualmente podría reivindicarse como actividad inventiva es el procedimiento que llevó a describir la secuencia, pero no en forma alguna la secuencia como tal.

Es lo que preconiza Bercovitz:

"El problema que se plantea aquí como se plantea en todas las tecnologías nuevas y que se planteó en su día a la química es si la secuencia de nucleótidos debe ser protegida en sí misma por patente de producto o si por el contrario, debe ser protegida simplemente como una patente de procedimiento, lo cual sería muchísimo más razonable porque no se sabe si el gen que se protege hoy para producir una proteína, pasado mañana no va a servir para otra función totalmente distinta. Naturalmente, si se protege el gen en sí mismo, esa segunda función sólo podría dar lugar a una patente dependiente con los inconvenientes que ello significa. Nadie estará interesado en investigar sobre un gen ya patentado porque sabrá que la patente que obtenga será una patente dependiente y no podrá ser explotada sin el consentimiento del titular de una patente anterior."<sup>25</sup>

La secuencia de un gen aislado puede ser idéntica a la de un gen en su estado natural o diferir. En este último caso la modificación podría atender a un mejor funcionamiento del gen en el medio en que actúa (bacteria, célula, etc.) *v.gr.* mediante la técnica de optimización de codones.

Estas técnicas son ampliamente conocidas y se encuentran en el dominio público.

En ambos casos nos encontramos ante situaciones que no podrían justificar de forma alguna el otorgamiento de patentes.

De igual forma la optimización mediante el cambio de promotores o terminadores con técnicas de ingeniería genética básica, no entraña procedimiento inventivo alguno.

Si leerios atentamente la norma, lo que consagra es la posibilidad de otorgar una patente de producto al "elemento aislado", con lo cual llegamos a la conclusión que contradice los principios éticos considerados fundamentales en la Directiva y que expresa el mencionado considerando 16.

En síntesis, lo que se está patentando con patente de producto es simplemente un descubrimiento. La secuencia total o parcial del "elemento" es la secuencia natural. El inventor que resulta premiado con un título de exclusiva no modificó tramo alguno de tal secuencia.

Ulrich Schatz, Director de Asuntos Internacionales de la EPO, explicando la posición favorable al patentamiento de secuencias de genes, señala que si bien es correcto que el mero secuenciamiento del genoma es más una materia de descubrimiento (no patentable), debe diferenciarse del caso en que la secuencia de ADN que codifica para una proteína particular es aislada de su medio natural por medios técnicos y puesta a disposición de la industria.

Esto —a su criterio— completa el paso del conocimiento a la práctica idónea el cual es central en toda invención. Así—concluye— un gen es "nuevo" en el sentido que le asigna la Ley de Patentes, en tanto que previamente no estuvo disponible para el público, *Le.* para uso técnico.<sup>26</sup>

Esta posición es la que recepta en general para toda materia biológica la Directiva Europea de 1998 en sus artículos 5.2 y 3.2 en cuanto establecen que la materia biológica aislada de su entorno natural o producida por medio de un procedimiento técnico, puede ser objeto de una invención aun cuando ya exista anteriormente en estado natural.

Poste —en esta misma orientación— sostuvo que las dificultades del trabajo de descubrir genes y las técnicas necesarias para llevarlo a cabo convierten a un hallazgo en una invención. Este análisis, para Davison contiene una falacia lógica ya que por mucho trabajo que se añada no se puede dar el salto epistemológico que existe entre descubrimiento e invención.<sup>27</sup> Es obvio que las leyes de patentes no pueden llegar a distorsionar conceptos suficientemente decantados en el lenguaje natural, transformando en invento un simple descubrimiento.

25. BERCOVITZ, A., *op. cit.*

26. SCHATZ, Ulrich: "Patentability of Genetic Engineering", en *Inventions in European Patent Office Practice*, 11C, 1998, p. 2.

27. *Cit.* en CELA CONDE, C., "Genes causas y patentes", en *Revista del Derecho y Genoma Humano*, núm. 6/97, p. 169.

En esta línea de razonamiento el aludido dictamen del CCNE critica la posición que entiende que el aislamiento por clonación de un gen en particular que permita su caracterización pone a disposición de los investigadores un material portador de una invención.

Señala sobre el particular que este razonamiento puede ser discutido en tanto la clonación automatizada de un fragmento de ADN no implica ninguna actividad inventiva, los procedimientos se convierten por otra parte en perfectamente corrientes y si fuera suficiente el hecho de aislar el gen para salir del dominio del descubrimiento y hablar de invención patentable, no habría más lugar hoy en día para descubrimientos en el dominio de la genética.<sup>28</sup> Habíamos señalado en anterior oportunidad que la simple asimilación entre los criterios empleados para la protección de una molécula química —en especial las utilizadas con fines terapéuticos— y un gen humano es cuanto menos inconsistente.<sup>29</sup>

En el hallazgo de un medicamento con actividad terapéutica sobre una enfermedad existe una doble invención: la molécula considerada en sí misma y su utilización terapéutica.

En el campo del genoma es de imposible aplicación este razonamiento en tanto el aislamiento del gen (lo que equivale a la concepción de la molécula química) no importa una actividad inventiva. Esta sola circunstancia nos debe mover a considerar que esa pretendida asimilación parte de una base falsa.

En anteriores etapas de la investigación genómica el aislamiento de un gen era el resultado de una concreta labor de investigación que se desarrollaba en torno a una hormona, una enzima o un receptor, para concluir en un gen.

Hoy asistimos a un cambio sustancial ya que el gen puede ser secuenciado en forma automática utilizando métodos usuales pertenecientes al dominio público. La actividad inventiva —conforme lo enseña Kahn— no puede residir en esa molécula de ADN que es el gen.<sup>30</sup>

Es posible —lo señala el CCNE— a partir de un análisis informático de una secuencia genómica reivindicar un campo de utilización muy grande, que permanece virtual. Es frecuente que esta utilización industrial se deduzca de comparaciones informáticas entre los elementos de secuencia del gen enfocado en la patente y la secuencia de otros genes o de genes de organismos modelo cuya función es conocida. Las sociedades de secuenciación de ADN tienen hoy programas informáticos que les permiten hacer automáticamente ciertas comparaciones de secuencias gracias a la totalidad de las bases de datos accesibles y de inferir en ellas los campos de

aplicación industrial que son en tal caso "concretamente expuestos". Esta práctica confiere una protección industrial que cubre toda secuencia de genes total o parcial.<sup>31</sup> Lo que debe quedar en claro es que la patente a concederse en ningún caso puede reivindicar la secuencia del gen, la que debe ser puesta a disposición de la comunidad científica.

Otorgar patente de productos por el descubrimiento de la secuencia del gen paraliza a quien va a encarar la investigación más trascendente que desemboque en el conocimiento de la verdadera actividad biológica de la proteína codificada por ese gen y en consecuencia en su utilización por el público si se trata de un medicamento.<sup>32</sup> Un principio fundamental en el derecho de patentes es que la protección otorgada no puede superar la contribución efectiva hecha por el inventor al estado de la técnica.

Aun cuando hipotéticamente consideremos a tal descubrimiento como una invención, resulta totalmente desproporcionado que quien haya revelado la secuencia total o parcial empleando procedimientos rutinarios que están en el dominio público, se adueñe de la misma con un derecho tan extenso e intenso como el que otorga una patente de invención de producto.

Bajo la apariencia de respeto a principios morales y a la dignidad humana, lo que consagra la Directiva es un derecho de apropiación sobre información genética brindado por la naturaleza. Lo demás es mera dialéctica para posibilitar una salida política a una Directiva que generó grandes resistencias en la sociedad europea.

En Estados Unidos la protección patentaría para secuencias de genes es tan sólo una extensión lógica de la bien arraigada práctica de otorgar protección por genes completos. Esto refleja el enfoque tradicional de comenzar con una actividad conocida y obtener el gen que codifica la proteína que demuestra esa actividad.

Ya se han concedido 700 patentes en este campo, incluyendo genes tan importantes para la actividad comercial y farmacéutica como el activador tisular del plasminógeno (TPA), la eritropoyetina, el factor estimulante de colonias granulocíticas (G-CSF y GM-CSF), el factor VIII de coagulación y el antígeno de superficie de la hepatitis B.

El valor de la información inherente contenido en la secuencia de nucleótidos de estos genes ha sido reconocido repetidamente por los Tribunales norteamericanos.<sup>33</sup>

31. Los efectos de tal aproximación han sido recientemente ilustrados con el ejemplo del gen CCR5; obtenido por secuenciación sistemática al azar de copias de ADN mensajero; este gen codifica un receptor membranario de tipo particular. La secuencia ha sido integrada a una patente en la que se reivindica toda la utilización de este receptor. Años después investigaciones académicas han demostrado que la proteína CCR5 era un co-receptor del virus del VIH, indispensable para su penetración intracelular. Pese al carácter fundamental de estos últimos trabajos todo desarrollo terapéutico basado en la utilización del CCR5 como blanco de medicamento podría ser dependiente de la patente inicial (CCNE, Avis N° 64, cil.).

32. KAHN A., en Institut, cil.

33. MURASIMUE, K., "Patenting and Ownership of Genetic Life Forms", en *International Business Lawyers*, March 2000, vol. 28, núm. 3.

28. CCNE, Avis N° 64, *cit.*

29. BLIRGEL S. D., "Patentamiento de Genes y Secuencias de Genes", en *10 Revista del Derecho y Genoma Humano*, núm. 8/98, p. 31.

30. KAHN A., en Institut The France, Academie The Sciences. La Propriété Intellectuelle Dans Le Domaine du Vivant, Technic et Documentation, Paris, 1995, p. 261.

Dentro del patentamiento de secuencias, cobra particular relevancia en este análisis el relativo a las etiquetas de secuencias expresadas (Expressed Sequence Tags-**HSTS**).

Una **ESTs**, es simplemente una secuencia de un segmento corto de **ADN** que ha sido clonado, que es elegido al azar de un set de clones de **ADN** obtenidos por procedimientos esencialmente estándar que ya estaban en el dominio público. La idea de escoger un gran número de **ADN** clones y usar la secuencia de una pequeña porción de cada uno como marcadores genéticos o etiquetas es un procedimiento obvio que ha sido extensamente discutido en la comunidad científica.<sup>34</sup>

Está constituido por pequeños fragmentos de material genético obtenido mediante transcripción inversa del **ARN** mensajero (**ARNni**) de genes expresados respecto de los cuales no existe información alguna sobre su función.

Ya desde hace tiempo se venía insinuando el interés de las empresas genómicas por patentar este tipo de secuencias lo que motivó el rechazo de numerosas instituciones científicas.

En este sentido la Sociedad Americana de Genética sostuvo que la concesión de patentes para **ESTs**, es probable que redunde más en daños que beneficios y que antes de otorgarse alguna patente en este campo debería examinarse cuidadosamente el impacto que ocasionaría al Proyecto Genoma Humano y al campo de la medicina.<sup>35</sup>

En un informe sobre patentamiento de secuencias de **ADN** la **HUGO** analizó el tema de las **ESTs**. Destacó sobre el particular:

- a) **que la generación de ESTs se basa en la tecnología de secuenciamiento automática que está en uso desde mediados de la década de los ochenta.**
- b) que la actitud estratégica de secuenciamiento de **ESTs** en gran escala representa la extensión útil pero simple de una técnica que se utilizó en menor escala durante largos años.
- c) **que el proceso que va de una ESTs a una secuencia completa de ADN o de genoma, no es simple y que la obtención de una ESTs no garantiza implementar una estrategia práctica o simple para superar los obstáculos que se presenten.**
- d) que la tarea de identificar la función biológica de un gen es el paso más importante, en términos de dificultad y beneficio social. Por lo tanto merece el mayor incentivo y la mayor protección. Determinar la función de una secuencia, es un asunto sumamente complejo que requiere experimentos biológicos de la máxima creatividad posible.

e) el uso de fragmentos de genes para categorización, mapeo, tipificación de tejidos, identificación de individuos, utilización forense, producción de anticuerpos, aplicaciones antisense, de triple hélice y de ribosoma o localización de regiones genéticas asociadas a: enfermedades genéticas, para el desarrollo de una herramienta verdaderamente útil requerirá la inversión de una creatividad y un esfuerzo considerablemente mayores y muchos más intensivos que el descubrimiento del fragmento inicial.<sup>36</sup>

No obstante, la Oficina de Patentes de Estados Unidos consideró en su momento que es materia patentable, sosteniendo que "divulgar el uso específico de las **ESTs** en identificación forense, identificación del origen o tipo de tejido, en el mapeo de cromosomas, en la identificación de cromosomas o para etiquetar un gen de función útil y conocido, puede patentarse si se respalda con una divulgación suficiente". Basada en este criterio, la Oficina de Patentes norteamericana otorgó el 6/10/98 a Incyt Pharmaceutical la patente N° 5.817.479 para "Homólogos de Quinasa Humana"; la primera patente referida a **ESTs**.

La utilidad de las **ESTs** no ha sido demostrada, su valor simplemente radica en ser una herramienta de investigación para identificar el resto de la región codificada del gen.

Es necesaria una investigación adicional considerable para determinar la total secuencia de **ADN**, para llegar a deducir la secuencia de aminoácidos de la proteína codificante y para determinar la estructura y función de la proteína. Se requiere una investigación complementaria para determinar si la proteína es defectuosa y está ligada a una enfermedad, en cuyo caso su producto puede tener utilidad para el diagnóstico o aplicaciones terapéuticas de esa enfermedad. De forma tal que la utilidad no sería conocida hasta que la investigación adicional esté completa y su utilidad descansará seguramente en los productos de la investigación más adelantados y no como **ESTs** en sí misma.

**La ESTs es, en el mejor de los casos, una punta de iniciación para investigaciones futuras y tal investigación constituye un empleo de tiempo, esfuerzo y gastos que supera por mucho margen a la inversión involucrada en la identificación de la ESTs original.**

Coincidiendo con esta posición, el Comité de Ética de la **HUGO**, representativo de la comunidad científica comprometida en la investigación del genoma humano, en una declaración de 1997 reclamó que los derechos de propiedad intelectual se distribuyan equilibradamente de una manera que sopesen adecuadamente los aportes de las diferentes partes al esfuerzo total de la investigación y cree

34. MURASIIIGE K. *op. cit.*

35. American Society of Human Genetics, Testimony Regarding Patenting of Expressed Sequence Tags and Others Random of No Specific DNA Fragments, may 17, 1992.

36. CASKEY, C., EISEMBERG, R. y otros: "HUGO Statement on Patenting of DNA" en *Genome Digest*, vol. II, núm. 2, abril, 1995.

los estímulos necesarios para el actual desarrollo de productos sin interferir en la investigación científica.<sup>37</sup>

Señaló en tal oportunidad que sería irónico y desafortunado si el sistema de patentes tuviera que premiar la rutina y desanimar la innovación. Sin embargo ese podría ser el resultado de conceder amplios derechos de patentes a aquellos que comprometen esfuerzos masivos pero rutinarios —como el secuenciamiento— ya sea para **ESTs** o para genes enteros a la vez que se conceden derechos más limitados o ningún derecho a aquellos que realizan los descubrimientos más difíciles y significativos de las funciones biológicas ocultas.

Una segunda consecuencia igualmente desafortunada ocurriría —ajuicio de la HUGO— si la publicación o el ingreso de una secuencia parcial a una base de datos impidiera el patentamiento de descubrimientos innovadores sobre genes de enfermedades que conduzcan a mejores diagnósticos y terapéuticas médicas. Esto podría derivar en la inhibición de contribuciones a las bases de datos y la falta de protección de la invención para innovaciones.

Otro tema interesante vinculado a las patentes sobre **ESTs** es el relativo al carácter de "comprensivo" que le asigna la Oficina de Patentes de Estados Unidos, a las patentes sobre secuencias de genes. Una práctica común cuando no hay antecedentes en la técnica es permitir al solicitante de la patente utilizar expresiones "comprensivas" en un área particular.<sup>38</sup>

Aunque parezca un asunto trivial, en la jerga de patentes el término "comprensivo" es abierto, comprendiendo no sólo lo que dice la solicitud sino también elementos adicionales que pudieran no ser previsibles al momento de patentar; es decir, se les reserva una amplia cobertura.

En este campo, se señaló que tales expresiones "comprensivas" podrían llegar a abarcar un gen completo identificado posteriormente al ser secuenciado.

Es decir que conforme a este criterio es posible que un sujeto obtenga una patente sobre una secuencia parcial de un gen sin conocer su función ni invocar una utilidad —en los límites con que se interpretó tradicionalmente este requisito— y adueñarse de la totalidad de un gen.

Un tema novedoso respecto al cual pareciera insinuarse la idea de protegerlo con patente es el descubrimiento de la importancia para los diagnósticos de los denominados "polimorfismos simples de nucleótidos aislados (SNPs)".<sup>39</sup> En función de los problemas ya planteados por las ESTs y de los que amenaza plantear los SNPs, la HUGO en una reciente declaración enfatiza que el criterio básico de que la molécula de ADN y sus secuencias, ya sean secuencias completas genómicas o ADNc, ESTs, SNPs o cualquier genoma completo de organismos patógenos, aun con funciones o utilidades desconocidas, deben ser vistas

parte de una información precompetitiva y al mismo tiempo, expresó su seria preocupación acerca del impacto negativo respecto a mayores progresos en la investigación del genoma y la consecuente explotación de sus resultados puedan dar lugar las reivindicaciones en términos "posesivos y comprensivos" otorgados para las ESTs.<sup>40</sup>

En el mismo documento, reitera la necesidad de que las oficinas de patentes y los tribunales cuando examinen los requisitos de aplicación industrial de las moléculas de ADN y sus secuencias requieran una indicación no ambigua que favorezca la divulgación de la función; y examinen rigurosamente la indicación de funciones o las funciones designadas.

Esta preocupación coincide con numerosos pronunciamientos anteriores de entidades científicas en torno al rumbo que estaban tomando las políticas de patentamiento en este campo.

XV\* Efectos de las políticas de patentamiento sobre la investigación científica

Uno de los fundamentos más sólidos de los Derechos de Propiedad Industrial, sobre los inventos es el que apunta a premiar el esfuerzo innovativo de modo tal que se vuelque en el progreso de las técnicas, que en definitiva deviene en un beneficio general para la humanidad. Ya desde antiguo, la Constitución norteamericana haciéndose eco de estos postulados dio jerarquía constitucional al derecho del inventor para promover—según reza el art. 1 de la secc. 8o.— "el progreso de las artes útiles."

Hasta tiempos relativamente recientes, esto no fue materia de discusión alguna. A nadie se le hubiere ocurrido que las políticas legislativas en patentes pudieran interferir o neutralizar el progreso de las ciencias o de las técnicas.

Hoy asistimos a un cuadro complejo que presenta características singulares y que nos aparta de líneas de pensamiento sostenidas durante largos años. Una serie de factores han coadyuvado para articular este nuevo escenario.

Por una parte estamos asistiendo a un espectacular avance de las ciencias y la tecnología. Este avance tiene profundas consecuencias económicas: ciencia y tecnología han devenido en factores estratégicos fundamentales para el desarrollo económico de los países. Hoy la riqueza de los países no estriba tanto en la posesión de bienes materiales sino el dominio de la ciencia y la tecnología aplicado a la producción.

40. HUGO Statement on recent development in Patenting Genome Results (august 1999).

37. CASKEY, C. y otros, *op. cit.*

38. KNOPPERS, B. y otros *op. cit.*, MURASHIGE, K., *op. cit.*

39. THAURAND, C. en , 1RPI, *Les Inventions Biotechnologiques*, Litec, Paris, 1997, p. 46. Straus J., *op. cit.*

La toma de conciencia de esto lleva a que los Estados prioricen su posición estratégica en este campo. Quien domine una o varias ramas de la tecnología tendrá ventajas competitivas extraordinarias con relación a los demás países, lo cual lleva a una sórdida lucha por alcanzar el liderazgo y por convertir a los demás países en tributarios del grado relativo de desarrollo alcanzado en el campo del cual se trate.

Esta lucha centrada en lo económico llevó a cambiar las reglas de juego en la interacción Estado, empresa privada, sector científico y sociedad.

Fruto de este cambio, se implementaron políticas generales favorables al patentamiento en los más diversos campos del conocimiento, junto al endurecimiento en la defensa de los derechos de propiedad industrial.

Ya no se trata de un tema que competa al sector industrial —destinatario natural de los derechos de patentes— sino que su manejo compromete a los Estados como parte relevante de sus políticas económicas. Por ello no puede extrañarnos que estos derechos hayan adquirido una dimensión universal, estando colocados en una posición central en los acuerdos TRIP-S del GATT.

La necesidad de tutela efectiva e hipertrofiada de tales derechos hace que su defensa se traduzcan en la aplicación de sanciones a los Estados que los violen.

Particularmente dentro de las tecnologías de punta, la biotecnología hizo concebir desde un primer momento la necesidad de dominarlas para poder gozar de los beneficios de un monopolio sobre un mercado que se avizoró como muy relevante en lo económico.

Cuando nació el Proyecto Genoma Humano y se desarrollaron las investigaciones que apuntaban al logro de nuevos campos en la terapéutica y diagnóstico de enfermedades se generó una batalla por el dominio de las patentes.

El Proyecto Genoma Humano, nació y se concibió como una gran tarea de colaboración científica. Laboratorios de diversos países con la actuación de un gran número de científicos abordaron la aventura de secuenciar el genoma humano, para poder llegar a conformar un mapa de gran precisión, como primer paso para continuar con una tarea ciclópea —que sin duda beneficiaría a la humanidad— al abrir caminos para el diagnóstico y la terapia de enfermedades de diversa etiología.

Es obvio que una empresa de semejante dimensión y alcances necesitaba de un fluido intercambio de información, y de la colaboración de diversos países;

Este panorama incentivó inicialmente el progreso en esta área de investigación, la que imbricada con tecnologías informáticas llegó a superar los cálculos iniciales al incorporar métodos de secuenciación cada vez más rápidos y efectivos.

Estos logros, despertaron el espíritu de codicia que llevó al retaceo de información fundamental considerada relevante para continuar avanzando por los caminos abier

tos. Parecieran ser incompatibles la libertad amplia de investigación y de información con los designios cada vez más ostensibles, de apropiación de los resultados obtenidos. Ya en 1993 se señalaba que muchos investigadores estaban soportando serios problemas surgidos de la compleja interacción de la ciencia, con las empresas privadas y la ley.<sup>41</sup>

El material genético humano, se convirtió en materia prima esencial para esta nueva "industria genómica", que se incorporó como nueva rama de la biotecnología. Axel Kahn, agudamente destaca que para poder producir energía hace falta carbón, petróleo, gas o uranio: la industria metalúrgica reposa sobre la disponibilidad de minerales y las biotecnologías, basadas en ingeniería genética reposan sobre la disponibilidad de genes: para poner a punto tests diagnósticos, producir proteínas recombinantes de interés terapéutico o encontrar los puntos que serán utilizados para la investigación de nuevos medicamentos hacen falta genes.<sup>42</sup>

Consciente de ello tempranamente una institución oficial, el NIH de Estados Unidos, al solicitar patentes sobre secuencias de genes de función desconocida generó un gran debate en el seno de comunidad de los investigadores, poniendo de relieve al mismo tiempo, una política científica dirigida a la búsqueda de reservas del mercado a cualquier costo y con cualquier fundamento.<sup>43</sup>

Ya no se trataba de esperar los resultados de una investigación madura y completa, sino simplemente apropiarse en forma temprana de herramientas o instrumentos que permitirían bloquear futuras investigaciones en amplios campos del conocimiento.

El acceso a las patentes sobre materiales genéticos —que constituyen esencialmente herramientas de investigación— ha incitado a insistir en estas políticas. Una cantidad de empresas y de individuos, han establecido programas de licenciamiento sobre métodos de ensayo y receptores necesarios para la selección de drogas que son objeto de investigación.

Esto, en un momento posterior, creó una fuerte preocupación que llevó al propio NLL L a establecer un comité a fin de formular una política reguladora del patentamiento y del acceso a las herramientas de investigación desarrolladas con fondos provistos por la entidad. La preocupación se fundaba en que el costo de la investigación llegaría a ser prohibitivo debido a que la investigación en gran escala requiere una multiplicidad de herramientas de investigación y que la acumulación de regalías a pagar por esta causa aumentara considerablemente los costos de la investigación.<sup>44</sup>

El tema ya no pasaba por la interpretación más o menos amplia de normas legales involucradas en el tema,

41. WUTHRICH, B., All rights reserved, *Science News* 144: 154.

42. KAHN A., *El hombre*, cit.

43. LESLIE, R., "Gene Patent Fight Erups", en *Science*, 254.184.

44. MURASHIGE, K., *op. cit.*

sino en analizar el efecto negativo que tales políticas pudieran tener sobre el curso de las investigaciones futuras.

Al permitir patentar secuencias de genes sin siquiera conocer su función o utilidad, lo que se está permitiendo es inferir un golpe mortal a la investigación, ya que en el futuro la posibilidad de investigar u obtener alguna invención sobre el material patentado y sus extensiones —conforme a los criterios amplios con que se manejan las oficinas de patentes— estará totalmente vedado para otros investigadores, los que se verán expuestos a litigios sobre patentes o en el mejor de los casos a obtener patentes dependientes que reconocerán derechos patrimoniales a quienes obtuvieron esa "reserva de mercado" al margen y por encima de los principios con los que tradicionalmente se manejó la propiedad industrial.

Si el sistema de propiedad industrial funcionara correctamente el equilibrio entre los innovadores y los que asentándose sobre la labor de éstos, producen nuevos resultados estaría asegurado. Pero si se premia al primer patentado con derechos incorrectamente atribuidos en detrimento de los futuros investigadores, la investigación científica corre el serio peligro de verse paralizada por falta de incentivo.

Paradójicamente un sistema que nació para el estímulo de la innovación se ve amenazado como fruto de su incorrecto funcionamiento.

En esta desaforada carrera, se patenta para evitar que otros patenten (como si alguien tuviera derecho a hacerlo, sin observar los límites legales), o para realizar reservas de mercado. Suena ridículo que compañías genómicas soliciten patentes, sobre miles de secuencias pero he aquí expresada la razón.

En el camino de la ciencia, los descubrimientos y los inventos se consolidaron sobre inventos o descubrimientos anteriores. Hay un *continuum* en esta evolución que no puede ser arbitrariamente cercenado o cortado, sin causar un considerable perjuicio a investigaciones futuras. Esto es mucho más evidente en el campo de la investigación biológica.

Hasta no hace mucho tiempo, el límite entre lo que era un instrumento para la investigación y una invención patentable estaba claramente demarcado. Mientras que un instrumento para la investigación debía ser incorporado libremente al acervo científico de la humanidad para servir a futuras investigaciones, una invención patentable partía de presupuestos indiscutibles: ser útil en forma directa e inmediata para satisfacer una concreta necesidad humana.

Hoy la inclusión de verdaderos instrumentos de investigación a la nómina de invenciones patentables nos enfrenta a un tema sumamente delicado: el científico que quiere utilizar dichos instrumentos o herramientas de investigación para avanzar más allá de las fronteras de la ciencia o de la técnica, se ve impedido de hacerlo o constreñido en la necesidad, de reconocer derechos patrimon

niales sobre su utilización, **so** pena de ver limitados los derechos que puede otorgarle un auténtica invención en este campo.

Además —tal como lo destaca Eisemberg—, un proyecto de investigación importante requerirá el acceso a muchas herramientas de investigación. Si cada una de esas herramientas requiere una licencia y un pago de regalías en forma individual, los costos administrativos y de trámites aumentarán rápidamente.<sup>45</sup>

El acceso a las patentes sobre materias y métodos que constituyen esencialmente herramientas de investigación ha despertado preocupación. Una cantidad importante de empresas ha establecido programas de licenciamiento sobre métodos de ensayos y receptores necesarios para la selección de drogas que son objeto de investigación. Esta preocupación se centra en la circunstancia de que la investigación en gran escala requiere una multiplicidad de tales herramientas de investigación, cuyo costo se verá grandemente incrementado por la acumulación de regalías exigidas.<sup>46</sup>

Es que existe una práctica extendida en la biología contemporánea que es la búsqueda de controlar no los descubrimientos, sino los medios de efectuar esos descubrimientos. Diariamente se persiguen patentes sobre avances industriales a una gran distancia del mercado. Los titulares de las patentes así conseguidas descansan esperando impedir la acción de otros cuya labor más importante ofrece la posibilidad de enriquecer sustancialmente el dominio público. El CCNE francés destaca sobre el particular que hoy asistimos a un aumento de solicitudes de patentes sin que la comunidad científica haya hecho una clara elección entre esta competencia y el riesgo de ver el acceso al conocimiento fundamental encerrado en una red de exclusividades pasajeras o de dependencia de patentes concedidas.

En esta línea crítica, la organización HUGO sostuvo que los continuos desarrollos de la investigación prometen brindar aún mayor cantidad de información sobre secuencias, finalizando con la información genética completa, de organismos superiores; no obstante lo cual otros pasos en el desarrollo biológicos, tales como el conocimiento de la función biológica, y el uso de los genes y de los productos genéticos, en el diagnóstico y tratamiento de la enfermedad humana continúa siendo terriblemente desafiantes, inciertos, y necesitados de mayor creatividad.

El otorgamiento de patentes de amplio espectro sobre herramientas de investigación, se suma a reiteradas políticas de ocultamiento de información, lo que nos sitúa en un momento en que la prevalencia de los intereses del mercado sobre la investigación científica nos sume en un

45. EISEMBERG, R., "Biotechnology", *Science Engineering, and Ethical Chances for 21<sup>st</sup> Century*, Joseph Henri, Press, Washington, 1996, p. 161.

46. EISEMBERG, R., "Structure and Function in Gene Patenting", *Nature Genetics*, vol. 15, february, 1997, p. 125.

verdadero desconcierto. Esta evolución reciente —ajuicio de Kanh—, revela un peligro mortal de destrucción de un sistema que había permitido el progreso de la sociedad occidental después de dos siglos, aquel fundado sobre la utilización libre de los conocimientos con el fin de realizar las investigaciones.<sup>47</sup>

En esta misma dirección el referido dictamen del CCNE denuncia que la competencia actual por patentar estas investigaciones fuera de toda reflexión en conjunto y en desorden es peligrosa. Para preservar todas las posibilidades frente a una patentabilidad cuyas reglas no son claras, los investigadores son invitados por sus financistas a no ser demasiados pródigos en cuanto a información y esta situación genera malestar entre ellos, quienes advierten que el campo del descubrimiento, ya sometido al secreto por las razones habituales vinculadas a la competencia, se irá limitando más. Con lo que puede llegar a suceder que la privatización de la actividad del conocimiento sin mayor regulación amenace con bloquear la innovación.<sup>48</sup>

Bajo el manto de defensa de Derecho de la Propiedad Intelectual, se está desactivando paralelamente la investigación sobre el Genoma Humano, retardando la vía que conduce a la curación de enfermedades.

El rescatar el espíritu inicial del proyecto Genoma Humano demandará un esfuerzo coordinado de las naciones para concluir con un estado de cosas que en nada ayuda en el desarrollo de las sociedades.

Jugar el futuro de la investigación científica a manos de los intereses del mercado no importa una política de Estado sana, ni inteligente.

Durante los últimos veinte años la investigación sobre materia genética ha dado origen a una gran cantidad de "propiedad intelectual", sometida a protección patentaria. Contar con dicha protección le ha brindado al titular de la patente la oportunidad de influir significativamente, tanto en el progreso de la investigación como en el mercado.

Y esta influencia por parte del titular de la patente es lo que resulta realmente preocupante.<sup>49</sup>

## **V** • Conclusiones

La materia de patentes, es compleja en tanto convergen en ella intereses y fundamentos provenientes de diversos campos, a veces difíciles de conciliar: económicos, éticos, políticos, sociales, científicos.

El desbalance de alguno de ellos puede alterar un esforzado equilibrio perturbando a los demás. Hoy el mundo asiste a un proceso de crecimiento desmedido en todo el espectro de los denominados derechos de propiedad

intelectual (patentes, derechos de autor, programas de computación, etc.). De sistema de protección del valor intelectual añadido se transforma en instrumento de valoración del capital invertido.<sup>50</sup>

Tal crecimiento, no sólo se verifica con la incorporación de nuevos objetos de protección sino con el ensanche de campos ya existentes y con una protección más intensa y extensa, detrás de la cual se mueven *lobbies* muy poderosos.

Las empresas no se limitan a patentar las cosas que producen; utilizan las patentes para colonizar áreas de la tecnología. A esto se lo denomina "patentamiento estratégico".<sup>51</sup>

Estas patentes son demasiado amplias y eliminan la competencia en grandes áreas potenciales o en el caso que su titular ofrezca licencia para el uso de las tecnologías, se elevan los precios al consumidor.

En el campo legal tal desarrollo no sólo se integra con nuevas normas legislativas, sino también con decisiones administrativas y judiciales que van cimentando—a veces sobre bases muy discutibles— un nuevo derecho a la medida de los intereses económicos comprometidos. El incremento exagerado de los monopolios probados en perjuicio del dominio público parece amenazar los principios fundamentales de la propiedad intelectual.

En este "nuevo derecho", no han sido excepción los seres vivos, sus elementos componentes y sus productos. Visualizadas las biotecnologías como un importante nicho del mercado surgieron presiones económicas dirigidas a distorsionar el derecho de propiedad industrial con la finalidad de posibilitar el acceso a derechos monopolísticos sin mayor orden ni cuidado.

En esta dirección se modificaron y sancionaron nuevas normas legales (así la nueva Directiva Europea sobre protección de innovaciones tecnológicas), se elaboraron decisiones administrativas en las oficinas nacionales, que estrangulaban el derecho de patentes, al barrer con la distinción básica entre invento y descubrimiento y paralelamente al vaciar de contenido a los tradicionales requisitos objetivos de patentabilidad.

Como parte de esta corriente se permiten amplias reivindicaciones que no guardan relación con el aporte realmente efectuado a la sociedad por el supuesto "inventor", utilizando lenguajes abiertos y abarcativos mediante los cuales el titular adquiere derechos de exclusiva sobre aspectos no contemplados o revelados en la patente.

Todo esto ha llevado el tema del patentamiento en biotecnología y particularmente en materia genética humana a una situación límite que es necesario revertir.

Frente a quienes con una visión pesimista admiten la imposibilidad de revertir doctrinas judiciales y adminis-

50. BUYDENS, M., "Uso y Abuso de la Propiedad Industrial", en el *Correio de la UNESCO*, septiembre de 1999, p. 37. '

51. *The Economist-La Nación*, 8-04-2000, p. 4.

47. KAHN, A., *El Hombre*, cit.

48. CCNE, Avis, N° 64, cit.

49. MURASHIGE, K., *op. cit.*

trativas equivocadas, cabe sostener con fuerza que los precedentes no tienen porqué servir necesariamente de base a decisiones posteriores. Los precedentes son valiosos y atendibles, para futuras decisiones posteriores en tanto se asientan sobre bases racionales y no por el sólo hecho de constituir un precedente.

Este estado de cosas es totalmente negativo para el futuro de la investigación científica en un campo que deviene prioritario para la salud humana en tanto que la investigación sobre el genoma tiene directa relación, con el diagnóstico y tratamiento de enfermedades.

Si las políticas en materia de patentes manifestadas en decisiones administrativas y judiciales tiende a premiar aportes menores obtenidos por métodos rutinarios, desprovistos de mérito inventivo alguno, en detrimento de la verdadera creación inventiva, el futuro de la investigación científica se encuentra seriamente comprometido.

Particularmente en el Proyecto Genoma Humano, Caskey, señaló "que el nuestro es un emprendimiento internacional que necesita de la cooperación abierta, de bases de datos y materiales abiertos y libres de trabas".

"Es auspicioso para la tecnología y para el objetivo de la iniciativa Genoma Humano que la inversión privada se haya unido al esfuerzo público. "No obstante, —remarca el investigador— este esfuerzo encomiable podría ser contraproducente si se concedieran amplias patentes fáciles e injustificadas al sector privado por genes cuya utilidad no estuviera definida con precisión".

Existe en la comunidad científica el temor fundado de que el costo del cuidado de la salud alcance proporciones desmedidas en relación con los descubrimientos que se generen sobre el genoma. Si esto ocurriera sólo una minoría privilegiada de la sociedad se vería beneficiada por los descubrimientos de la Iniciativa Genoma. Esto es referible a medicamentos, tests diagnósticos, vacunas, etcétera.

Un reciente caso nos ilustra sobre este particular. En enero próximo pasado el Servicio Nacional de Salud del

Reino Unido fue demandado por una empresa biotecnológica que reclamaba el cobro de *royalties* sobre tests genéticos usados para identificar una particular predisposición al cáncer de mama.<sup>52</sup>

Dicha empresa había patentado genes usados en dichos test. Las regalías son tan elevadas que su pago va a conducir al dilema del recorte del uso de este test en particular o en el supuesto de querer priorizar el estudio de cáncer de mama, a recortar tests vinculados a otras áreas.

Ya se han lanzado algunas voces que proclaman un cambio radical en las leyes de propiedad industrial para cuestionar patentes erróneamente concedidas que amenazan con bloquear áreas de futuras investigaciones.<sup>53</sup>

Las academias nacionales de Estados Unidos, haciéndose eco de las críticas de numerosos académicos y sectores de la industria, han expresado su preocupación de que haya ocurrido una disminución en los estándares especialmente de no obviedad y utilidad en el examen y concesión de patentes con el resultado de que están otorgando muchas patentes de baja calidad y amplia cobertura.<sup>54</sup>

En un trabajo anterior señalamos que el tema de la concesión de patentes sobre el material genético humano comprometía a áreas muy sensibles, cuya articulación se vuelve cada día más compleja y que constituía un tema fundamentalmente político decidir a la luz de la evolución de la sociedad, tal como lo recordara el Consejo de Europa, las medidas que deben tomarse para conciliarse las normas morales de general aceptación, la investigación científica y la explotación comercial.

Hasta que ello no ocurra —señalábamos— seguirá imperando un gran desorden que será crecientemente aprovechado para extender el patentamiento de material genético humano a límites nunca imaginados.<sup>55</sup>

El tiempo pasó y la falta de adopción de medidas adecuadas en esa dirección sólo contribuyó a aumentar el clima de incertidumbre.

52. WILKIE, Tom, *Beyond the Genom and The Daily Davos*, 31-1 -2000.

53. BARTONJ. H., "Relbrming the Patent System", *Science*, 287, 1933. "

54. CORREA, Carlos, "¿El sistema de patentes en crisis?". *Prácticas de*

55. *Patentamiento Farmacéutico*, Buenos Aires, mayo 2000 (mimeo). "

BERGEL, S. D., *Patentamiento de Genes y Secuencias de Genes*, cil.