

# El genoma humano y los límites del patentamiento

## Salvador Darío Bengel

*Nadie puede evitar que la vida fragmentada en virtud de la ley de patentes acabe por ser considerada un mero fenómeno bioquímico, simple aglomerado de materia orgánica, sin otra historia a no ser los avalares a que se somete tal aglomerado.*

CARDENAL LUCAS MOREIRA NEVES, PRIMADO DEL BRASIL

Sumario: I. Biotecnología y patentes: una relación conflictiva / II. El proyecto del genoma humano y el debate en torno al patentamiento / III. Los motivos aducidos para justificar el pedido / IV. Las notas tipificantes de la protección patentaría frente al caso que nos ocupa / V. La prohibición de otorgar patentes en materia contraria al orden público / VI. El patentamiento de las secuencias de ADN y el futuro de la investigación científica / VII. Conclusiones.

### í. Biotecnología y patentes: una relación conflictiva

Desde la aparición de la ingeniería genética es dable observar un continuo avance hacia el patentamiento de todas las manifestaciones de la vida.

En esta carrera, que pareciera no tener límites de contención, se ha llegado al extremo de subordinar conceptos claramente definidos por la biología a las necesidades del mercado, estableciéndose una brecha cada vez más pronunciada entre lo biológico y lo jurídico.

En este orden de ideas podemos anotar que el Proyecto de Directiva Europea relativo a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, en su versión originaria, definía a la célula como un microorganismo (art. 19), y que el concepto de variedad vegetal que luce en el Convenio de la UPOV (Acta 1991) difiere del concepto botánico de variedad al incluir elementos tales como células aisladas, protoplastos, ADN, e incluso las plantas.

Según el mencionado artículo del Proyecto de Directiva, una célula es un microorganismo; según el Convenio de la UPOV una célula puede constituir

una variedad de plantas. Hobbelink señala con razón que, por tanto, debemos concluir que una variedad de plantas es un microorganismo.

En esta misma dirección se restringe a límites inaceptables el concepto de proceso esencialmente biológico (excluido de protección por patentes) y se amplía el concepto de proceso microbiológico (protegido).<sup>2</sup>

Paralelamente, en tren de justificar la ampliación del área de patentamiento se ha ido desdibujando el sentido y el contenido del derecho de patentes.

Se ha pasado del inventor al inversor como protagonista fundamental de este derecho y como destinatario de la protección que confieren sus normas.<sup>3</sup>

1. HOBBELINK, H., *Biotechnology and the future of the world agricultu-re*, cap. 7, Zedbook, 1991.
2. BERGEL, S.D., "El proyecto de directiva europea relativo a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas", en *Biotecnología y Patentes*, Revista del Derecho Industrial, año 12, No. 34, Buenos Aires, 1990, p. 94.
3. CORREA, C., *Propiedad intelectual, innovación tecnológica y comercio internacional* (mimeog., Buenos Aires, 1990); ROFFE, P. en *Comercio exterior*, Vol. 37 No. 12, p. 1070; MERMÔTE, M. A., "Les concepts nous de la propriété industrielle: passage du modele de la propriété fonciere au modele du marché", en *L 'homme, la nature et le droit*, C. Burgeois, París, 1988, p. 85; EDELMAN, B., "El Derecho y el ser vivo", en *Mundo Científico*, vol. 9, p. 1022.

***Desde la aparición de la ingeniería genética es dable observar un continuo avance hacia el patentamiento de todas las manifestaciones de la vida.***

En esta línea se llega a afirmar que quien logra un avance en el campo científico-tecnológico tiene derecho a apropiarse de los resultados de la investigación, cualquiera que fuese la naturaleza o el alcance del mismo (invento o descubrimiento), con figurándose una línea de progresión, integrada por una serie de pasos muy bien instrumentados que apuntan a barrer cualquier obstáculo de orden jurídico, ético o científico que obste al patentamiento.

Para ello, en el plano jurídico se razona en forma simple y lineal: si un Tribunal admite un criterio, el paso siguiente avanza sobre la decisión, a la que se considera reveladora de la verdad absoluta e inscripta en el plano de la juridicidad más pura y, de esta forma, se va conformando la doctrina jurisprudencial. Así hemos llegado a plantearnos cuestiones tan aberrantes como las que motivan este trabajo.

Cabe aquí señalar que las decisiones administrativas o judiciales son atendibles, como peldaños para marcar el progreso de una disciplina, en la medida en que son atendibles los fundamentos científicos y jurídicos en que se fundan. Caso contrario, sólo asistimos a un "continuum" de errores, de precedentes no invocables válidamente, que en forma alguna pueden borrar la necesidad de un nuevo examen para atender a la solución de una situación que se presenta como novedosa.

El derecho de patentes ha nacido y se ha desarrollado sobre bases universalmente aceptadas. Para que una creación humana pueda llegar a constituir el objeto de una patente, los diversos sistemas jurídicos exigen -con mínimas variables- que sea un invento (concepto opuesto al de descubrimiento); que sea novedosa; que importe un cierto esfuerzo creativo (altura inventiva); que tenga aplicación industrial, y que no contraríe al orden público, la moral y las buenas costumbres.

Pretender la distorsión de estas notas esenciales; confundir la barrera que separa la invención del descubrimiento; prescindir del recaudo de altura inventiva y de aplicación industrial; desconocer las barreras impuestas por el orden público y las buenas costumbres, nos aparta del derecho de patente.

La flexibilidad de una rama jurídica tiene sus límites, superados los cuales salimos de una determinada categoría para ingresar a otra o, simplemente, -las más de las veces- para ingresar en el campo del no derecho. Esto es lo que está sucediendo en el derecho de patentes, por el señalado avance de las innovaciones biotecnológicas, tema en el que el mercado está imponiendo reglas y estructuras que se apartan notoriamente del sistema al que se las pretende incorporar.

Hay que plantear el tema sin ambages. Si para responder a las señaladas exigencias del mercado es necesario prescindir de los elementos que tradicionalmente caracterizaron esta rama del saber jurídico, no podemos hablar de derecho de patentes; sino que debemos lealmente admitir la quiebra de su estructura. No se trata, en consecuencia, de una modernización del sistema o de una adaptación a las nuevas realidades que plantea la ciencia o la técnica en su devenir.

Entendemos que no es bueno ni correcto distorsionar los conceptos jurídicos para acomodarlos a necesidades circunstanciales. Así se resiente el respeto a la normativa jurídica en su conjunto.

Si bien la patente tal como lo señala Hermitte, ha avalado a las nuevas ramas industriales -química, farmacéutica, biotecnología, etc.-, está lejos de haberlas "digerido". Las condiciones de patentabilidad imaginadas por ciencias como la hidráulica o la mecánica no se adaptan a las nuevas tecnologías.<sup>4</sup>

Y, en este terreno, creo que el tema no pasa por "adaptarse" a las nuevas tecnologías, sino por sincerarnos y señalar que es incompatible un sistema jurídico diseñado para otra concepción moral de la vida con las necesidades de un mercado ávido de incrementar ganancias y sin mayor preocupación por lo ético.

Las imposiciones de este mercado determinan, en un análisis final, que salgamos del campo del derecho para ubicarnos en el campo de normas (sólo formalmente jurídicas) que imponen las necesidades económicas.

Creo que el intento de patentar secuencias del genoma humano marca un punto de inflexión que debe movernos a reflexionar sobre este camino -al parecer sin retorno- marcado por la moderna biotecnología en sus relaciones con el derecho.

4. HERMITTE, M.A., en *L 'homme, la nature et le droit*, C. Burgeois, París, 1988, p. 97.

## II. El proyecto del genoma humano y el debate en torno al patentamiento

La genética humana ha tenido un avance espectacular a partir del descubrimiento de la doble hélice del llamado ácido desoxirribonucleico (ADN), hace cuarenta años.

En la última década el desarrollo se ha intensificado, culminando con el Proyecto Genoma Humano. Casi simultáneamente el investigador Seheiner y el premio nobel Dulvecco, propusieron la secuenciación del genoma humano.<sup>5</sup> Lo que pretende el Proyecto Genoma Humano es localizar y conocer todos los genes del ser humano (estimados en aproximadamente 100 mil), habiéndose constituido en el mayor proyecto científico

del siglo.

Con igual objetivo en 1989 se constituyó el HUGO (Organización del Genoma Humano), proyecto formado por biólogos y genetistas.

En la actualidad científicos de Estados Unidos, Reino Unido, Rusia, Japón y Francia, entre otros países, trabajan activamente en el tema. Los científicos pretenden determinar la posición, la distancia existente entre cada gen en los cromosomas (mapear) y descubrir el orden de las bases en el ADN, tomando como modelo diferentes seres humanos, a fin de establecer un standard universal (secuenciar). De esta forma, la biología molecular habrá protagonizado la mayor revolución científica de todos los tiempos, descifrando el código de la vida.

La relevancia del proyecto para la humanidad es indiscutible. En principio todas las áreas de la medicina podrán beneficiarse de los resultados del proyecto, a través de la creación de nuevas técnicas de diagnóstico de enfermedades hereditarias y nuevas terapias de dolencias ya conocidas.

***Estamos tratando a la vida como un instrumento al servicio de diversos intereses, olvidando lo que ella representa en el campo de la propia dignidad humana\****

En el Proyecto Genoma Humano varios grupos de investigación trabajan en la secuenciación automática de fragmentos complementarios de ADN aislados en varios bancos.

El ADN complementario corresponde en principio a un gen activo, y el método utilizado para su secuenciación debería, por consiguiente, abrir vías de estudio a la parte útil del genoma que gobierna la síntesis de las proteínas.

La construcción de secuencias parciales de ADN complementario constituye un servicio valioso a la comunidad científica; y, por ende, a la humanidad ya que su objeto es facilitar y acelerar la adquisición de conocimientos sobre el producto final codificado en el correspondiente gen.<sup>6</sup> El debate sobre el patentamiento de secuencias de material genético humano comenzó el 20 de junio de 1991, fecha en la cual el Instituto Nacional de la Salud de los Estados Unidos (NIH), solicitó a la Oficina de Patentes, el patentamiento de 337 secuencias parciales de genes.<sup>7</sup>

Luego de estos pedidos iniciales, el NIH presentó numerosas solicitudes de patente relativas al mismo tema. Si bien en los Estados Unidos fueron inicialmente rechazadas, el trámite no ha concluido en las instancias de apelación y el hecho de haberse solicitado con posterioridad otras patentes, en número mucho más alto, hace temer que la decisión sea revisada.

La sola solicitud inicial motivó una importante reacción en el mundo científico, provocando la renuncia del Dr. James Watson, premio nobel de medicina y descubridor del ADN, a la dirección del Proyecto Genoma Humano.

Lo que asombró a Watson y a muchos de los investigadores en el área de biología molecular, es la idea de que el simple secuenciado de pequeñas partes reproducidas por un secuenciador automático -una tarea tonta y repetitiva- pudiera llevar a alguien a concebir que se reclamen derechos de propiedad sobre genes humanos.<sup>8</sup>

5. Se conoce como genoma el material genético total presente en una cédula o en un organismo (Grisolia, S., Proyecto Genoma Humano: Conceptos y Estrategias, en *Rev. de Occidente*, No. 142, Marzo de 1993). Según Walter Gilbert, premio nobel de química de 1980, el descubrimiento del genoma humano constituye uno de los más importantes adelantos científicos del ser humano en los miles de años de historia, y su secuencia ofrecerá la posibilidad de hallar las causas de muchas enfermedades que hoy día atormentan a nuestra especie, abriendo la puerta de entrada hacia la curación de bastantes de ellas.

6. COMITÉ CONSULTATE NATIONAL D'ETHIQUE DE FRANCE: Ethical problems in the commercialization of the human genome, (Dic. 1991).

7. LESLIE, R., "Genome patents fight erupts", en *Science*, vol. 254, p. 184. *The Scientist*, 27 de abril de 1992.

8. LESLIE, R., *op cit.*

Lo destacable para este análisis es que este hecho constituye una situación límite que compromete en su tratamiento una serie de cuestiones de profundo contenido jurídico, político y ético.

Las circunstancias que tales patentes se otorguen o no es casi secundario. Lo importante es que en esta alocada carrera por someter a la apropiación privada las notas esenciales de la vida, un organismo de prestigio del NIH haya podido concebir la idea de patentar tales secuencias.

### III. Los motivos aducidos para justificar el pedido

Resulta de sumo interés examinar la forma en que se trató de justificar la referida solicitud de patentes.

Los propios actores dan su visión, mostrando que lo pretendido, más allá del logro de una patente, es la búsqueda de una posición de defensa frente a la eventual acción de terceros que, aprovechando la publicación de las investigaciones, podrían apresurarse a solicitar la protección legal.

Alian Bronley, Consejero de Ciencias del Presidente de los Estados Unidos, defendió el paso dado, mostrándolo como un ataque preventivo para defender los intereses del contribuyente americano en contra de las empresas privadas, las cuales -según el NIH- están al acecho para presentar solicitudes.<sup>9</sup> En el mismo sentido, el Director de la Oficina de Transferencia de Tecnología del NIH, señaló que las patentes representaban una política provisoria de la entidad, destinada a proteger su posición hasta la adopción de una política permanente.<sup>10</sup>

Estas apreciaciones no constituyen un muestrario anecdótico, sino que evidencian las reales motivaciones de las solicitudes. Más allá de visualizar la procedencia o improcedencia del patentamiento, lo que interesa es la reserva del mercado para evitar acciones de terceros -tan carentes de derecho como los solicitantes-, o para poder otorgar licencias a empresas para el desarrollo de productos que pudieran obtenerse a partir de las secuencias patentadas y que tengan aplicación industrial.

## IV. Las notas tipificantes de

### La protección patentaria frente al caso que nos ocupa

Resulta de utilidad confrontar esta situación límite que ofrece el intento de patentar las descritas secuencias de ADN humano con los principios que tradicionalmente informaron al derecho de patentes. Podrá apreciarse aquí el intento de forzar los principios a límites anteriormente inimaginables.

Analicemos algunos conceptos básicos: **a) Invención**

Las leyes de patentes por lo general no definen la invención, pasan a numerar las entidades tecnológicas patentables, o se limitan a declarar que tienen derecho a tutela jurídica los que son nuevos y susceptibles de aplicación industrial.<sup>11</sup>

En el momento actual, refiere J. Strauss, la distinción entre invenciones y descubrimientos puede presentar algunos problemas respecto de los productos biotecnológicos.<sup>12</sup> Pero estas zonas grises no pueden llegar al extremo de permitir el patentamiento de material existente en la naturaleza, sin ningún componente adicional.

Con claridad, Bercovitz señala que si se permite el patentamiento de la materia viva que ha sido aislada, cabe pensar que se permite, en definitiva, patentar un descubrimiento con la consecuencia de atribuir al titular de la patente la exclusiva de utilización de algo, que -a pesar de todo- ya estaba en la naturaleza, agregando que cabe pensar que, en esencia, la situación es similar a la que se produce con la persona que descubre una ley física anteriormente desconocida y la utiliza para una aplicación determinada.<sup>13</sup>

En el caso que nos ocupa las secuencias referidas no constituyen una invención sino que -en el mejor de los casos- pueden llegar a constituir un descubrimiento, lo cual las aparta de la esfera de protección legal.

9. Don't patent human genes", en *Financial Times*, 24 de abril de 1992.

10. *The Scientist*, 27 de abril de 1992.

11. DIGUGLIELMO, P., *La invención patentable*, editorial Zavalia, p. 39.

12. STRAUSS, J., en OMPI, doc Big/281, p. 91.

13. BERCOVITZ, A., "Problemática de la protección de las invenciones biotecnológicas desde la perspectiva europea", en *Biotecnología y Patentes*, citado, p. 62.

Partiendo del hecho que la eficacia de los segmentos aislados no es conocida, tenemos aquí un ejemplo extremo de una práctica extendida en biotecnología, que busca controlar no a los descubrimientos sino a los medios de efectuar descubrimientos. Diariamente se persigue la obtención de patentes sobre avances insustanciales.<sup>14</sup>

Obtenida la patente, su titular descansa a la espera de impedir la acción de otros cuya labor realmente creativa ofrezca la posibilidad de enriquecer el dominio público. Entonces, el temor a una acción judicial puede convertirse en una poderosa arma para negociar o, en definitiva, para frenar al verdadero investigador.

Tal como podemos apreciar falla por su base la primera característica de la protección por vía de patente.

### **b) Novedad**

A tenor del artículo 54 (1) y (2) de la Convención de la Patente europea, una invención es considerada como nueva si no está comprendida en el estado de la técnica, el que está constituido por todo lo que ha sido accesible al público antes de la fecha del depósito de la demanda de patente, por una descripción escrita u oral, un uso o cualquier otro medio.

De esta forma, se inserta la Convención europea dentro del sistema de "novedad absoluta", con lo que se excluye de protección a los inventos que fueran anteriormente conocidos por cualquier medio.

En el caso que nos ocupa los fragmentos de ADN que se pretenden patentar, aún considerados por vía de hipótesis "inventos", no son nuevos, ya que la descripción de los fragmentos está basada en material escrito preexistente sobre el ADN.<sup>15</sup>



Este fue, por otra parte, el fundamento del rechazo de las solicitudes por parte de la Oficina de Patentes de los Estados Unidos, la que consideró que los presuntos hallazgos incluían o partían de secuencias de ADN ya publicadas, aunque los descubrimientos se basasen en secuencias mucho más largas.<sup>16</sup>

### **c) Actividad inventiva**

El artículo 56 del CPE, siguiendo criterios receptados por las leyes europeas, establece que se considera que una invención implica una actividad inventiva, si para un hombre del oficio ella no se deduce de una manera evidente del estado de la técnica.

En el caso en examen, el generar secuencias de ADN es un ejercicio de rutina que no envuelve ningún proceso inventivo,<sup>17</sup> ya que ese trabajo puede realizarse utilizando cualquier ADN disponible en

14. KILIZY. T.D., *Patenting random DNA fragments "to (pervert) the progress of sciences and usefull arts"*. Informe presentado al NIH-DUE joint subcommittee.

15. *Managing intellectual properties*, octubre de 1992. p. 5.

16. WATSON. .1. .1. *NIT d DNA patent rejected: hucher weni lo amcnl law. en Nature vol. 359/92. p. 263.*

17. *COMITF. CONSI.'LTATIF NATIONAL, etc.. O/, cil.*

bancos, con una tecnología que entra dentro de las posibilidades de cualquier laboratorio debidamente equipado para ese trabajo.<sup>18</sup> Después de describir la técnica, señala el investigador S. Grisolia: "como se comprenderá esto es una labor muy tediosa que fundamentalmente se facilita gracias a las nuevas computadoras y algoritmos".<sup>19</sup>

Aparatos de secuenciación automática existentes en la actualidad pueden dar altos rendimientos y cabe esperar que miles de fragmentos de ADN, complementarios o no, sean determinados en corto plazo. Watson, por su parte, señaló que con el advenimiento de las máquinas de secuenciación automáticas "virtualmente cualquier mono pueda hacer lo que el grupo NIH estaba haciendo". Lo importante, en su juicio, es la interpretación de la secuencia.<sup>20</sup>

En consecuencia, no se advierte cuál es la actividad inventiva que justifica pretender el monopolio que otorga la patente.<sup>21</sup>

#### **d) Aplicación industrial**

El tema de la utilidad o aplicación industrial no despertó demasiada atención en doctrina y jurisprudencia en tiempos en que las invenciones procedían en su mayor parte de la mecánica. Es razonable que si las invenciones no tenían utilidad, las invenciones se hundieran en el olvido y las patentes en desuso, resultando el inventor el único perjudicado.<sup>22</sup>

La situación actual es diferente. La protección por patentes es ávidamente buscada a lo largo de todo el proceso de desarrollo, desde la ciencia básica hasta el mercado. Se apunta a establecer tempranamente una especie de reserva de mercado.

Las solicitudes tempranas guardan el propósito de establecer amplias barreras para los inadvertidos, de modo tal que puedan beneficiarse con los trabajos posteriores bajo amenazas de acciones legales o, incluso, de cesación forzada de la actividad de investigación.<sup>23</sup>

El artículo 57 del CPE dispone que se considera una invención susceptible de aplicación industrial si su objeto puede ser fabricado o utilizado en todo género de industria, comprendida la agricultura. Disposiciones semejantes lucen en las legislaciones nacionales.

La ley japonesa exige una aplicación industrial, sin definirla; la ley canadiense requiere una cierta utilidad; y la ley americana -a su turno- establece que la invención no puede ser "ilegal, inmoral, nociva, fraudulenta, frívola o inoperante".

La idea de base, en materia de patentes, es la atribución de un monopolio temporario de explotación a cambio de un bien (producto o proceso) puesto a disposición del público. Conforme a la lógica del mercado ese bien es concreto y práctico, ligado a la comercialización de la invención y el beneficio, tanto para el público (consumidor) cuanto para el inventor (productor), es mirado como actual (o realizable a la brevedad), aunque el CPE no exige propiamente hablar de una utilidad para el objeto de la invención.<sup>24</sup>

En el caso que nos ocupa, resulta imposible hallar un nexo que vincule la reivindicación solicitada con el concepto de utilidad o aplicación industrial, por más extendidos que sean sus límites.

La mayoría de las solicitudes de patentes del NIH se refieren a fragmentos de un gen, a partes de genes cuyas funciones se desconocen.

Admitir en estos casos el otorgamiento de la protección solicitada implica algo insólito en la disciplina de patentes: atribuir el monopolio de algo cuya utilidad (desde el punto de vista requerido por el derecho) se desconoce, pero que eventualmente puede adquirir valor en el futuro para servir de base a otras investigaciones, o para obtener un producto útil (en el sentido referido).

Queda en claro que la finalidad perseguida, en definitiva, apunta a una reserva de mercado con el grave ingrediente que la patente que eventualmente se otorgue puede llegar a constituir un obstáculo a investigaciones cuya necesidad, utilidad y relevancia social para la humanidad nadie discute.

18. COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL, etc., *op. cit.*

19. GRISOLIA, S., *op. cit.*

20. KILLEY, T.D., *op. cit.*

21. MARTIN MATEO señala que puede calificarse este intento de puro latrocinio, teniendo en cuenta que en el Proyecto Genoma Humano confluye toda una decisiva investigación anterior, sufragada con fondos públicos en numerosos países, sin los que esta operación nunca hubiera sido posible. Por lo demás, la contribución científica norteamericana en esta fase del proyecto consiste fundamentalmente en labores repetitivas con sondeos moleculares, facilitado a través de artilugios mecánicos y sistemas de procesamiento informático. Es como si el constructor o el financiador de un microscopio electrónico tuviese derecho a apropiarse de todos los derechos sobre lo que con él se percibiese (*El Hombre, una especie en peligro*, Campomanes Libros, Madrid, 1993).

22. BERGMANS, B., *La protection des innovations biotechnologiques (un étude de droit comparé)*, Universidad de Lausanne, 1990, p. 177.

23. KILEY, T.D., *op. cit.*

24. BERGMANS, B., *op. cit.*, p. 176.

## V. La prohibición de otorgar patentes en materia contraria al orden público

Existe cierta concordancia entre los diversos sistemas legislativos sobre la prohibición de otorgar patentes contrarias al orden público.

El artículo 53 A del CPE establece que las patentes no se otorgarán para... "invenciones respecto a las cuales la publicación o la ejecución sea contraria al orden público o a las buenas costumbres".

La ley japonesa interdicta del otorgamiento de patentes para "invenciones susceptibles de contravenir el orden público, la moral o la salud pública"; la ley española se inspira casi literalmente en el CPE (artículo 5).

Si bien las leyes no definen al orden público existe cierto consenso en doctrina y jurisprudencia sobre sus alcances: está constituido por las ideas y creencias morales, filosóficas y políticas que coaccionan a una sociedad en un momento dado y, cuyo desconocimiento pone en peligro su propia existencia.

Pocos son los supuestos en la historia del derecho de patentes en los que se aplicó esta prohibición, ya que es fácil advertir, para el solicitante, cuando se transgrede el límite que la determina.

A nadie se le hubiera ocurrido pretender patentar material perteneciente al ser humano. La visión sacralizada de la vida, el respeto por la dignidad del ser humano lo hubieran impedido.

Aún cuando la vida ha entrado en los dominios del derecho de propiedad, posibilitando la caída de barreras históricamente reconocidas, pareciera que es posible someter el tema a discusión. La parte de lo sacro -y por tanto de la inapropiabilidad, lo destaca Hermitte-, disminuye a medida que se llega a construirlo todo, aún la vida por una simple acumulación de tecnología y trabajo que, por supuesto, debe ser recompensado por el acceso al mercado.<sup>25</sup>

Bercovitz nos recuerda que todo el mundo está de acuerdo en la exclusión de patentamiento de invenciones relativas al ser humano a nivel de principios, pero surgen discrepancias al momento de concretar tal prohibición. Ello es debido a la dificultad de concretar más esa prohibición; por lo que entiende que prevalecerá la idea que debe ser la prohibición general de patentar las invenciones contrarias al orden público, que jugará para impedir la concesión de patentes sobre invenciones que recaigan sobre el ser humano.<sup>26</sup>

25. HERMITTE, M.A., en *L'homme*, cit. p. 95.

26. BERCOVITZ, A., en *op. cit.*, p. 63.

Comparto este criterio que parte de una indiscutible base ética. Si bien desde el punto de vista biológico podría sostenerse que el hombre no es más que un conjunto de células, desde el punto de vista humano no lo es. No obstante, es precisamente ese re-duccionismo biológico el que ha permitido la expansión prodigiosa del patentamiento y del mercado de la vida.<sup>27</sup>

Con concreta referencia al material genético humano, destaca Hobbelink, que la posibilidad de patentarlo nos conduce a un concepto reduccionista y materialista de la vida, tomada como un mero agregado de sustancias químicas, que casualmente son capaces de reproducirse y que pueden ser manipuladas y poseídas.<sup>28</sup>

Existe un justo temor en que se puede lucrar con la apropiación de la información sobre el genoma humano - al que se le ha considerado patrimonio común de la humanidad-, y que el conocimiento pueda ser utilizado exclusivamente para el desarrollo de biotecnologías.<sup>29</sup>

*Creo que ha llegado el momento de \ reflexionar sobre los límites de la \ apropiación privada en materia relativa a la vida y de poner un freno a una alocada carrera que nos agravia como seres humanos\**

Las secuencias de ADN, codificadas o no, no son patentables en cuanto deben ser consideradas información, lo que implica que deberían ser depositadas en bancos accesibles a la comunidad científica. Es que - tal como lo entiende Bergmans- el derecho de patente no debe y no puede ser considerado únicamente como un instrumento de política económica, sino que debe ser administrado como un elemento útil para la investigación y el cambio tecnológico.<sup>30</sup>

27. EDELMAN, B., "El derecho y el ser vivo", en *Mundo Científico*, *op. cit.*

28. HOBBEUNK, H., *op. Cit.*

29. Declaración de Valencia sobre el genoma humano: los miembros de la conferencia creen que la información resultante de la cartografía y secuenciación del genoma humano debe ser de dominio público y disponible para los científicos de todos los países (24 de octubre de 1988).

30. BERGMANS, B., *op. cit.*, p. 388.

Marcando una clara posición, la Comisión de Asuntos Jurídicos y de Derechos de los Ciudadanos del Consejo de las Comunidades Europeas propuso la siguiente enmienda al Proyecto de Directiva Europea relativo a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas: "no podrán protegerse ni el cuerpo humano como tal ni las partes del cuerpo humano".<sup>31</sup>

En la revisión del Proyecto de Directiva Europea relativa a la materia se estableció en el artículo 2º que las invenciones cuya publicación o explotación sean contrarias al orden público o a las buenas costumbres se excluyen de la patentabilidad (art. 2.3), aclarándose que por esta razón no son patentables en particular: a el cuerpo humano o a elementos del cuerpo humano como tales.

En los considerandos se destaca: por lo que se refiere a la exclusión del cuerpo humano o partes del mismo de la patentabilidad, la Comisión desea especificar, habida cuenta de los debates mantenidos en el Parlamento Europeo, que los "elementos del cuerpo humano" como tales se refieren a las partes del cuerpo humano como tal y como se encuentran en el cuerpo humano y más adelante, ratificando el sentido de la prohibición aclara: "es evidente que si el solicitante sólo quiere proteger un elemento del cuerpo humano como tal, por ejemplo un gen humano del que no se conozca la función ni las proteínas que codifica, se aplicará la exclusión de patentabilidad".<sup>32</sup>

Si en tren de servir a los intereses del mercado, el derecho de propiedad industrial se constituye en un freno a la investigación o a la innovación tecnológica, carece de mayor sustento al desaparecer la contrapartida social del privilegio otorgado a su titular, lo que hace decaer - paralelamente- el fundamento que legitima la patente misma.

He aquí el vínculo que liga al orden público con el patentamiento del material genético humano. Los principios éticos que sustentan nuestras sociedades no pueden admitir que el ser humano o sus partes, por más fragmentadas que sean, entren en el comercio o sean objeto de apropiación privada.

Es importante destacar que en la discusión del Proyecto de Directiva Europea relativa a invenciones biotecnológicas, se ha propuesto como enmienda al apartado 4 del artículo 2º (nuevo) el siguiente texto: para determinar si se ha producido un atentado contra el orden público y las buenas costumbres se

realizará, caso por caso, una valoración de los bienes jurídicos, en la que se valorará y contrapondrá la utilidad de la invención a los posibles riesgos que ocasione, *así como a las posibles objeciones que puedan derivarse de valores fundamentales del orden jurídico*<sup>33</sup>

#### **IV. El patentamiento de las secuencias de ADN y el futuro de la investigación científica**

La Constitución de los Estados Unidos de América permite el patentamiento para "promover el progreso de las ciencias y de las artes", (Art. 1º, Sección 8a.), finalidad reiteradamente receptada por la doctrina.

Lejos de promover el progreso las patentes en biotecnología están tendiendo hoy al debilitamiento o al retraso científico.<sup>34</sup>

Cada vez están siendo más usadas por empresas y universidades para amenazar a otras empresas o universidades que se encuentran en la fase de desarrollo y que pueden estar realizando la implementación práctica de la innovación biotecnológica.<sup>35</sup>

Esto guarda estrecha relación con el recaudo de utilidad o aplicación industrial que hemos examinado. Los artículos 52 y 57 del CPE exigen que la invención sea susceptible de aplicación industrial, lo que podría llevar en una interpretación amplia a considerar que la indicación de una posible aplicación sea suficiente al efecto.<sup>36</sup>

También podría admitirse como supuesto de aplicación industrial la utilización del invento como base para otras investigaciones. No obstante, estos criterios son rechazados por la jurisprudencia y por la doctrina prevalentes.

En Canadá, en el caso Abitati, la Corte señaló "que el microorganismo no puede tener por sola utilidad el de ser una curiosidad de laboratorio que serviría como material de inicio de otras investigaciones".<sup>37</sup>

En Japón, en lo referente a material genético, el proyecto de directiva para la oficina de patentes de 1984 requería la indicación de utilidad con "cierto grado de certeza".

38. Informe de la Comisión de Asuntos Jurídicos y de Derechos de los Ciudadanos de la CEE (COM (88) 0496 final C3-0036/89 - SYN 159).

39. COM (92) 589 final -SYN 156.

33. COM (92) 589 final SYN -156.

34. KILLEY, T.D., *op. cit.*

35. KILLEY, T.D., *op. cit.*

36. BERGMANS, B., *op. cit.*, p. 176.

37. 62CPR 2d. 81(1982).

El caso más relevante tal vez lo ilustre la decisión de la Corte Suprema de los Estados Unidos en el caso "Brenner vs. Manson". Aquí, la Corte rechazó las reivindicaciones sobre una sustancia cuya única utilidad consistía en su papel potencial como objeto de prueba, dado que tal reivindicación "puede conferir poder para bloquear áreas enteras de desarrollo científico sin beneficio compensatorio para el público".<sup>38</sup>

Añadió el Tribunal que "una patente no es una licencia de caza, no es una recompensa a la búsqueda, sino una compensación para una conclusión exitosa". Redondeando su razonamiento señaló que "un sistema de patentes debe estar relacionado con el mundo del comercio, antes que con la esfera de la filosofía; lo que necesita es una "utilidad sustancial" que represente un "beneficio específico en forma actualmente disponible".

En el caso concreto del intento de patentar secuencias de ADN por parte del NIH destaca la relación entre concesión de patentes y el progreso de la ciencia. ¿Si no surge de la solicitud la utilidad industrial de la "invención" cuál es la finalidad perseguida?

En lo tocante al futuro de la investigación científica queda en claro que el otorgamiento de tales patentes hubiera hecho un flaco favor al progreso de las ciencias.

Científicos que han trabajado en la secuenciación de genes humanos consideran que su trabajo -sea realizado en entes públicos o privados- está al servicio de la comunidad, ya que la secuencia del ADN complementario así como de otras partes del genoma (micro satélites, por ejemplo) constituyen información que debería estar libremente disponible y que no debe ser patentada o ser limitada el acceso a las bases de datos que las contenga.<sup>39</sup>

Detrás de los objetivos altruistas del Proyecto Genoma Humano y de sus obvias aplicaciones al campo de la salud, están surgiendo otros objetivos relativos a la competencia industrial: los genes detectados no sólo constituyen información útil en el mundo de las ciencias sino que pueden ser materia prima para futura producción industrial, a través del patentamiento de secuencias de ADN o del uso exclusivo de la información almacenada en las bases de datos.<sup>40</sup>

Si llegaran a otorgarse las aludidas patentes, ello alentaría a otros científicos, a las universidades, a la industria, a patentar otras tantas secuencias parciales con la esperanza de que ellas puedan ser eventualmente comercializadas. Esto terminaría por crear un ambiente secreto para los investigadores en biología molecular y, esta falta de comunicación concluiría con herir el Proyecto Genoma Humano que se apoya precisamente en el libre intercambio de información de las secuencias de ADN.<sup>41</sup>

El punto de vista que el HUGO ha mantenido siempre, ha sido que todo dato básico del genoma debe estar absolutamente disponible a los científicos de todo el mundo y no ser utilizado para intereses mezquinos.<sup>42</sup>

Desde el campo científico, Bodmer ha bregado por un acuerdo internacional entre aquellos involucrados en el Proyecto Genoma Humano, sosteniendo que lo más importante de todo es que el enorme valor del proyecto para la futura salud de la humanidad no debe ser disminuido por estos altercados de patentes.<sup>43</sup>

Convertir indiscriminadamente este conocimiento en propiedad intelectual negociable, tal como lo está tratando de hacer el NIH, puede inhibir la investigación académica dirigida a la cura de enfermedades hereditarias, formas de cáncer, etc., que hoy no pueden ser tratadas.<sup>44</sup>

El Comité Asesor del Programa del Genoma Humano de la Comunidad Europea expresó su opinión y su preocupación acerca de que la presentación de solicitudes de patentes para secuenciar fragmentos complementarios de ADN de función o utilidad desconocidos, es contraria al interés de la colaboración científica internacional, agregando que las

38. 148 USPU. 689 (SCI966).

39. COMITE CONSULTATIF NATIONAL, *op. cit.*

40. COMITE CONSULTATIF NATIONAL, *op. cit.*

41. EISNER, L., "Biotechnology Community Mixed on NIH's gene patenting efforts", in the Scientist 9/12/91.

42. 'El Proyecto del Genoma Humano posee potencial como para brindar enormes beneficios a la humanidad a través de la prevención y cura de enfermedades, el entendimiento de nuestros orígenes y evolución y muchas otras aplicaciones. Este trabajo debe ser realizado con gran respecto por la dignidad humana y comprendiendo que el conocimiento obtenido debe ser una apreciada posesión de toda la humanidad. Para tener esos beneficios, es esencial lograr un equilibrio entre la protección de los derechos de propiedad intelectual y el libre intercambio de información y materiales necesarios para una cooperación internacional óptima para llevar a cabo el Proyecto Genoma Humano. Para lograr el equilibrio deseado, insistimos en la no patentabilidad de secuencias de DNA (declaración de la Primera Conferencia Sur-Norte sobre Genoma Humano. Caxambú, Brasil, mayo de 1992).

43. 'BODMER, W., "Hands off the human gene!", in *The Guardian*, 30 de abril de 1992.

44. 'Don't patent human genes, *op. cit.*

preocupaciones del Comité son ampliadas con la reflexión acerca de que el caso que nos ocupa puede ser un paradigma para intentos futuros de patentar información científica básica. Más allá de ello, el Comité consideró que la dilucidación de los criterios de patentabilidad mediante solicitudes que demuestren poca utilidad genuina distraen recursos y atención en la búsqueda de la innovación genuina.<sup>45</sup>

En similar sentido, el Comité Consultivo Nacional de Ética de Francia -en opinión emitida en diciembre de 1991- señaló que el patentamiento de secuencias genéticas de origen humano es contrario al principio de la inapropiabilidad del saber científico, según el cual las secuencias genéticas humanas serían objeto de descubrimiento y no de invención. De acuerdo al artículo 51-2- del CPE, en la interpretación del Comité "la novedad, carácter inventivo y aplicabilidad concreta representan los criterios distintivos entre los descubrimientos y los inventos".<sup>46</sup>

## VII Conclusiones

Los recientes avances en el campo de la genética han colocado a la humanidad ante una grave encrucijada.

Surgen por doquier problemas éticos de primera magnitud (manipulación genética, intervención de la ingeniería genética en la línea germinal humana, utilización de embriones humanos con fines industriales, etc.); problemas jurídicos de no menor entidad (afectación del derecho a la vida, a la intimidad, a la libertad; utilización de información genética en el terreno laboral, en el terreno de la prueba, de campo penal; problemas de apropiación privada del conocimiento, etcétera).

Cada paso en este campo nos llena de admiración, fiero al mismo tiempo nos sume en un campo de perplejidades.

Estamos tratando a la vida como un instrumento al servicio de diversos intereses, olvidando lo que ella representa en el campo de la propia dignidad humana.

Cañidos al tema que motiva esta comunicación señalamos que, más allá del hecho que en un futuro próximo puedan superarse obstáculos legales que hoy existen para el patentamiento de material genético humano es necesario señalar enfáticamente:

a) que el ser humano en su integridad o sus partes componentes no son susceptibles de ser patentados.

b) que todo intento de apropiación privada del material genético humano es básicamente inmoral y carece, por ende, de sustento jurídico alguno.

c) que carece de razón el debate en torno a la mejor forma de proteger los descubrimientos en este sector. Simplemente hay que partir de la firme convicción de que no es materia apropiable. Por igual razón, carece de sentido la idea de convocar a una conferencia internacional para considerar el tema.

Creo que ha llegado el momento de reflexionar sobre los límites de la apropiación privada en materia relativa a la vida y de poner un freno a una alocada carrera que nos agravia como seres humanos. No se trata, como se ha querido insinuar -criticando a la postura asumida por el Comité Consultivo Nacional de Ética de Francia-, de un "síndrome bioético".<sup>47</sup>

Es algo más serio. Se trata de reivindicar la dignidad del ser humano, excluyendo su cuerpo y sus componentes fragmentados del campo reservado a las leyes del mercado.

Con gran lucidez se ha señalado que las percepciones que posibilitan la moderna genética obliga a reexaminar el lugar de nuestra especie en el mundo natural e incluso volver a valorar lo que significa el ser humano.<sup>48</sup>

45. Opinión vertida el 15 de mayo de 1992.

46. Opinión del 02 de diciembre de 1991 sobre la no comercialización del genoma humano.

47. GALLOUX, J.C., "Éthique et brevet ou le syndrome bioéthique", en *Recueil Dalloz-Sirey*, 1993, 12 cahier, chronique, p. 83.

48. SUZUKI y KNUDSON, *Genética*, Tecnos, Madrid, 1991, p. 16.