

PATENTES SOBRE GENES HUMANOS: ENTRE EL DERECHO, EL MERCADO Y LA ÉTICA

Pedro Talavera Fernández

*Departamento de Filosofía del Derecho (Edificio Departamental Occidental),
Facultad de Derecho. Campus de los Naranjos s/n. 46022 Valencia
pedro.talavera@uv.es*

Resumen

El artículo examina los criterios que pueden justificar la patentabilidad de una invención técnica: no obviedad, novedad y utilidad, así como las dificultades éticas y jurídicas que plantea su aplicación a los vivientes y sobre todo a las secuencias del genoma humano. Tales criterios no evitan, sin embargo, las amenazas éticas del mercantilismo, a lo que en alguna medida han hecho frente las cláusulas éticas, diferenciando entre el patrimonio común de la humanidad no patentable y las células diseccionadas, aisladas de su entorno viviente natural.

Palabras clave: genoma humano, patentes, derecho, economía.

Abstract

The article examines the criteria on which can be justified the obtaining of patents over a technical invention: nonobviousness, newness and utility, as well as the ethical and juridical difficulties its application to the living and overall to the sequences of the human genoma encounters. But that don't avoid the dangers of the mercantilism, with which the ethical clauses somehow are faced by differencing between the common inheritance of the man and the dissected cells outside their living environment.

Key words: human genome, patents, law, economy.

Una de las cuestiones más controvertidas en el complejo terreno de las investigaciones biotecnológicas está siendo el de las patentes sobre las secuencias parciales o totales de genes humanos en la medida en que se va realizando su decodificación. Los intereses económicos en esta materia, particularmente en Estados Unidos y en Europa, parecen prevalecer sobre cuestiones tan trascendentales como la salvaguarda del patrimonio genético de la humanidad o los futuros beneficios médicos y farmacéuticos derivados de tales avances. Sin embargo a nadie se le oculta que el desarrollo de esas investigaciones, cuyo resultado final es siempre incierto, depende de la inversión de ingentes cantidades de dinero que pretende legítimamente algún tipo de compensación. Como el resto, las empresas que se dedican a la biotecnología se sostienen bajo la expectativa de futuros beneficios; por ello, en la medida en que los resultados directos en el campo terapéutico o farmacológico se dilatan en el tiempo, las posibilidades de quiebra se agigantan. Por ejemplo, la ampulosa declaración realizada en junio de 2000 por el entonces presidente de los Estados Unidos, Bill Clinton, y el Primer Ministro Británico, Toni Blair, donde se aplaudía la decisión de los científicos de poner, cuanto antes, a disposición de todo el mundo, la información fundamental y decisiva sobre la secuencia del ADN humano, fue interpretada por los inversores como la decisión de prohibir en el futuro las patentes en relación con el genoma humano, lo cual provocó un colapso sin precedentes en

la cotización bursátil de las empresas biotecnológicas¹.

Esto viene a confirmar que, en el ámbito de la investigación biomédica avanzada, las enormes expectativas terapéuticas y de avance científico, han de compatibilizarse necesariamente con expectativas de tipo económico, procurando encontrar un razonable equilibrio entre el esencialismo ingenuo de quien exige un absoluto altruismo en todo lo referente al genoma humano y quien lo considera un filón privilegiado para hacer dinero. Pero en este equilibrio debe incluirse, además, un tercer factor fundamental: la salvaguarda de aquellos valores morales que la sociedad considera irrenunciables e inherentes a la dignidad del ser humano. De aquí la necesidad de examinar si una figura mercantil como las patentes puede garantizar ese justo equilibrio entre valores, investigación y lucro, o si choca irremediabilmente contra alguno de estos elementos, exigiendo el concurso de otro tipo de soluciones.

El problema jurídico y ético de las patentes sobre el genoma humano ha sido objeto de controversia doctrinal y de divergencia jurisprudencial entre los organismos europeos y los norteamericanos. En el fondo de ambos planteamientos subyace, como veremos, un error de base que dificulta notablemente la clarificación de este ámbito: se trata de una cierta confusión entre los argumentos de tipo técnico-jurídico, relativos a los requisitos

1 Butler, D. «US/UK Statement on Genome Data Prompts Debate on *Free Access*», *Nature* 324 (2000), p. 404.

legales de una patente, y los basados en razones éticas o morales. Con ello se genera una notable confusión entre las reglamentaciones legales, exclusivamente dirigidas a regular la explotación comercial de un producto, y unos criterios de moralidad, cuya utilización en clave reprobatoria dependerá de la cualidad que otorguemos al ADN humano.

Así pues, en este trabajo analizaremos, en primer lugar, los argumentos técnico-jurídicos sobre los que se sustenta la inclusión de la materia viva en los derechos de propiedad intelectual e industrial propios de las patentes y, en segundo lugar, si resulta éticamente aceptable un derecho de exclusiva sobre secuencias del genoma humano.

1. La patente como mecanismo de protección de la propiedad intelectual e industrial en las innovaciones biotecnológicas

El progreso científico y técnico de nuestras sociedades, especialmente en sectores tan importantes para el mejoramiento de la calidad de vida de las personas como la biomedicina, depende hoy en gran medida de las inversiones que la empresa privada decide realizar en este tipo de investigaciones, incluyendo sus expectativas de rentabilizar los resultados. Sería ingenuo pensar, a estas alturas, que el progreso en este campo, aun tratándose de bienes vitales y primarios como la salud, debería estar ligado exclusivamente a entidades públicas. Salvo en algunos regímenes políticos residuales, nadie se ha planteado excluir

a la empresa privada de la investigación biomédica, puesto que en este campo la inversión privada resulta absolutamente imprescindible.

Es indudable que la sociedad valora de manera muy especial estas innovaciones, las aplaude y las reclama como prioridad para su bienestar. Pero la nueva biotecnología es muy cara y, en su faceta comercial, las empresas biotecnológicas deben invertir ingentes sumas de dinero en investigación básica para obtener posteriormente productos farmacéuticos, desarrollar terapias clínicas u otras diversas aplicaciones. Esto significa que dichas empresas, como cualquier otra en nuestro sistema de mercado, deben poder contar, entre otras cosas, con algún tipo de compensación por las enormes inversiones que realizan; de no ser así, optarían por destinar sus recursos a otro tipo de innovaciones. Es lógico, pues, que tales empresas y sus investigadores, aun a pesar de tratarse de una materia social y éticamente delicada, deseen proteger sus hallazgos, evitando que otros se aprovechen «gratuitamente» de su esfuerzo. La cuestión reside en determinar cuál es el marco jurídico apropiado para garantizar debidamente esas expectativas de beneficio.

Desde el siglo XIX, la sociedad viene reconociendo la existencia de derechos ligados a la propiedad intelectual. En el terreno jurídico se han ido elaborando diversas figuras destinadas a la protección de estos derechos. El derecho mercantil ofrece las siguientes:

- Copyright
- Marcas registradas

Secretos industriales

Patentes

No procede aquí extenderse sobre las peculiaridades de cada una de estas figuras, pero basta con un somero conocimiento para concluir que ni el *copyright* (propio del derecho de autor y destinado fundamentalmente a la protección de creaciones de tipo literario, artístico, gráfico o audiovisual)² ni las *marcas* (cuyo sentido es distinguir a los propietarios de productos idénticos)³ pueden ser categorías de protección de la propiedad intelectual aplicables a las innovaciones biotecnológicas⁴. Por su

2 En alguna ocasión se ha planteado la posibilidad de encuadrar las invenciones biotecnológicas bajo la categoría de «obra científica» para proponer su protección en virtud de derechos de autor. Aunque tal categorización no resulta fácilmente compatible con lo establecido en las leyes de propiedad intelectual (referidas a creaciones de tipo literario o artístico), tampoco resultaría demasiado efectiva. El derecho de autor no protege la idea, es decir, los resultados de la investigación sino únicamente su expresión en la particular forma en la que se han hecho públicos. Tal protección resultaría de todo punto inapropiada en el campo de la biotecnología puesto que la publicación de la invención en nada afectaría a los derechos de exclusiva sobre la idea, motivo por el cual cabría perfectamente aprovecharse gratuitamente de ella. Vid en este sentido Iglesias Prada, J.L. *La protección jurídica de los descubrimientos genéticos y el Proyecto Genoma Humano*, Civitas, Madrid 1995, pp. 132-135.

3 Vid. Fernández Novoa, C. *Tratado sobre derecho de marcas*, Madrid, Taurus, 2001, pp. 21 y ss.

4 A pesar de todo, algunos autores han propuesto la posibilidad de protección del ADN por *copyright*, pero tales ideas no han prosperado. Vid. Martino da Silva, P.: «Genes y patentes: ¿estará desfasado el Derecho Tradicional?», *Revista de Derecho y Genoma Humano* 3 (1995), pp. 149-159. A este respecto, cfr. p. 158.

parte, el *secreto industrial* (propio de productos o fórmulas «mágicas» como la de coca-cola) carece por completo de sentido en este campo por una sencilla razón: hoy día, cualquier producto biotecnológico, una vez colocado en el mercado, resulta fácilmente reproducible por cualquier laboratorio medianamente dotado, por lo que sería una ingenuidad la pretensión de mantener el secreto comercial⁵. Así pues, el actual marco jurídico internacional únicamente parece ofrecer el ámbito de las *patentes* para proteger la explotación de una invención, sea cual sea su naturaleza.

La *patente* es una concesión otorgada por los poderes públicos a un inventor, por virtud de la cual éste adquiere, durante un tiempo limitado (entre 17 y 20 años), el derecho de excluir a otros de la explotación (hacer, usar o vender) de aquello que se proclama como su invención. A cambio de ese derecho, el titular de la patente está obligado a revelar todos los detalles de su invento (descripción escrita, esquemas, depósito de material) de forma que, cualquier experto en la materia, sea capaz de obtener, con esa información, los mismos resultados. Además, se le suele imponer la carga legal de explotar personalmente su invención, siempre de acuerdo con la legislación correspondiente (laboral, comercial, ambiental, sanitaria, etc.)⁶.

5 Gómez Segade, J.A. *El secreto industrial (know How): concepto y protección*, Madrid, Civitas 1984, pp. 11-13.

6 Vid. Sánchez Calero, F. *Instituciones de Derecho Mercantil*, vol. I, Madrid, McGraw Hill, 2002, pp. 139-157.

La filosofía que justifica esta excepción al principio de libre competencia tiene una doble vertiente: por un lado, con la patente se pretende compensar al inventor por el esfuerzo y el dinero invertidos en una creación de interés público; por otro lado, con el derecho de explotación exclusiva se intenta estimular el avance de la innovación científica y tecnológica del que se beneficia toda la sociedad (esta idea fue explícitamente usada en la Constitución norteamericana –Art. 1, Sec. 8, parág. 8–). En definitiva, con el sistema de patentes se pretende promover el progreso tecnológico a base de incentivos financieros para el inventor y, al mismo tiempo, atraer la inversión del sector privado hacia la innovación y el desarrollo.

Todos los sistemas de patentes vigentes en la actualidad exigen como presupuesto previo para otorgar dicha protección, el cumplimiento de los siguientes requisitos (criterios de patentabilidad)⁷:

a) *No obviedad*

Las legislaciones de patentes suelen referirse a la existencia de un auténtico «nivel inventivo» en el objeto para el cual se solicita protección. Algunas, como la norteamericana, utilizan la expresión «*non-obviousness*» (no obviedad) para destacar que debe tratarse de algo no accesible a quienes se consideran especialistas en la materia. Es, indudablemente, un concepto complejo, estrechamente vinculado a la idea de novedad (criterio específico que

veremos a continuación), aunque en el terreno de la biotecnología, donde la sofisticación técnica es tan elevada, no presenta particulares dificultades acreditar la no obviedad de cada aportación por pequeño que pueda parecer el avance que comporta.

La concesión de una patente pretende recompensar el esfuerzo intelectual realizado por alguien cuya invención ha supuesto un avance relevante en el ámbito al que pertenece. Para evaluar la entidad del esfuerzo y de la aportación se recurre al denominado «estado de la técnica» y a la figura del técnico versado en la materia respectiva. Una invención no resultaría obvia cuando una persona versada en la técnica en cuestión no podría haberla obtenido con los conocimientos que integraban el «arte» a la fecha de la solicitud. La patente reconoce, pues, el «paso adelante» que la invención comporta en la materia; el progreso técnico que ella significa.

No obstante, para las leyes de patentes de los diversos estados, no es tan importante definir el concepto de invención cuanto numerar las situaciones que en ningún caso pueden considerarse como tales. En todas ellas hay tres ámbitos excluidos de la categoría de invención:

- a) los descubrimientos
- b) las razas animales o vegetales, procedimientos esencialmente biológicos de obtención de vegetales o animales, métodos de tratamiento o diagnóstico del cuerpo humano o animal
- c) las teorías científicas o métodos matemáticos, las ideas abstractas, las obras literarias o artísticas, programas de ordenador, etc.

⁷ Sánchez Calero, F. *Instituciones de Derecho Mercantil*, op. cit., pp. 142-144.

El primero de los ámbitos de exclusión ha suscitado un cierto debate a la hora de establecer un criterio distintivo entre *invento* y *descubrimiento*: por invento o invención cabe entender algo innovador que resulta del ingenio humano cuando se aplica a resolver un problema técnico concreto o a satisfacer una necesidad práctica. Cuando hablamos de descubrimiento hacemos referencia a la elucidación de algo que hasta ese momento se encontraba oculto, pero cuya naturaleza o estructura no ha sufrido variación por la intervención del ingenio humano; éste se ha aplicado únicamente a la tarea de identificarlo. Esta distinción resulta pertinente para evitar la concesión de derechos de propiedad intelectual sobre aquello que pertenece a la naturaleza y al patrimonio común de la humanidad y para impedir que las patentes, en lugar de fomentar, dificulten el avance de la ciencia (que, no olvidemos, es una de las finalidades primordiales que las justifican). No obstante, la frontera entre ambos conceptos se está haciendo muy difusa en el ámbito de la biotecnología, generando quebraderos de cabeza a quienes deben examinar el contenido de las patentes⁸.

Tampoco resulta pacífico el ámbito de los métodos de tratamiento terapéutico, quirúrgicos o de diagnóstico. A pesar de su exclusión, cuando pueden satisfacer el requisito objetivo de la «aplicabilidad

industrial», en algunos casos, sí son considerados invenciones. Algo análogo sucede con las variedades vegetales y las razas animales, como veremos más adelante.

b) *Novedad*

En términos generales, una invención es novedosa cuando no ha sido conocida o públicamente divulgada por ningún medio en ningún lugar del mundo. Sin embargo, dada la dificultad que entraña la acreditación de este requisito, se recurre al mecanismo de las presunciones legales con el fin de dar objetividad al concepto. En este sentido, la mayoría de las legislaciones señalan que la invención es novedosa cuando no está comprendida en el «estado de la técnica», es decir, cuando no se deduce automáticamente del estado previo del arte. El «estado de la técnica» viene a ser, pues, un concepto objetivo frente al cual se contrasta la invención y que podría definirse como «el conjunto de conocimientos técnicos accesibles a todos, en cualquier lugar, y que se han divulgado mediante la publicación, la venta, la comercialización u otros medios, con anterioridad a la fecha de la solicitud de patente o, en su caso, de la fecha de prioridad»⁹. En el concep-

8 Iáñez Pareja, E. *Patentes biotecnológicas*. Texto ampliado de una conferencia en el curso Desarrollo de la Genética Humana y su impacto en los Derechos Humanos, impartido en la Universidad Internacional de Andalucía en Agosto de 2000. Disponible en http://www.ugr.es/~eianez/Biotecnologia/biopatentes_2.htm.

9 Bergel, S. «Requisitos de patentabilidad. Invenciones biotecnológicas», *Derecho de Patentes. El nuevo Régimen legal de las invenciones y los modelos de utilidad*. Buenos Aires, Ediciones Ciudad Argentina. 1999, 13. En muchas legislaciones, dentro del «estado de la técnica» «se incluyen también los contenidos de las solicitudes de patente en trámite que ya han sido publicadas, quedando como «referencia de la materia obvia para dirimir conflictos con solicitudes similares posteriores» (*ibidem*).

to de «novedad», pues, están incluidos dos criterios conectados entre sí: el de extraterritorialidad y el de prioridad¹⁰. En efecto, tratándose de patentes, basta que se haya difundido la invención o su conocimiento en cualquier lugar del mundo para impedir que tal derecho de exclusiva pueda obtenerse. De manera análoga, la extraterritorialidad rige también a efectos de fecha en la patente¹¹.

10 El concepto de «fecha de prioridad» es aplicable para restringir durante un periodo la solicitud de una patente en un país cuando esa solicitud ya se ha realizado en el extranjero con anterioridad. En virtud del Art. 4 del Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial, quien ha efectuado una solicitud en alguno de los países signatarios del Tratado, gozará de un derecho de «prioridad» para solicitar la misma patente en otros países miembros durante doce meses a contar de la fecha de la primera presentación. Tras la última reforma de la legislación estadounidense de patentes (1999), en casi todos los países se da un plazo de 18 meses a las oficinas de patentes desde la recepción de la solicitud original hasta su publicación. Con ello se refuerza el papel de evitar el secretismo durante demasiado tiempo, y ciertos fenómenos como las llamadas «patentes submarinas» (patentes que se publican al cabo de varios años, dejando «fuera de juego» a la competencia, que puede incurrir súbitamente en infracciones). Además, las solicitudes publicadas se convierten en «arte previo», es decir, sirven de referencia de la materia obvia previa para dirimir conflictos con solicitudes similares posteriores (Vid. E. Iáñez. *op. cit.*).

11 Tras la última reforma de la legislación estadounidense de patentes (1999), en casi todos los países se da un plazo de 18 meses a las oficinas de patentes desde la recepción de la solicitud original hasta su publicación. Con ello se pretende evitar el secretismo durante demasiado tiempo y algunas otras prácticas como las llamadas «patentes submarinas» (que se publican al cabo de varios años, dejando «fuera de juego» a la competencia, que puede incurrir súbitamente en infracciones). Además, las solicitudes publicadas se convierten en «arte previo», es decir, sirven de referencia de la materia obvia previa para dirimir conflictos con solicitudes similares posteriores. (Vid. Tsevdos, E.J.,

Vinculado al concepto de novedad, se ha desarrollado en la actualidad el denominado *periodo de gracia*, como respuesta a la peculiaridad que reviste en el ámbito académico la investigación científica. Se trata de un plazo legal, dentro del cual y bajo ciertas circunstancias, la divulgación de la invención no destruye el requisito de la novedad. Este *periodo de gracia* permite compatibilizar la protección de determinadas invenciones, cuya posterior aplicación será objeto de patentes, pero facilitando su divulgación en ámbitos especializados. La figura reviste enorme importancia para los investigadores por cuanto les permite dar a conocer los avances que logran en sus investigaciones dentro del ámbito académico, por ejemplo, en publicaciones especializadas o exhibiciones restringidas, sin que ello les signifique perder su posterior derecho a una patente. Sin embargo, esta opción presenta hoy día un grave inconveniente debido a la disparidad de requisitos establecidos en la legislación comparada para poder acogerse a ella. Podría darse el caso de que la divulgación considerada por un país en «periodo de gracia» fuera considerada por otro como destrucción de la novedad y, por ende, la imposibilidad de obtener la protección de la patente¹².

Toffenenti, J.L., Wilson, M.L. «Will publication of patents applications really affect biotechnology?», *Nature Biotechnology*, (2000) 18, 795-796 y A.C. G-J.C. TODARO. «Recent US patent legislation: what's new for biotech?», *ibid.*, 229-301).

12 Bergel, S. «Requisitos de patentabilidad. Invenciones biotecnológicas», *op. cit.*, p. 17. El ámbito de aplicación de esta figura parece dirigido a lo que el artículo 55 del Convenio Europeo de Patentes (CEP) denomina «divulgaciones inocuas».

En el ámbito de la biotecnología, este requisito de la *novedad* ha sido uno de los que ha resultado más complejo de determinar. En un principio y hasta que los progresos técnicos permitieron conocer la estructura genética completa de un organismo vivo, determinar su novedad suscitó la cuestión de si los términos de comparación debían estar basados en el genotipo o en el fenotipo¹³. En la actualidad ha quedado claro que el término de referencia se encuentra en el genotipo y no en los caracteres fenotípicos¹⁴. Pero la

De acuerdo con el tenor literal de ese precepto: «No se tomará en consideración para la aplicación del artículo 54 (que regula la *novedad*) una divulgación de la invención si ha tenido lugar dentro de los seis meses anteriores a la fecha de la presentación de la solicitud de patente europea y haya sido consecuencia directa o indirecta: a) de un abuso evidente frente al solicitante o su causante, o b) del hecho de que el solicitante o su causante hubieren exhibido la invención en exposiciones oficiales u oficialmente reconocidas...». Los plazos también varían en la legislación comparada entre 6 y 12 meses. También son variadas las circunstancias en que la divulgación puede producirse sin perjudicar el requisito de novedad.

13 El genotipo es la constitución genética de un individuo. Frente a él, el fenotipo que viene a ser la apariencia visible de ese mismo individuo, pero que refleja la reacción de un genotipo dado a un ambiente también dado (cfr. FAO. *Glosario de Biotecnología para la Alimentación y la Agricultura*. Puede encontrarse en el sitio <http://www.fao.org>). En términos más familiares, cada individuo es único y representa un conjunto de caracteres que le son propios y que constituyen su fenotipo: el color de sus ojos, del pelo, textura y color de la piel, la forma de sus manos y de su rostro, etc. Sin embargo, y al mismo tiempo, todos los individuos de una especie poseen la misma dotación genética, unidad que forma el genotipo.

14 Así ha quedado plasmado en la Convención UPOV, en su Acta de 1991 (Bergel, S. «Requisitos de patentabilidad. Invenciones biotecnológicas», *op. cit.*, 51).

cuestión relevante estriba en la patente de organismos vivos que ya existen en la naturaleza pero a los que se ha practicado una modificación genética. Como ya vimos, los descubrimientos no son patentables bajo ninguna legislación, sin embargo la posibilidad de admitir las patentes en estos casos ha venido amparándose con el argumento de que en un ser vivo también puede apreciarse una «invención»: se trataría de la capacidad innovadora del «inventor» para aislar ese organismo vivo, indicar su aplicabilidad práctica y hacerlo accesible al público. En estos casos, la *novedad* no reside en el organismo patentado, sino en el hecho de que éste se presenta ahora con capacidad de tener aplicaciones no conocidas. En realidad, no se está patentando un ser vivo, sino el procedimiento que ha permitido aislarlo y las aplicaciones que pueden extraerse de él¹⁵.

c) Utilidad o aplicabilidad industrial

El otorgamiento de la patente está presidido fundamentalmente por el principio de utilidad; es decir, por el beneficio tangible que una invención reporta a la comunidad. De ahí que la protección de una patente tenga sentido siempre y cuando el objeto protegido admita una aplicación que modifique las fuerzas de la naturaleza, haciéndolas

15 Bercovitz, A. «La patentabilidad de los descubrimientos genéticos» *El Derecho ante el Proyecto Genoma Humano*, vol. II, Fundación BBV (edit.), Bilbao 1994, 356–359; Bergel, S. «Requisitos de patentabilidad. Invenciones biotecnológicas», *op. cit.*, 23–52.

«útiles para la satisfacción de las necesidades humanas»¹⁶. En Europa, la noción empleada para determinar ese criterio es el de «aplicabilidad industrial». En Estados Unidos el término empleado es el de «utilidad»¹⁷.

Como ha señalado en su informe la ICPR, este requisito «es tal vez el único que se ha hecho más estricto o severo en los últimos tiempos. Y ello debido, esencialmente, a la dificultad de determinar si ciertas invenciones relacionadas con la biotecnología, tales como aquellas que cubren genes o proteínas, realmente

tienen una aplicación industrial»¹⁸. En efecto, como veremos a continuación, la oficina norteamericana de patentes (USPTO) implementó en 1999 las «*Revised Utility Examination Guidelines*» con el fin de asentar su doctrina respecto de la patentabilidad de las secuencias parciales de genes (ESTs). Más adelante, en enero de 2001, elaboró unas nuevas «*Utility Examination Guidelines*» revisando otra vez ese requisito. En esa actualización señala que la invención debe demostrar, no sólo una utilidad específica y sustancial, sino además creíble o verosímil. «El término ‘creíble’ indica que la *utilidad* reclamada para la invención debe ser teóricamente posible, incluso aunque no haya sido demostrada en las solicitudes»¹⁹.

El criterio de la utilidad lleva conexo el denominado principio de *ejecutabilidad*, por virtud del cual sólo cabe patentar una invención cuando su aplicación puede ser realmente puesta en práctica; es más, cuando ésta pueda ponerse en práctica una y otra vez (debe ser repetible o replicable). Este principio de ejecutabilidad de las patentes se materializa a través del requisito formal de la *descripción suficiente*, exigido por todas las legislaciones. Con ello se garantiza, por un lado, la divulgación pública de la invención, que –como

16 Bercovitz, A. «La protección de las invenciones biotecnológicas», en *Biología, desarrollo científico y ética*, Valencia, 1986, 145-152.

17 El art. 52.1 de la CEP establece que la patente europea será otorgada para cualquier invención que sea susceptible de aplicación industrial. El art. 57 de la propia Convención señala que una invención será considerada como susceptible de aplicación industrial «si puede ser hecha o utilizada en cualquier tipo de industria, incluyendo la agricultura». Por su parte, la Sección 101 del Título 35 del *U.S. Code* prescribe, en general, que cualquiera que invente o descubra cualquier nuevo y útil (*useful*) proceso, máquina, manufactura, o composición de materia o cualquier mejora nueva y útil sobre ella puede obtener una patente. Los regímenes de patentes inspirados en el sistema continental, recurren a la primera noción. Es el caso de la legislación española y las sudamericanas (argentina, chilena, brasileña, y la decisión 486 de la Comunidad Andina). El equivalente anglosajón, «Utilidad» aparece en cuerpos legales como el canadiense y australiano. Aquí utilizaremos indistintamente ambos términos. Excepto en el terreno de las invenciones biotecnológicas, ha sido doctrina común que tanto la noción de «aplicabilidad industrial» como la de «utilidad» sean interpretadas en sentido amplio. En el primer caso, los mismos textos legales ya advierten que en el concepto de «industria» se incluyen actividades como la agricultura, la artesanía, la minería, la pesca, la manufactura y la construcción, etc.

18 CIPR (*Commission on Intellectual Property Rights*). «Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy». *Report of the Commission on Intellectual Property Rights*, Septiembre 2002, p. 116. Disponible en <http://www.iprcommission.org/graphic/documents/final-report.htm>

19 NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS. *The Ethics of Patenting DNA*. A discussion paper, Julio 2002 (31). Documento disponible en <http://www.nuff-eldbioethics.org>.

hemos dicho— es uno de los objetivos principales de todo sistema de patentes y, por otro, la llamada «condición de replicabilidad», que exige al solicitante describir los pormenores de la invención para que pueda reproducirse o replicarse por un tercero, a partir de los datos proporcionados por dicha descripción²⁰.

Tanto la necesaria descripción como los demás antecedentes que deben acompañarse a una solicitud de patente (por ejemplo, resumen de la invención o dibujos si es el caso), se han consignado siempre por escrito; hasta ahora ninguna legislación exigía una «muestra física» o un «modelo tamaño natural» de la invención. Sin embargo, cuando se trata de patentes que recaen sobre organismos vivos —que pueden reproducirse y mutar en su estructura—, la «condición de replicabilidad» y la «descripción suficiente» constituyen requisitos no fáciles de cumplir por escrito. Esa complejidad descriptiva, para el caso de microorganismos, ha sido resuelta con la exigencia de depositar una «muestra» del material cuando la mera descripción escrita no baste por sí misma para permitir la réplica. En el ámbito europeo, la Directiva Europea 98/44/CE relativa a la *Protección Jurídica de las Invenciones Biotecnológicas*, regula el tema del depósito en un capítulo especial, que lo hace extensivo no

sólo a los microorganismos sino a toda «materia biológica», definida en la propia Directiva como aquella «*materia que contenga información genética autorreproducible o reproducible en un sistema biológico*» (Art.2.1.a). El depósito deberá ser hecho no más tarde del día de presentación de la solicitud de patente, en una institución reconocida, incluyendo aquellas que lo sean en virtud del Tratado de Budapest (Art.13.1)²¹. La norma establece también que el acceso al material depositado sólo tendrá lugar cuando la solicitud de patente haya sido publicada (salvando la posibilidad de designar un experto independiente). Sólo cuando la patente haya sido otorgada, cualquier persona que lo solicite podrá requerir una muestra del material (art.13.2)²². En los Estados

21 La misma exigencia se fija en el art. 29 de la Decisión N/486 de la CAN. Junto a los microorganismos, se extiende a todo material biológico: «*Cuando la invención se refiera a un producto o a un procedimiento relativo a un material biológico y la invención no pueda describirse de manera que pueda ser comprendida y ejecutada por una persona capacitada en la materia técnica, la descripción deberá complementarse con un depósito de dicho material. El depósito deberá efectuarse, a más tardar en la fecha de presentación de la solicitud en el País Miembro [...]*»

22 No obstante, la entrega del material biológico a terceros permitido por la Directiva «...sólo se realizará si el solicitante se compromete, mientras duren los efectos de la patente: a) a no suministrar a terceros ninguna muestra de la materia biológica depositada o de una materia derivada de la misma, y; b) a no utilizar muestra alguna de la materia biológica depositada o de una materia derivada de la misma, excepto con fines experimentales, salvo renuncia expresa del solicitante o del titular de la patente a dicho compromiso» (Art. 13.2). La misma Directiva contempla también la necesidad de un nuevo depósito cuando la materia depositada dejara de estar disponible —por el deterioro de la muestra, por ejemplo—. En tal caso, deberá acompañarse por

20 Esta exigencia aparece recogida en todas las legislaciones sobre patentes. La CEP en su artículo 83, lo recoge del siguiente modo: «*Descripción de la invención. La invención debe ser descrita en la solicitud de patente europea de manera suficientemente clara y completa para que un experto sobre la materia pueda aplicarla*».

Unidos, con idéntico propósito, ha sido la jurisprudencia quien se ha encargado de establecer que «*si bien la muestra de un microorganismo no constituye una descripción escrita, su disponibilidad al público después de la publicación de la patente, cumple con el requisito legal de la descripción escrita*»²³. En todo caso, ya se alzan voces planteando la conveniencia de abandonar el requisito de replicabilidad en el campo de las invenciones biológicas²⁴.

Junto a los tres requisitos estudiados, casi todas las legislaciones contemplan las llamadas causas de exclusión o excepciones a la patentabilidad. Algunas lo hacen en términos generales y otras lo hacen de manera más exhaustiva consignando enumeraciones taxativas. Se están contemplando los supuestos de invenciones que, aún reuniendo los tres requisitos de no obviedad, novedad y utilidad, serían excluidas de la protección de una patente, bien por su propia naturaleza o bien por

razones de carácter económico e, incluso, ético. Suele ser común en el Derecho comparado establecer causas de exclusión referidas a conceptos básicamente subjetivos y difícilmente cuantificables como la moral, el orden público o las buenas costumbres. Pero será más adelante donde analicemos los parámetros éticos de las biopatentes.

2. Las patentes sobre organismos vivos

En los Estados Unidos, el primer reconocimiento legal para que un organismo vivo pudiera ser industrialmente explotado mediante patentes se produjo con la promulgación de la *Plant Patent Act* (1930), restringido a plantas de reproducción asexual. Fue en 1980, cuando un histórico fallo de la Corte Suprema de los Estados Unidos en el caso *Chakrabarty*, estableció la patentabilidad de seres vivos en general²⁵.

A comienzos de los setenta, el bioquímico de la Compañía *General Electric*, Ananda Chakrabarty, solicitó la concesión de una patente sobre una bacteria modificada, destinada a labores de descontaminación en caso de vertidos de crudo. La Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos (USPTO) denegó la solicitud argumentando la doctrina tradicional de que ninguna patente podía otorgarse sobre organismos vivos puesto que son productos de la naturaleza (descubri-

el depositante un certificado de que el material sustitutivo es idéntico al del depósito original. (Art. 14).

23 Bergel, S. «Requisitos de patentabilidad. Invenciones biotecnológicas», *op. cit.*, 31-32.

24 Con la entrada en vigor en 1980 del *Tratado de Budapest* sobre «Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos en Proceso de Patentes», se vino a solucionar el importante problema del depósito múltiple cuando se buscaba protección en más de un país. En efecto, el Tratado de Budapest permite a los solicitantes de los países miembros invocar un solo depósito, hecho ante una autoridad internacionalmente reconocida, cuando se pretende amparar la patente bajo varias legislaciones. Dado que este Tratado no define lo que ha entenderse por «microorganismo», se ha aceptado una noción amplia del concepto, incluyendo no sólo seres vivos sino también otros elementos biológicos como virus (cuya naturaleza es aún debatida) y plásmidos. (S. Bergel. *op.cit.*, 42).

25 Para una sucinta historia de las patentes de organismos, Eisemberg, R.S. «Patenting organisms», Reich, W.T. (ed. principal). *Encyclopedia of Bioethics* (2ª ed.), MacMillan, Nueva York 1995, 1911-1913.

mientos, no invenciones). Chackrabarty llevó su caso ante los tribunales hasta que en 1979 recaló en la Corte Suprema de los Estados Unidos bajo la carátula *Diamond vs. Chakrabarty*, en atención a que la posición de la USPTO fue formalmente defendida por Sydney Diamond, el entonces Comisionado de Patentes. En junio de 1980, la Corte falló –por un estrecho margen de 5 votos contra 4– que «el hecho de que la invención estuviera viva o muerta era irrelevante para los efectos del derecho de patentes». Esta opinión mayoritaria de los jueces entendió que la redacción de la Ley de Patentes era suficientemente amplia como para contemplar también invenciones no previstas en la fecha de su promulgación (1793) y que hoy son posibles gracias a la tecnología genética; incluyendo, por tanto, los organismos vivos. La bacteria de Chakrabarty debía considerarse una nueva composición de materia (*composition of matter*), producto de su ingenio y no de la naturaleza y, como tal, podía ser patentada. La bacteria fue considerada una «manufactura» novedosa, útil y derivada de una actividad inventiva²⁶. Aunque Chakrabarty no utilizó técnicas de ADN recombinante (no se recurrió a la ingeniería genética en sentido estricto), la posibilidad de patentar un organismo vivo suscitó una fuerte polémica y desde diversos ámbitos fue tachada de inmoral²⁷.

26 Kevles, D. J. «Ananda Chakrabarty Wins a Patent», *Biotechnology, Law and Society*, 1972-1980, *Hist. Stud. in the Physical & Biol. Scis.* 25 (1994), 111-136.

27 Lobato, M. «El derecho de patentes y las invenciones biotecnológicas», *Revista de Derecho y Genoma Humano* 9 (1998), 143-161.

La doctrina de la Corte Suprema quedó plasmada en una frase que se ha convertido en pieza fundamental para el desarrollo y aceptación de los más variados y controvertidos tipos de biopatentes: «la protección de las patentes puede concederse a cualquier cosa bajo el sol hecha por el hombre»²⁸. Con este espaldarazo, las empresas dedicadas a las investigaciones biotecnológicas multiplicaron sus solicitudes, provocando un nuevo debate con la solicitud de patente para un maíz enriquecido con triptofano, solicitado por la compañía *Molecular Genetics & Development*, conocido como *caso Hibberd*. La USPTO le concedió una patente de utilidad clásica «para planta propagable sexualmente y manipulada genéticamente», convirtiéndose en la primera planta transgénica patentada.

En 1987 el Comisionado de Patentes de los Estados Unidos sostuvo, en el llamado *caso Allen*, que se podían conceder patentes «a organismos vivos multicelulares no humanos, incluyendo animales, que no se den en la naturaleza». Como consecuencia, se concedió la primera patente para un animal inferior, una ostra poliploide.

La siguiente conquista en este campo fue la patente del llamado «oncorratón» o «ratón de Harvard», desarrollado por un bioquímico de la Universidad de Harvard, con el auspicio de la Compañía *DuPont*. Se trataba de un ratón, genéticamente modificado con la inclusión genes

28 Para más información, véase Biswajit, D. *op.cit.*, 25, Dutfield-Graham. *Intellectual Property Rights, Trade and Biodiversity. Seeds and plant Varieties*, Earthscan Publications Ltd., London, 2000.

humanos, que lo hacían susceptible de desarrollar cáncer. Tras diversas vicisitudes (incluidas audiencias públicas en el Congreso de los Estados Unidos y petición de moratoria sobre la patente de animales), el 12 de abril de 1988, se le otorgó la patente nº 4.736.866, que ha sido una de las más celebradas y controvertidas²⁹.

La consideración del *onco-ratón* como un nuevo animal y su éxito científico y comercial (la multinacional *DuPont* comercializa en el mundo millones de ellos al precio de 30\$ el ejemplar), animó a los biotecnólogos a crear nuevos tipos de animales transgénicos (a los que se les introducen genes de otras especies en su ADN originario). Diversos laboratorios se han especializado en la creación de «quimeras» para producir proteínas humanas que puedan servir como fármacos y cuyo precio sea mucho más barato que los productos obtenidos a partir de cultivos celulares y de bacterias³⁰. No obstante, aunque se han presentado centenares de solicitudes para patentar animales trans-

génicos, muy pocas han sido concedidas por la USPTO.

Fue en 1990 cuando la Corte Suprema de los Estados Unidos admitió, por primera vez, derechos de patente sobre una línea celular humana extraída de un sujeto llamado John Moore. El caso adquirió relevancia bajo la carátula *Moore vs. University of California*. Determinadas células fueron extraídas del bazo de John Moore, un paciente de leucemia en el que se producían altos niveles de una proteína muy útil y lucrativa, para realizar un cultivo. La polémica se produjo cuando John Moore, que no autorizó ni tuvo conocimiento de la extracción de sus células, reivindicó una participación en los beneficios económicos derivados de su uso. La Corte aceptó la validez de la patente y dictaminó que Moore no tenía derecho de propiedad sobre las células, una vez extraídas de su cuerpo, por no ser ya éstas las mismas que directamente se le extrajeron. La Corte entendió además que la donación de un órgano para la ciencia no genera ningún derecho lucrativo para el donante. Sí reconoció, en cambio, el derecho de Moore a presentar cargos contra los médicos por no haberle informado del posible valor comercial de su línea celular³¹.

En Europa, el camino recorrido por las patentes de organismos vivos ha encontrado más dificultades. A diferencia de la legislación norteamericana, la Conven-

29 Vid. Marín Palma, E. «Patentes de materia viva», AA.VV. *Entre el nacer y el morir*, Comares, Granada 1998, 170-181; vid también Kevles, D.J., Bercovitz, A. «The gene patenting controversy: a convergence of law: interests, economic and ethics», *Brooklyn Law Review* 67 (2001), 233-256.

30 En la *Farmaceutical Proteins* y el *Instituto de Fisiología Animal AFRC* de Edimburgo, Allan Colman y su equipo, han obtenido ovejas que fabrican leche alfa-1-antitripsina humana, glicoproteína eficaz en el tratamiento de ciertas enfermedades genéticas y vasculares. Jonh McPherson, de *Genzime* y Karl Erbert en la Escuela de Medicina Veterinaria Tufis de North Grafto, USA, han conseguido cabras cuya leche da otra proteína humana, el t-PA (plasminógeno tisular), eficaz para disolver trombos.

31 Cfr. Kevles, D.J. «Diamond v. Chakrabarty and Beyond: The Political Economy of Patenting Life, in *Private Science*», *Biotechnology and the Rise of the Molecular Sciences*, Thackray, A. ed., Boston 1998, 65-79.

ción Europea de la Patentes (en adelante CEP) contempla expresamente causas de exclusión de patentabilidad³². Entre otras, prohíbe patentar aquellas invenciones que sean contrarias «al orden público o a la moralidad» y también prohíbe, entre otras, las patentes de razas animales y variedades vegetales (Art. 53 letras a y b). Estas normas entraron en juego cuando la Oficina Europea de Patentes (en adelante, EPO), recibió en 1984 la solicitud de Harvard para patentar su *onco-ratón*. Inicialmente (1989) la EPO rechazó la concesión en virtud del art. 53 b), esto es, por considerar que se trataba de una raza animal y, por tanto, no patentable. En su apelación, Harvard sostuvo que el *onco-ratón* no era una nueva raza animal, sino un «tipo de animal que trascendía la clasificación varietal no siendo un producto biológico natural sino una entidad biológica hecha por el hombre»³³. La EPO, finalmente, concedió la patente en octubre de 1991, argumentando que tratándose de un animal y no de una «raza animal», no le era aplicable la exclusión del art. 53 b). Tal decisión lo convirtió en el primer animal transgénico patentado bajo el amparo de la CEP. Contra este fallo se presenta-

ron múltiples alegaciones, alegando la cláusula del art. 53 a) de la CEP, como invención contraria a la moral. Incluso el Parlamento europeo, en febrero de 1993, aprobó una resolución instando a la EPO a no permitir patentes de animales por motivos éticos.

Tras años de debate, la *División de Oposición* de la EPO decidió que ni la patente ni la invención eran contrarias a la moral, porque el beneficio potencial para el público pesaba más que cualquier sufrimiento causado al animal, siempre entendiendo que dicho argumento quedaba estrictamente limitando a los roedores a los que se les insertara un gen adicional para producir cáncer. Por el contrario, atendiendo al criterio de evitar el sufrimiento del animal, se desestimó la solicitud de una patente relacionada con ratones transgénicos calvos que pretendían utilizarse como animales modelo sobre el que pudieran ensayar los restauradores de cabello³⁴.

En definitiva, las patentes sobre organismos vivos en Europa son muy restrictivas y extremadamente cautelosas con las cuestiones éticas, examinando atentamente las solicitudes a la luz del Art.53 (a) de la CEP. No obstante, hay divergencias entre los países: Dinamarca, por ejemplo, rechaza todo tipo de patentes de animales, mientras que Suiza, en principio, las considera todas aceptables. Por su parte, la legislación norteamericana de patentes, como ya vimos, no ha

32 Para un tratamiento de la CEP en relación a las invenciones biotecnológicas antes de la *Directiva europea*, véase Gugerell, C. «La protección legal de los descubrimientos genéticos y la patentabilidad de los organismos vivos manipulados. La Oficina Europea de Patentes», C.M. Romeo Casabona (ed.). *Biotecnología y Derecho. Perspectivas en Derecho Comparado*, Comares, Granada, 1998, 361-375.

33 Kevles, D. J. «Patenting Life. A historical Overview of Law, Interests, and Ethics». *Yale Law School* (2001). En <http://www.yale.edu/law/law/papers/law-kevies.pdf>

34 Marín Palma, E. «Patentes de materia viva», *op. cit.*, 180.

incorporado ninguna cláusula expresa de moralidad³⁵.

3. El background de las patentes sobre genes humanos

Era lógico que, antes o después, los importantes avances conseguidos por la genética molecular en la descodificación y aislamiento en laboratorio del ADN humano, se pretendieran amparar bajo la protección de las patentes, considerándolo una sustancia o estructura que, como otras, se encuentra en la naturaleza, de cuyo conocimiento se puede derivar algún uso diagnóstico (por tanto susceptible de cumplir con los requisitos de patentabilidad) y con el fin de compensar las inversiones económicas realizadas. De este modo, los investigadores o instituciones que patentaran la secuencia total o parcial de un gen determinado, podrían ser acreedores de los derechos que se derivaran de tal conocimiento para la obtención de fármacos mediante el proceso de «genética inversa»³⁶. Por otra parte, teniendo en cuenta que la comercialización de un fármaco nuevo puede tardar entre diez y doce años, con un costo de inversión cercano a los 400 millones de dólares, se explica el

interés de las compañías farmacéuticas por proteger su investigación a través de patentes³⁷.

La controversia científico-ético-legal estalló en junio de 1991 cuando Craig Venter, entonces investigador de los Institutos Nacionales de la Salud (NIH), en Bethesda, USA, presentó en la USPTO la solicitud para patentar 337 fragmentos de genes funcionales humanos (denominados técnicamente ESTs: «Etiquetas de Secuencias Expresadas»). Unos meses después, en febrero de 1992, el mismo grupo de investigación identificaba la secuencia parcial de 2.375 genes que se expresan en células del cerebro humano, cuya patente también solicitaron. En 1994 ya eran 7.000 las ESTs identificadas. Ninguna de estas secuencias tenía una función conocida, pero se apuntaba su posible relación con el alzheimer, la diabetes, la esquizofrenia o alguna de las aproximadamente 4.500 enfermedades genéticas catalogadas³⁸.

La tramitación de estas solicitudes generó una agria polémica, tanto entre los científicos, que lo consideraron un obstáculo para el desarrollo biotecnológico y defendían que tal información

35 Iáñez, E. «Patentes biotecnológicas», *op. cit.*

36 La «transcripción inversa» en genética realiza el siguiente proceso: el conocimiento de la secuencia total o parcial de un gen permite inferir la proteína (o una parte de ella) para la que codifica y, mediante anticuerpos monoclonales e inmunofluorescencia, se puede determinar el lugar del organismo donde tal proteína actúa, permitiendo así contrarrestar o suplir su efecto con el fármaco adecuado.

37 A título de ejemplo, la compañía privada *Celera Genomics*, dirigida por el Dr. J. Craig Venter, líder en el desarrollo del Proyecto Genoma Humano, recibe una subvención anual superior a los 900 millones de dólares por parte de diferentes multinacionales de la industria farmacéutica que, obviamente, desean rentabilizar legítimamente su inversión (Lacadena, J.R. «Bioética, gratuidad del organismo y patentabilidad de genes humanos», *Moralía*, 20 (1997), 441-462)

38 Kevles, D.J., Bercovitz, A. «The gene patenting controversy: a convergence of law: interests, economic and ethics», *op.cit.*, 242-243.

debía estar a disposición pública, como entre diversas organizaciones cívicas que denunciaban un intento de imponer derechos de propiedad privada sobre la vida humana³⁹. Desde el punto de vista jurídico, la USPTO consideró la solicitud de esas patentes a la luz de los tres criterios básicos anteriormente mencionados: novedad, no obviedad y utilidad. Era evidente que Venter no había inventado el concepto de secuenciar el ADN copia-ADNc-, obtenido a partir del ARNm mensajero producido por los genes funcionales, ni tampoco inventó la tecnología automatizada empleada por él. Por otra parte, la utilización de esa tecnología para secuenciar resultaba claramente obvia. No obstante, sí se reconocía el ingenio creativo de Venter en una original aplicación de la secuenciación a gran escala, combinada con la búsqueda electrónica de tales secuencias en bases de datos de ADN que le permitían identificar secuencias de nuevos genes humanos a una velocidad sin precedentes. Con todo, la USPTO entendió que la desconocida funcionalidad de las secuencias identificadas incumplía el tercer requisito de

cualquier patente: tener alguna utilidad concreta. Basándose en este argumento, rechazó su solicitud.

Tres años más tarde, en 1994, los NIH volvieron a ver denegada su solicitud de patentes para otras secuencias. Finalmente, en 1997, la USPTO admitió, bajo ciertas condiciones, particularmente referidas al criterio de utilidad, la posibilidad de patentar ESTs. Sin embargo, esta decisión aumentó la controversia frente a la avalancha de solicitudes realizadas por empresas del sector privado. En 1999, para zanjar el debate, la USPTO emitió unas directrices definitivas («*Revised Utility Examination Guidelines*»), en las que se afirma que la invención «*debe tener una utilidad específica y sustancial*» que «*excluya utilidades poco importantes, insustanciales o inespecíficas*». Basadas en este argumento, fueron desestimadas a partir de entonces las solicitudes de patentes sobre ESTs de función desconocida o con utilidad vaga⁴⁰.

A esas alturas Craig Venter ya había abandonado los NIH y se había hecho mundialmente famoso por su participación en el Proyecto Genoma Humano⁴¹ y

39 La iniciativa de los NIH, encabezada por Venter, fue duramente criticada. El premio Nobel James Watson llegó a afirmar que patentar el ADN era simplemente «escandaloso» y agregó que «lo importante es interpretar la secuencia...me aterra pensar que los fragmentos aleatorios de secuencias puedan ser patentados.» Por su parte, aunque más bien por el temor de perder competitividad en la industria biotecnológica, países como Francia, Italia y Japón también se manifestaron en contra del patentamiento del ADN por parte de Estados Unidos. (Kevles, D.J., Bercovitz, A. «The gene patenting controversy: a convergence of law: interests, economic and ethics», *op. cit.*, 233-256).

40 Lacadena, J.R. «Bioética, gratuidad del organismo y patentabilidad de genes humanos», *op.cit.*, 451.

41 El PGH tiene orígenes en una idea casi totalmente olvidada hoy en día: lograr establecer los efectos mutágenos que produjeron las bombas atómicas sobre la población japonesa a fines de la segunda guerra mundial. Aunque no existe una fecha exacta de su inicio, muchos autores lo sitúan en el año 1984 durante la cumbre de Alta, organizada precisamente para discutir el método para detectar esas mutaciones. El año 1989 se crea la Organización HUGO que administraría el proyecto. El objetivo final del PGH es determinar la posición, la distancia

por su intención de obtener derechos de exclusividad sobre la información genética (patentabilidad de los genes) a favor de su empresa, *Celera Genomics* (CG)⁴². Puesto que CG pretendía obtener beneficios económicos a cambio de su inversión, Venter anunció que las secuencias de genes que obtuviera no pasarían inmediatamente a disposición del público y que todo uso con fines lucrativos de sus secuencias debía dar lugar a la percepción de cánones. Este intento de imponer una política comercial en el acceso a los datos genéticos, generó una enorme controversia entre el sector público y privado y reacciones bastante enconadas dentro y fuera de los Estados Unidos. Una de las consecuencias fue la Declaración Clinton-Blair, en el año 2000, por la que ambos mandatarios se felicitaban de «la decisión de los investigadores que trabajan el Proyecto Genoma Humano de publicar rápidamente la información primaria y básica sobre la secuencia

del ADN humano y sus variaciones» y aconsejaban a los investigadores de todo el mundo a que adoptaran «esta política de publicación rápida»⁴³. Actualmente *Celera* continúa avanzando rápidamente en la identificación de los genes humanos, y mantiene su intención de proteger sus resultados con derechos de propiedad intelectual⁴⁴.

Llegados a este punto, resulta necesario establecer un presupuesto básico a efectos de analizar y valorar la posible inclusión del genoma dentro del ámbito de las patentes: se trata de evidenciar la distinción conceptual y real entre secuencias parciales de genes (ETs), secuencias totales de genes y genoma humano, así como la específica valoración que debe darse a cada figura.

3.1. La distinción entre genes y genoma

Para entender la controversia creada alrededor de las patentes sobre material genético humano, resulta esencial distinguir, por un lado, el *genoma humano* –la dotación total de ADN presente en cada una de nuestras células–, que ha sido declarado (en sentido simbólico) patrimonio de la humanidad y que, en principio, no puede ser patentado bajo ningún concepto y, por otro lado, las partes que componen su estructura, llamadas *genes*, cuya patentabilidad se

existente entre cada gen en los cromosomas (cartografiar) y descubrir el orden en las bases del ADN, tomando como modelo diferentes seres humanos, a fin de establecer un estándar universal.

42 El doctor Craig Venter dejó los NIH en 1992 para dirigir un nuevo centro de investigación privado, con fines no lucrativos, denominado Instituto para la Investigación Genómica (TIGR), en tanto un colega suyo se haría cargo de la estructura industrial, *Human Genome Sciences* (HGS), que obtendría los primeros DPI sobre los trabajos realizados por el primero. En mayo de 1998, Venter anunció que abandonaba el TIGR para fundar una nueva compañía, *Celera Genomics*, esta vez con claros fines lucrativos y que tendría por objeto hacer público el conjunto de sus datos de secuencias y sus beneficios económicos provendrían de la venta del acceso a esta información. (Kevles, D.J., Bercovitz, A. «The gene patenting controversy: a convergence of law: interests, economic and ethics», *op. cit.*, 235-237).

43 Kevles, D.J., Bercovitz, A. «The gene patenting controversy: a convergence of law: interests, economic and ethics», *op. cit.*, 243-248.

44 Lacadena, J.R. «Bioética, gratuidad del organismo y patentabilidad de genes humanos», *op. cit.*, 452-453.

discute, aunque ha sido aceptada tanto en la legislación norteamericana como en la europea. No pocos analistas se refieren en sus valoraciones al genoma y a los genes indistintamente como si de términos análogos se tratara. Prueba de ello fue el negativo impacto con que los inversores en biotecnología recibieron la declaración Clinton-Blair, entendiéndola en ella una voluntad de prohibir toda patente sobre genes, cuando solo se trataba de evitar que la carrera entablada entre la compañía privada de Venter CG (*Celera Genomics*) y el consorcio público HGP (*Human Genome Project*), para culminar la completa descodificación del genoma, no retardara el avance de las investigaciones⁴⁵.

45 La declaración de Clinton y Blair, en marzo de 2000, defendiendo un libre acceso a los datos fundamentales sobre el genoma humano, a la que ya hemos aludido, fue interpretada como un cambio de política hacia mayores restricciones en la patentabilidad de las secuencias de ADN, como consecuencia, los inversores transfirieron sus fondos desde las compañías biotecnológicas a otras empresas, eliminando decenas de billones de dólares de estas investigaciones. De hecho, Clinton y Blair únicamente habían pretendido clarificar los regímenes existentes en sus respectivos países en un momento en que los científicos estaban a punto de completar la secuencia completa del ADN humano. Sin embargo, tanto en USA como en la UE, a día de hoy, sí pueden ser otorgadas patentes sobre una particular secuencia de ADN, pero no sobre la secuencia del completo genoma humano. En parte, la razón para el miedo de los inversores ante la declaración de Clinton y Blair fue la contemporánea atención pública dirigida a la celebrada. Tres meses después de esa declaración, el 26 de junio, dos grupos independientes de científicos, uno de HGP (*Human Genome Project*) y otro de Celera, anunciaron conjuntamente que, trabajando por separado, cada uno había completado un borrador de la secuencia completa del genoma. A pesar de que el anuncio

Cuando hablamos del *genoma humano* nos estamos refiriendo a todo el material hereditario contenido en cada célula del cuerpo humano, único para cada individuo (excepto en el caso de gemelos monocigóticos). El núcleo de cada célula contiene 23 pares de cromosomas. Cada cromosoma es una molécula de ADN con forma de doble hélice. Los lados de la escalera están compuestos por largas cadenas de azúcar y fosfato, mientras que los peldaños están formados por componentes químicos, conocidos como bases (adenina, timina, guanina y citosina). Se estima que hay alrededor de tres billones de pares bases en el genoma humano. Secuenciar o descodificar el genoma significa descubrir el orden de todos esos pares bases⁴⁶.

conjunto indicaba un espíritu de cooperación entre dos grupos, que habían tenido una rivalidad antagónica, ellos continuarían las investigaciones del genoma humano por separado. A pesar de sus diferencias en muchos puntos, los líderes de HGP y de CG están unidos en su visión de que una secuencia de ADN debería ser patentable únicamente después de que los investigadores puedan describir claramente su función y su utilidad. Pero esta visión compartida los convierte en antagonistas de otras dos empresas biotecnológicas, HGS e Incyte que, a diferencia de CG y HGS, se han centrado en conseguir patentes del mayor número de genes posible.

46 Si consideramos al como el «Libro de la vida» y desarrollamos esa analogía literaria, podemos imaginar que el genoma es un libro, «donde hay 23 capítulos, llamados cromosomas. Cada capítulo contiene varios miles de historias, llamadas genes. Cada historia está formada por párrafos, llamados exones, que son interrumpidos por anuncios, llamados intrones. Cada párrafo está compuesto por palabras, denominadas codones. Cada palabra está escrita por letras, llamadas bases». Hay un billón de palabras en este libro, que viene a ser como 200 guías telefónicas de mil páginas cada una. Con una peculiaridad, nuestros libros están

El borrador completo del genoma humano ya ha sido descifrado, pero la tarea que ahora se está llevando a cabo consiste en determinar cuántos son los *genes* presentes en el genoma, cuál es la estructura de cada uno y cuál es su función específica. Para ello se va secuenciando el ADN por sectores que contienen alrededor de 1500 pares de bases como media. La específica secuencia de pares de bases presente en un gen determina el tipo de proteína que produce. Y, como sabemos, esas proteínas son el catalizador de las reacciones bioquímicas que regulan todos los procesos celulares de nuestro organismo.

Los científicos no han podido determinar todavía cuántos genes existen, aunque los datos recientes de las dos principales entidades investigadoras, HGP y Celera, hablan de entre 30.000 y 40.000. Tampoco se ha podido establecer aún dónde se encuentran específicamente los genes a lo largo de las cadenas de ADN. Cada gen se divide en diferentes partes, conocidas como exones e intrones. Los exones constituyen el 3% de los tres billones de letras del genoma y están dispersos a lo largo de la cadena de ADN. Los intrones son las secuencias de genes que comprenden el restante 97%. Mientras una parte de los intrones controla la expresión o inhibición de ciertos genes, el resto parece no desempeñar ninguna función.

escritos con palabras de longitud variable que usan las 28 letras del abecedario, sin embargo, el genoma está escrito con palabras (codones) de tres letras, escogidas de entre las cuatro bases A, C, G y T.

3.2. Las secuencias parciales de genes (ESTs)

¿Qué son y qué particularidad tienen las ESTs para haber suscitado tan intensa polémica por su consideración como objeto de patentes? La respuesta es bien sencilla: constituyen el instrumento privilegiado para identificar la estructura completa de los genes humanos y, lo que es más importante, la función que desempeñan en el organismo.

Los investigadores han utilizado, básicamente, dos métodos para identificar genes. Algunas empresas como Duple Twist Inc. utilizan algoritmos informáticos, aunque se trata de un procedimiento no del todo fiable y contrastable. El método pionero de localización fue puesto en marcha por Venter en Celera, y consiste en utilizar, junto con esos algoritmos, lo que se ha denominado *Expressed Sequence Tags* (ESTs) o secuencias expresadas de ADN. El método parte de que nosotros no somos capaces de identificar los genes en el genoma, pero las células sí lo hacen. Todas ellas fabrican periódicamente «transcripciones» de los genes cuya información les resulta necesaria para sintetizar las proteínas. En el laboratorio se pueden extraer y analizar esas transcripciones, conocidas como RNA mensajero (RNAm), y analizando las partes de su secuencia se puede identificar la parte correspondiente del gen del que proceden.

Por otra parte, los científicos parten del presupuesto de que todos los seres vivos descienden de un ancestro común aparecido hace 4 billones de años, de ahí que la secuencia de cada gen humano resulte bastante similar a la del gen equi-

valente de otros organismos. Una vez que el gen ha sido localizado e identificado, para determinar su función, se compara su secuencia de pares de bases con las de aquellos genes de otras especies cuya función ya es conocida. En este sentido, los biólogos esperan que el genoma del ratón, ya descifrado por Celera, sea una excelente ayuda para localizar un gran número de genes del genoma humano. En efecto, parece que la secuencia de ADN en los genes del ratón ha permanecido estable durante los cien millones de años en que ambas especies compartieron un antecesor común. También para esta tarea de descifrar funciones de genes, se suelen utilizar ratones de los que se eliminan ciertas secuencias de ADN para observar los defectos y enfermedades que desarrollan y deducir la función no realizada por el gen eliminado⁴⁷.

Como puede verse, la identificación y utilización de las ESTs resulta fundamental en la secuenciación de los genes, en el establecimiento de su función y en la consiguiente aplicación terapéutica o farmacológica que de ello se desprende. En efecto, con esa información los científicos esperan revolucionar la práctica tradicional de la medicina. Además de lo que el Dr. Willian Haseltine, presidente del HGS, ha denominado medicina regenerativa (reparación de tejidos dañados), se pretende conseguir un sistema de medicina

personalizada, es decir, a través del análisis genético determinar los tratamientos y terapias preventivas, adecuadas a las necesidades de cada individuo, y ya es posible realizar una terapia génica, en línea somática o germinal (inclusión y sustitución de determinados genes en un individuo).

El caso es que algunas compañías farmacéuticas ya emplean estas secuencias de ADN para fabricar diversos productos, incluyendo hormonas de crecimiento, insulina y eritropoyetina, que generan anualmente billones de dólares en ventas combinadas. Difícilmente, pues, podrían las ESTs sustraerse al intento de ser protegidas por derechos de propiedad intelectual e industrial. Y, en efecto, las solicitudes de patentes sobre millares de estas secuencias, como ya dijimos, han saturado las oficinas de patentes norteamericana y europea y han generado no poca polémica desde el punto de vista jurídico, pero, sobre todo, desde el punto de vista ético.

3.3. Protección del genoma humano y patentabilidad de las secuencias de genes

En la Declaración Universal de la UNESCO sobre el *Genoma Humano y los Derechos Humanos*, aprobada en la XXIX Asamblea General el 11 de Noviembre de 1997 y adoptada por la ONU en 1998, con ocasión de la conmemoración del 50º aniversario de la Declaración Universal de los Derechos Humanos de 1948, se realiza una proclamación, algo ambigua, acerca del singular valor que debe atribuirse al genoma humano. La Declaración

47 Gitter, D. M. «International conflicts over patenting Human DNA Sequences in the USA and the European Union: an argument for compulsory licensing and a fair-use exemption», *New York University Law Review*, 76 (2001), 1621-1636.

UNESCO lo considera como «*la unidad fundamental de todos los miembros de la familia humana, reconociendo su dignidad y diversidad*», añadiendo que «*el genoma humano, en un sentido simbólico, es el patrimonio de la humanidad*» (Art.1).

Por un lado, resulta complejo determinar el significado y la protección que debe dispensarse a algo que es «patrimonio común de la humanidad», pero sólo en un «sentido simbólico». Algunos, como Gros Espiell, basándose en la incorporación del concepto al Derecho Internacional a raíz del «*Acuerdo sobre las actividades de los Estados en la luna y otros cuerpos celestes*» (18 Diciembre 1979) y en la «*Convención sobre el Derecho del Mar*» (10 Diciembre 1982), lo entiende en un sentido radical afirmando que «la proclamación del genoma humano como patrimonio común de la Humanidad, reafirma los derechos y deberes de cada ser humano sobre su patrimonio genético, que en su individual, intransferible e irrenunciable condición, interesa a la Humanidad entera quien, en cuanto sujeto de Derecho y en cuanto Comunidad Internacional jurídicamente organizada, lo protege, garantiza y asegura para que no pueda ser objeto de ninguna apropiación o disposición por parte de ningún individuo ni de ninguna entidad, llámese Estado, Nación o Pueblo»⁴⁸.

Ciertamente, si se le otorgara este significado absoluto a la protección del genoma humano, cabría afirmar una correlativa protección de cada una de las

partes que lo constituyen (los genes o sus secuencias parciales); pero tal interpretación no acaba de encajar demasiado bien con el ineludible matiz que introduce la expresión «en sentido simbólico» y con la ausencia de toda mención directa o indirecta hacia las patentes de genes humanos⁴⁹. De ahí que, tácitamente, se haya respetado la inmunidad del genoma frente a las patentes, particularmente reforzada tras la declaración Clinton-Blair, pero haya sido aceptada, aunque sea con polémica, la posibilidad de patentes sobre la estructura y funciones de genes específicos o sobre secuencias parciales de genes.

En efecto, como ya vimos, en el ámbito norteamericano, tras el conflicto de los NIH y Celera, la vía jurisprudencial ha dado vía libre a las patentes para secuencias totales o parciales de genes con función y utilidad conocidas. En Europa, la reciente Directiva 98/44/CE sobre invenciones biotecnológicas, lo ha establecido con meridiana claridad. En su art. 3, define la materia biológica susceptible de ser patentada como «*aquella materia biológica aislada de su entorno natural o producida por medio de un procedimiento técnico [...] aun cuando ya exista anteriormente en estado natural*». Esta redacción no hace sino recoger la amplia jurisprudencia acumulada en las oficinas de patentes de todo el mundo y, frente al silencio del CEP

48 Gros Espiell, H. «El Patrimonio común de la Humanidad y el genoma humano», *Rev. Der. Gen. Hum.* 3 (1995), 91-103.

49 Al parecer, hubo oposición de algunos países dispuestos a votar en contra de la Declaración si se condenaba en ella este tipo de patentes (J.R. Lacadena, «Bioética, gratuidad del organismo y patentabilidad de genes humanos», *op cit.*, 455).

en esta materia, confirma definitivamente el carácter de invenciones para las secuencias de genes aisladas en los laboratorios y su patentabilidad.

Por su parte el art. 5.1 establece expresamente el principio de que ni el cuerpo humano como tal, ni sus diversas partes en su estado natural, son patentables (se reproduce aquí el art. 21 del Convenio Europeo de Bioética y se asume el espíritu de la Declaración UNESCO). Sin embargo, el art. 5.2, fruto de un intenso debate previo y objeto principal de los recursos presentados contra la directiva por Holanda (secundada por Noruega e Italia), acepta finalmente la distinción cualitativa entre el todo y las partes (genoma-cuerpo y genes-secuencias) y entre lo natural y lo técnicamente mediado (descubrimiento e invento), estableciendo que *«un elemento aislado del cuerpo humano u obtenido mediante procedimiento técnico, incluida la secuencia o secuencia parcial de un gen, podrá ser patentable, aun en el caso de que la estructura de dicho elemento sea idéntica a la de un elemento natural»*.

Esta referencia explícita a la patente sobre genes y secuencias de ADN aisladas, supone la plena aceptación de la lógica del mercado (inversión privada y expectativa de beneficios) como presupuesto para el desarrollo de nuevos fármacos y de la medicina genómica (implícitamente reconocido en el considerando 17). Finalmente, el art. 5.3 supedita la concesión de una patente a que el elemento aislado tenga una aplicación expresa en la solicitud. Con ello se asume también la doctrina norteamericana y se zanja uno de los puntos más debatidos

sobre las patentes de ADN, descartando la concesión de ese privilegio para las secuencias de función desconocida, que no vengán a solucionar ningún problema técnico (como les ocurría a las primeras ESTs). Por el contrario, acepta las patentes sobre genes de función conocida, que puedan usarse para diseñar fármacos, o sobre secuencias de función desconocida que puedan emplearse en diagnósticos u otros fines industriales.

El reconocimiento legal de su patentabilidad no ha acallado ni la controversia jurídica (cumplimiento de los requisitos básicos de patentabilidad), ni las reticencias éticas debido a la peculiar conexión del ADN con los procesos vitales del ser humano. Analizaremos, a continuación, ambos aspectos.

4. Las secuencias de genes humanos frente a los criterios básicos de patentabilidad

Como ya hemos apuntado, las oficinas de patentes norteamericana y europea han producido una caudalosa jurisprudencia a la hora de aplicar los requisitos tradicionales de las patentes al ámbito de las invenciones biotecnológicas. La jurisprudencia norteamericana de la USPTO ha ido siempre por delante, sin ocultar su intención de no perjudicar la imprescindible inversión privada en biotecnología y considerando que los beneficios que se derivan de estas investigaciones superan con mucho las reservas jurídicas o éticas que, en un sentido estricto, pudieran hacerse. Con este presupuesto, su doctrina se ha ido reorientando en decisiones su-

cesivas, desde posiciones contrarias a la patentabilidad de genes, de organismos vivos o de animales transgénicos, hasta la aceptación de derechos de propiedad industrial sobre el material genético humano. La jurisprudencia europea ha ido por detrás de la norteamericana, intentando con no pocas disquisiciones, salvar las exigencias éticas presentes en el art. 53 CEP, pero con el objetivo claro de no quedarse atrás en esta carrera y de no ahuyentar la inversión privada hacia los Estados Unidos. La Directiva europea 98/44/CE, no ha hecho sino confirmar legislativamente esta tendencia e incorporar definitivamente la lógica del mercado al desarrollo de la biotecnología, incluida la que afecta a la genética humana. La salvaguarda ética no ha desaparecido, pero ha quedado limitada a una enumeración de prácticas excluidas de patentabilidad, recogidas en el art. 6, que resultan obvias y algo redundantes sobre las ya recogidas por diversos tratados y convenios internacionales, y a la tópica cláusula de moralidad, de contenido tremendamente subjetivo y difuso.

Resulta muy interesante, pues, analizar las argumentaciones técnico-jurídicas que han sido utilizadas para incluir los genes humanos y los EST en el ámbito de las patentes, bajo los tres criterios clásicos de no obviedad, novedad y utilidad⁵⁰.

4.1. Los criterios de «novedad y no obviedad» frente a los ESTs

El elemento específico, como ya vimos, que determina la novedad de un producto o un procedimiento a efectos de una patente es que la aportación no esté comprendida en el «estado de la técnica» (art. 54.1 CEP). Se trata de un concepto sumamente impreciso que, desde el punto de vista legal (y a efectos de seguridad jurídica), establece una presunción *iuris et de iure* que considera parte del «estado de la técnica» todo aquello que sea accesible al público por cualquier medio (oral, escrito, plasmado, etc.) en cualquier lugar (art. 6 LP). Es decir, no cabe aportar una prueba de la novedad del producto, sino que su apreciación nace de la comparación entre lo que se quiere patentar y aquello que se considera un conocimiento ya adquirido, aunque sea muy especializado⁵¹.

Por su parte el criterio de «no obviedad», muy conectado en la jurisprudencia con el de novedad, supone la existencia de una auténtica «actividad inventiva» en aquello que se pretende patentar (algo que va más allá de lo que puede realizar un experto en la materia con los conocimientos disponibles de la *lex artis*). La invención, pues, debe tener un nivel, un carácter o una entidad tal, que la haga relevante y significativa, con independencia de que pueda tratarse de una novedad⁵².

50 Véase una breve exposición en Crespi, R.S. «Patents on genes: clarifying the issues», *Nature Biotechnology*, 18 (2000), 683-684.

51 Martín Uranga, A. *La protección jurídica de las innovaciones biotecnológicas*, Granada, Comares 2003, 387.

52 Martín Uranga, A. *La protección jurídica de las innovaciones biotecnológicas*, op. cit., 389.

La definición de ambos requisitos nos enfrenta directamente con la distinción entre invento y descubrimiento. Los descubrimientos son hallazgos sobre regularidades, relaciones causales, propiedades o fenómenos, hasta ahora desconocidos, pero ya existentes en la naturaleza (nuevo conocimiento). Las invenciones son soluciones finalistas a un problema con medios técnicos. Ofrecen indicaciones para la transformación de la naturaleza y conducen a la satisfacción de una necesidad social (aplicación práctica de un conocimiento). Las invenciones son patentables, los descubrimientos no, porque no son industrialmente utilizables. Puesto que las invenciones son una regla técnica que indica lo que debe hacerse para la obtención de un resultado, cabe establecer dos clases de invenciones: las de «producto», que indican cómo debe realizarse una determinada materia o energía (máquinas, objetos técnicos o industriales en general) y las de «procedimiento», que indican cómo debe actuarse sobre algo para producir un resultado determinado (procesos químicos o farmacéuticos)⁵³.

Y aquí surge la pregunta: cuando obtenemos, mediante procedimientos biotecnológicos, sustancias que ya existen de forma natural (por ejemplo, una molécula de ADN) ¿estamos ante un descubrimiento no patentable o ante una invención patentable? En otras palabras: ¿La descodificación de la secuencia de pares de bases de las que se componen

los genes humanos constituye un descubrimiento o una invención?

Jurídicamente, la línea entre ambas cosas se presenta aquí bastante borrosa⁵⁴. Para algunos, todo lo que puede sintetizarse en un laboratorio, incluidos los genes, son entidades químicas obtenidas por una actividad humana y, por ello, patentables⁵⁵. Para otros, todo lo que reproduce algo que se da en la naturaleza, en particular si afecta al cuerpo humano, no es sino un descubrimiento⁵⁶. Debido a esto, algunos autores consideran inapropiado aplicar el concepto clásico de patentes a los genes y proponen elaborar un modelo distinto de protección⁵⁷.

En el ámbito norteamericano, a partir del caso *Chakrabarty*, la Corte Suprema aceptó que un organismo vivo, genéticamente modificado, podía estar cualificado para la protección de las patentes siempre que se tratara de una «nueva manufactura o composición de materia, según la sección 101

54 Correa, C.M. *Intellectual Property and international trade: The TRIPs Agreement*, op. cit., 131.

55 Craig Venter, J. «La patentabilidad de los descubrimientos genéticos», en *El Derecho ante el Proyecto Genoma Humano*, vol. II, Fundación BBV, Bilbao, 1994, 131.

56 Vid. Gaeib (Grupo de Asesores sobre Implicaciones Éticas de la Biotecnología), Dictamen n. 8, de 25.IX.1996, en el que se establecía que todos los conocimientos referentes al cuerpo humano o a sus elementos pertenecían al dominio de los descubrimientos científicos y no podían ser patentados (principio 2.2).

57 Vid. Murashige, K.H. «Genome research and traditional intellectual property protection – a bad fit?», *Risk: Health, Safety & Environment* 7 (1996), 231-238; Cela Conde, C.J. «Genes, causas y patentes. El callejón tortuoso del Proyecto Genoma Humano», *Revista de Derecho y Genoma Humano* 6 (1997), 169-185.

53 Martín Uranga, A. *La protección jurídica de las innovaciones biotecnológicas*, op. cit., pp. 377-378.

de la Patent Act». Desde ese momento, los tribunales han reafirmado en diferentes ocasiones que una forma de vida es patentable, siempre que «haya sido alterada de forma significativa a través de la intervención humana». Este criterio de la «intervención humana», ha sido el utilizado por la Corte de Apelaciones del Circuito Federal para aceptar, en 1991, la patentabilidad de secuencias de ADN humano en el caso *Amgen Inc. vs. Chugai Pharmaceutical Co.* La Corte consideró que, aun cuando las secuencias de ADN se encuentran naturalmente en el cromosoma humano, son patentables «si son purificadas y aisladas del objeto original en la naturaleza». Por otra parte, entendió que la patente no versaba sobre la secuencia en su versión genómica (con intrones y exones), sino sobre una entidad artificial diferente, el ADNc (obtenido por reversotranscripción *in vitro* del ARNm, y por lo tanto, carente de intrones)⁵⁸.

58 Con anterioridad al caso *Amgen*, diversas sentencias ya habían establecido que, aun cuando un producto biológico no sea novedoso porque ya existe en la naturaleza, los preparados sintetizados o aislados de ese material biológico natural sí pueden ser patentados cuando se utilizan para una función que era desconocida en el producto natural. De acuerdo con estos precedentes, la Corte sostuvo en este caso que una secuencia de ADN humano es patentable sólo si es una secuencia nueva y purificada, derivada de la materia original. La decisión de *Amgen* se apoyaba en el hecho de que el ADN se había obtenido por un proceso de clonación –a través del cual las secuencias de ADN son purificadas y aisladas del cuerpo humano–; de ahí que dicha secuencia resultaba de algún modo diferente al correspondiente cromosoma del que se había aislado. Esta diferencia, entre la secuencia de ADN clonada y el cromosoma original, radica en el hecho de que las secuencias clonadas derivan gene-

El primer caso en que la EPO hubo de pronunciarse sobre la cuestión fue en la *Decisión Interferones-Alfa/Biogen*. Se impugnaba la categoría de invento sobre una secuencia de ADN (base de un producto químico) que, además de estar presente en todas las células humanas, ya figuraba en una biblioteca de ADN genómico (banco de ADN) disponible para cualquier biólogo molecular⁵⁹. La Cámara de recursos de la EPO resolvió, en 1990, que la mera presencia de una secuencia en un banco de genes no significa que el compuesto químico aislado en el laboratorio debiera entenderse comprendido en el estado de la técnica o considerarse un descubrimiento. Esta decisión resultó trascendental porque estableció la distinción, a efectos del criterio de novedad, entre lo que se contiene en un banco de ADN y las secuencias que se aíslan en un laboratorio. Se reconocía la actividad inventiva al entender que, si bien las moléculas de ADN existen de forma natural, para aislar la sustancia se requieren operaciones complejas que no resultan evidentes a los expertos en la materia⁶⁰.

ralmente del RNAm (mensajero) y no directamente de los cromosomas de la célula. El RNAm carece de intrones, por lo que se diferencia de la información que aparece en el cromosoma de ADN, compuesta de intrones y exones. En consecuencia, en virtud del antecedente Chakrabarty, el ADN clonado, que no contiene intrones, resulta suficientemente diferenciado de su análogo natural para poder ser patentable.

59 Crespi, R.S. «Patents of genes: clarifying issues», *op. cit.*, 683-684.

60 Lobato, M. «El derecho de patentes y las invenciones biotecnológicas», *Rev. Der. Gen. Hum*, 9 (1998), 150.

El criterio jurídico aplicable en la actualidad (directiva europea y jurisprudencia norteamericana) es el siguiente: la mera descripción de la secuencia de bases que constituyen un gen humano (o cualquier otra estructura biológica) en su estado natural, tiene la consideración de descubrimiento, sin aplicabilidad industrial directa y, en consecuencia, no puede ser objeto de patente (así lo recoge el art. 5.1 de la Directiva europea y se estableció en la jurisprudencia anglosajona a partir del caso *Biogen vs. Medeva*, relativo a la hepatitis B, sobre patentes de secuencias de ADN recombinante⁶¹). Sin embargo, sí cabe apreciar actividad inventiva cuando un gen es «aislado de su entorno natural» o bien «obtenido por un procedimiento técnico». En tal caso, nos encontraríamos ante algo no meramente «descriptivo» (tal y como se da en la naturaleza) sino realmente «producido» (tal y como el inventor ha sido capaz de obtenerlo).

Con estos presupuestos, la actividad inventiva relativa al material genético resulta más ligada al procedimiento de obtención o descodificación y a la utilidad industrial que al ADN en sí, lo cual ha permitido desactivar definitivamente la resistencia a su patentabilidad⁶². La jurisprudencia internacional no ha dejado de afirmar que una cosa es la secuencia de nucleótidos que constituye un gen y otra,

esencialmente diversa, el procedimiento para aislar ese gen en el laboratorio y el material efectivamente obtenido en una probeta⁶³.

Este ha sido también el criterio plasmado en el art. 5.1-2 (y Considerando 21) de la Directiva 98/44/CE, a tenor del cual los genes que han sido aislados por procedimientos técnicos y tienen una aplicación industrial pueden patentarse, porque la secuencia preexistente de un gen, que no haya sido aislada, no se considera comprendida en el estado de la técnica⁶⁴.

63 Con este planteamiento fue reconocida la actividad inventiva y concedida la patente en el caso de las secuencias de ADN que codifican la *relaxina*, una proteína humana fundamental en el tratamiento de la leucemia. Sobre categorías de invenciones biotecnológicas patentables: Grubb, P.W. *Patents for chemicals, pharmaceuticals and biotechnology. Fundamentals of global law, practice an strategy*, Oxford, UK, 1999.

64 Cfr. Otero Lastres, J.M. «La patentabilidad del material genético humano en el Derecho español vigente», op. cit., p. 188 y ss. Normalmente, las técnicas o procedimientos para secuenciar, aislar o clonar el ADN en un laboratorio suelen estar ampliamente difundidas y son utilizadas de manera habitual por la comunidad científica, siendo consideradas «parte del estado de la técnica» y siendo excluidas de la actividad inventiva. No obstante, cabe reivindicar en algún caso la novedad u originalidad de una técnica o procedimiento para realizar esta tarea (en tal caso se trataría de una patente de procedimiento). Aunque no siempre las técnicas o procedimientos de secuenciación, aislamiento o clonación de ADN deben considerarse «obvias». El caso *Amgen v. Chugai* (1991) sentó una importante jurisprudencia al respecto de la eritropoyetina. La Corte de Apelaciones del Circuito Federal de los Estados Unidos estableció que el método aplicado para aislar el gen era muy ingenioso y nada convencional en el momento de la solicitud. Como consecuencia de esa decisión, desde mitad de los 90, la jurisprudencia norteamericana consideró

61 Sobre el tema vid. Crespi, R.S. «Recombinant DNA patents in Litigation», op. cit., 608 ss.

62 Martín Uranga, A. *La protección jurídica de las innovaciones biotecnológicas*, op. cit., pp. 381-383; Iglesias Prada, J.L. *La protección jurídica de los descubrimientos genéticos y el proyecto genoma humano*, op. cit., 71-72.

En definitiva, la enorme presión de las empresas biotecnológicas para introducir las patentes en el campo de la secuenciamiento de genes, ha provocado un evidente forzamiento de estos requisitos de patentabilidad consiguiendo, por un lado, que la acreditación jurídica de la «novedad» de una secuencia de ADN humano, no dependa de su confrontación con el ADN preexistente en la naturaleza, sino de la distinción entre el ADN aislado en un laboratorio (invento) y el ADN presente en el cuerpo humano (descubrimiento); y por otro lado, la acreditación de la «inventividad» pivota sobre la capacidad técnica de reproducir o aislar ese material genético en un laboratorio; actividad que, sin embargo, parece bastante obvia y es utilizada de manera habitual por todos los investigadores en sus laboratorios⁶⁵.

que, a efectos de patentes, los genes podían equipararse a otras sustancias naturales de estructura compleja. Por otra parte, la USPTO rechazó durante mucho tiempo las solicitudes de patentes de genes si previamente se conocía la secuencia parcial de aminoácidos de la proteína respectiva. La razón aducida era que para cualquier experto aislar una secuencia de ADN a partir de una secuencia conocida de aminoácidos constituía una técnica estándar. Esta manera de apreciar la inventividad se mantuvo hasta que, en 1993, fue cuestionada en el caso Bell por el Tribunal del Circuito Federal. En ese caso, la solicitud de patente incluía una secuencia de ADN que codificaba para el factor de crecimiento de la insulina (HGF). La Oficina de Patentes desestimó la solicitud por considerar que conocida una porción de la secuencia de aminoácidos, el método para aislar la secuencia de ADN que codifica la proteína respectiva, era obvio. La Corte de Apelaciones, sin embargo, sostuvo una opinión diversa desviando su razonamiento hacia la secuencia de ADN y no hacia el método utilizado para obtenerla. La Corte entendió que, debido a la degeneración del ADN, un gran número de secuencias de nucleótidos podían codificar para un proteína específica. Como consecuencia consideró que la acción de los solicitantes no era obvia. Por razones similares, y para proteger patentes sobre genes silvestres, se rechazaron patentes sobre «alelos» naturales de genes. Esta doctrina fue confirmada en el caso *Inre Deuel* (1995), donde estableció que acoplar una secuencia parcial de aminoácidos con un método general de aislar ADN no convierte en obvia a esa secuencia, ya que «lo que no puede ser contemplado o concebido no puede ser obvio». La obviedad sólo se puede demostrar si la bibliografía previa sugiere la secuencia específica de nucleótidos del ADN. A partir de este fallo se hizo posible admitir reivindicaciones genéricas por todos los ADN cuyas secuencias expresen aminoácidos, aún cuando sólo se conozca una secuencia parcial de ellos. El Tribunal expresó que «la existencia de métodos generales para aislar ADNc o ADN es irrelevante para decidir si una molécula específica es patentable» (cfr. E. Iáñez. *Patentes biotecnológicas*, op. cit., Bergel, S. «Requisitos de patentabilidad. Invenciones biotecnológicas», op. cit., 73).

ción de genes, ha provocado un evidente forzamiento de estos requisitos de patentabilidad consiguiendo, por un lado, que la acreditación jurídica de la «novedad» de una secuencia de ADN humano, no dependa de su confrontación con el ADN preexistente en la naturaleza, sino de la distinción entre el ADN aislado en un laboratorio (invento) y el ADN presente en el cuerpo humano (descubrimiento); y por otro lado, la acreditación de la «inventividad» pivota sobre la capacidad técnica de reproducir o aislar ese material genético en un laboratorio; actividad que, sin embargo, parece bastante obvia y es utilizada de manera habitual por todos los investigadores en sus laboratorios⁶⁵.

4.2. El criterio de «aplicabilidad industrial» frente a los ESTs

La jurisprudencia norteamericana y europea, una vez establecida la preeminencia del principio de «aislamiento» del material genético (que ha devaluado los requisitos de novedad y no obviedad), para evitar una incontrolada avalancha de solicitudes que pudiera provocar el colapso de las investigaciones frente al pago de royalties, ha ido endureciendo progresivamente para las patentes de EST el requisito de la aplicabilidad industrial («utilidad» en el derecho norteamericano), que debe señalarse ineludiblemente en toda solicitud.

65 Bergel, S. «Patentamiento del cuerpo humano y de partes del mismo», *Temas de derecho industrial y de la competencia 2. Biotecnología y derecho*. Ed. Ciudad Argentina, 1997, 70.

En efecto, las secuencias de ADN que no especificaran ninguna aplicabilidad industrial concreta no resultaban encajables en un tipo de protección jurídica como la de las patentes, además de suponer un posible obstáculo para el desarrollo de la investigación sobre el genoma⁶⁶. Este fue el fundamento de la decisión de rechazar en 1991 las solicitudes de los NIH sobre las secuencias parciales de ADN. La USPTO, siguiendo la jurisprudencia de la Corte Suprema (*Brenner vs. Manson*), determinó que el criterio de la utilidad exigía la indicación de algún uso práctico concreto, más allá del objeto genérico de una investigación, mientras que los NIH sólo indicaban probables aplicaciones en trastornos neurológicos debido a que las secuencias fueron seleccionadas a partir de ADN que podría estar activo en tejidos cerebrales⁶⁷.

En 1997, como ya vimos, la USPTO concedió la primera patente de una EST a *Incyte Pharmaceuticals* el 6 de octubre de 1998. A partir de ahí la utilidad (como herramienta de investigación, como producto terapéutico o como test diagnóstico) se ha convertido en el criterio decisivo en virtud del cual se admite o deniega la patente de una EST. En las «*Revised Utility Examination Guidelines*» (1999) se endureció más el criterio estableciendo que la invención «debe tener

una utilidad específica y sustancial» que «excluya utilidades poco importantes, insustanciales o inespecíficas». Con ello se rechazaba toda solicitud de patente sobre un fragmento de ADN cuya utilidad fuera difusa o inconcreta (por ejemplo, tipo «sonda molecular» o similares). Por otro lado, se aceptaban las patentes «*research tools*», esto es, cuando la EST permita «cartografiar una parte concreta del genoma», porque entonces sí puede apreciarse una utilidad específica (cartografiar un *locus* genómico) y una utilidad sustancial (puede tener aplicaciones en el mundo real). En las nuevas directrices, publicadas en enero de 2001, (*Utility Examination Guidelines*), la USPTO precisa aún más y añade a lo anterior que la utilidad sea «creíble o verosímil» (es decir, teóricamente posible).

Por su parte, la Directiva europea 98/44/CE, recogiendo esta misma orientación, también se ha preocupado de precisar que la solicitud de patente de una invención biotecnológica, incluida la secuencia total o parcial de un gen, debe indicar explícitamente su aplicación industrial, (art. 5.3 y Considerandos 22-24)⁶⁸. En Europa, pues, tampoco son

66 Iglesias Prada, J.L. «La protección jurídica de los descubrimientos genéticos y el proyecto genoma humano», *op. cit.*, 36; Martín Uranga, A. *La protección jurídica de las innovaciones biotecnológicas*, *op. cit.*, 401-402.

67 Martín Uranga, A. *La protección jurídica de las innovaciones biotecnológicas*, *op. cit.*, p. 398.

68 *Cdo. 22*: «Considerando que le debate en torno a la patentabilidad de secuencias genéticas o secuencias genéticas parciales es objeto de controversia; que, con arreglo a la presente Directiva, al concederse una patente sobre estas secuencias o secuencias parciales deberán aplicarse los mismos criterios de patentabilidad que en todos los demás ámbitos tecnológicos, a saber, novedad, actividad inventiva y aplicación industrial; que la aplicación industrial de una secuencia o de una secuencia parcial deberá indicarse concretamente en la solicitud de patente tal como haya sido presentada».

patentables las secuencias parciales de genes que no contengan una aplicación de carácter técnico o industrial, pero sí aquellas que demuestren que pueden producir un efecto concreto (por ejemplo, codificar una determinada proteína). Las patentes de secuencias de genes vienen aceptándose en Europa desde la Decisión de la OEP, de 18 de enero de 1995, relativa a la *relaxina*, una proteína de origen humano, y la secuencia de ADN que la codifica⁶⁹.

En esta línea, el último informe del *Nuffield Council of Bioethics* distingue cuatro aplicaciones de las secuencias de ADN que acreditarían su utilidad o aplicabilidad:

– Diagnóstico de enfermedades. La presencia de un gen defectuoso puede ser detectada mediante técnicas basadas en el conocimiento de su estructura (por ejemplo, la secuencia del gen BRCA1, asociado a la predisposición para desarrollar cáncer mamario).

– Herramientas de investigación (*Research tools*). Aunque la identificación de una secuencia de ADN puede pertenecer a la amplia categoría de descubrimientos científicos que, en sí mismos, no tienen un uso comercial inmediato, sin embargo resultan esenciales en futuras investigaciones. Es el caso del receptor CCR5, que puede ayudar en el desarrollo de nuevos medicamentos o vacunas contra el SIDA.

– Terapia génica. Conocer la secuencia de un gen puede ayudar a identificar genes defectuosos en el cuerpo humano e intentar sustituirlos por genes sin defecto. Esta técnica está siendo implementada en el desarrollo de tratamientos para enfermedades como la fibrosis quística o diversos tipos de cáncer y desórdenes del sistema inmunológico.

– Producción de proteínas para uso terapéutico. Puede identificarse la secuencia de ADN que codifica una determinada proteína, para producirla y utilizarla en terapias regenerativas (es el caso, por ejemplo, de la insulina humana y la *eritropoyetina*)⁷⁰.

Con estos criterios han sido concedidas patentes sobre el gen CCR5 (gen receptor clave en tratamientos contra el SIDA) a la empresa americana HGS, o sobre los genes BRCA1 y BRCA2 (predisposición al cáncer de mama) a la empresa *Myriad Genetics*. Entre 1981 y 1995 se concedieron 1175 patentes mundiales de secuencias de ADN humano a más de 300 compañías de todo el mundo, la

Cdo. 23: «Considerando que una mera secuencia de ADN, sin indicación de función biológica alguna, no contiene enseñanzas de carácter técnico; que, por consiguiente, no constituye una invención patentable». *Cdo. 24:* «Considerando que para respetar el criterio de la aplicación industrial es necesario en caso de que se utilice una secuencia genética o una secuencia genética parcial para la producción de una proteína o de una proteína parcial, precisar qué proteína o qué proteína parcial se produce o qué función realiza».

⁶⁹ A este respecto resulta sorprendente que la directiva no haya recogido expresamente la tradicional exclusión de patentabilidad de los métodos de tratamiento quirúrgico, terapéutico y de diagnóstico aplicados al cuerpo humano o animal, únicamente mencionada en el Considerando 35. (Cfr. *Ibid.* 400).

⁷⁰ *Nuffield Council on Bioethics, op.cit.*, 47-48.

mayoría privadas, a una media de 3 secuencias por patente, que han dado lugar a casi treinta medicamentos novedosos, en su mayoría las llamados proteínas terapéuticas (por ejemplo los factores de coagulación sanguínea del que carecen los hemofílicos)⁷¹.

A la vista de lo expuesto, podemos establecer una doble conclusión: por una parte, la devaluación de los criterios de novedad e inventividad con el objeto de introducir el material genético bajo los auspicios de las patentes, indica una prevalente (quizá excesiva) intención mercantilista y lucrativa en el campo de las investigaciones genéticas; sin embargo, por otro lado, la tendencia que se observa a endurecer la exigencia de una aplicación industrial, concreta y real (en particular, sobre las secuencias de genes), manifiesta también una conciencia sobre la necesidad de proteger la investigación básica de los abusos del mercado y de restringir los derechos de exclusiva sobre resultados terapéuticos o diagnósticos, excluyendo el simple conocimiento.

En efecto, las EST no deberían tener otro destino que el de incorporarse a bases de datos genómicos. De hecho, las empresas especializadas en estos bancos de datos (HGS, TIGR, Incyte, etc.) han prosperado sin necesidad de protegerlos por patentes (inadecuadas e innecesarias para este propósito): se limitan sencillamente a vender el acceso

a esos datos⁷². Establecer derechos de propiedad intelectual sobre simples datos del genoma humano, especialmente en fases tan tempranas de la investigación, carece de toda lógica, amén de facilitar

72 Este es un problema que habrá de manejarse bien en las oficinas de patentes y en los tribunales, sobre todo para evitar poner lastre. Ya se ha planteado con las solicitudes de amplio alcance, aceptadas para EST, en relación con otras secuencias o con genes funcionales descubiertos posteriormente. La jurisprudencia que la USPTO había establecido en algunos casos (p.ej. con la eritropoyetina, t-PA e insulina) parecía destinada a rechazar esta posibilidad, sin embargo y curiosamente, las normas recogidas en las directrices (*Guidelines*) aceptan las solicitudes más genéricas para las EST y, por ende, patentes de gran alcance para fragmentos de ADN. Para evitar caer bajo los efectos de estas reivindicaciones genéricas, los investigadores suelen solicitar patentes para otras secuencias diferentes del mismo gen; o bien, aprovechan la degeneración del código genético (sinonimia de varias tripletas o codones respecto del mismo aminoácido) para fabricar una secuencia sinónima de ADN que determina la misma secuencia de aminoácidos. La doctrina de la USPTO, se basa en que la patente sobre una EST no tendría por qué impedir otra futura patente sobre el gen completo de función conocida descubierta después, siempre que el segundo titular obtenga licencia del primero o pague las tasas de la patente previa. Un nuevo salto adelante en las pretensiones de las patentes es la de solicitar protección para secuencias de ADN cuya función, en vez de comprobarse en laboratorio, se postula de modo teórico a partir de algoritmos matemáticos. Tales propuestas parece que pueden contar con el beneplácito de la USPTO, lo que ha llevado a prominentes biólogos moleculares a elevar su protesta, como Harold Varmus (antiguo director de los NIH), Francis Collins (director del programa genómico de los NIH), Bruce Alberts (presidente de la Academia Nacional de Ciencias, NAS) y A. Klug (presidente de la Royal Society británica), que han reclamado que tales patentes no deberían cubrir los futuros diagnósticos o terapias que se deriven de ellas. (Vid. Eisenberg, R.S. «Do EST patents matter?», *Trends in Genetics*, 14 (1998), 379-381, Iáñez, E. *Patentes biotecnológicas*, op. cit.).

71 Martín Uranga, A. *La protección jurídica de las innovaciones biotecnológicas*, op. cit., 464-465.

que sobre fragmentos de un mismo gen quepa establecer distintas titularidades de patentes, problemas para conceder licencias cruzadas, etc., que acabarían bloqueando el desarrollo científico.

5. Patentes sobre genoma humano y criterios de moralidad

El intenso debate ético que viene acompañando el avance de la biotecnología se ha proyectado, de manera particular, sobre las biopatentes, suscitando posicionamientos diversos y antagónicos. La legislación europea de patentes ha tenido, desde siempre, un fuerte componente ético, expresamente recogido en cláusulas de moralidad. No existen esas cláusulas expresas en la legislación norteamericana y japonesa, aunque las consideraciones de tipo ético están implícitamente presentes en la determinación del requisito de «utilidad». Analizaremos, ahora, en primer lugar, qué incidencia han tenido esas disposiciones ético-legales a la hora de aceptar o excluir de la patentabilidad el material genético y, en segundo lugar, analizaremos las objeciones ético-filosóficas que se proyectan sobre la introducción de criterios mercantilistas en la investigación del genoma humano.

5.1. Las cláusulas éticas en las leyes de patentes

En el contexto internacional ha existido siempre un consenso a la hora de excluir de los derechos económicos o de la patentabilidad al cuerpo humano, por considerarlo sujeto de dignidad y fuera

del ámbito del mercado. Sin embargo, las legislaciones europeas en particular, siempre han reflejado en sus articulados que la patentabilidad de toda invención, además de quedar sometida al cumplimiento de requisitos técnico-jurídicos, debe supeditarse a criterios de carácter ético, social y cultural. Esta realidad se ha plasmado en las denominadas «cláusulas éticas», que excluyen de la patentabilidad a todas aquellas invenciones que contravengan el «orden público», «las buenas costumbres» o la «moralidad»⁷³.

Ninguna legislación nacional o internacional ha definido jurídicamente los conceptos de orden público, moralidad o buenas costumbres: se trata de conceptos

73 En el ámbito internacional cabe citar el art. 27.2 del convenio ADPIC: «Los Miembros podrán excluir de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial en un territorio deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moralidad...» (esta previsión está recogida en el Cdo. 36 de la directiva europea). En el ámbito europeo, las cláusulas éticas se recogen en el art. 53 a) del CEP: «Excepciones a la patentabilidad. No se concederán las patentes europeas para las invenciones cuya publicación o explotación sea contraria al orden público o a las buenas costumbres, sin poderse considerar como tal la explotación de una invención por el mero hecho de que esté prohibida en todos los Estados contratantes o en uno o varios de ellos por una disposición legal o reglamentaria». También el art. 6.1 de la Directiva 98/44/CE: «Quedarán excluidas de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial sea contraria al orden público o a la moralidad, no pudiéndose considerar como tal la explotación de una invención por el mero hecho de que esté prohibida por una disposición legal o reglamentaria». En nuestro ámbito estatal, el art. 5.1 de la Ley de Patentes dispone: «No podrán ser objeto de patente las invenciones cuya publicación o explotación sea contraria al orden público o a las buenas costumbres».

jurídicos indeterminados, abiertos, culturales y evolutivos, cuyo contenido suele concretarse de manera diversa en cada ordenamiento jurídico y que necesitarían de una cierta uniformidad internacional. En general, la noción de orden público suele hacer referencia a los principios jurídicos que constituyen la base del Estado, mientras que el concepto de moralidad o buenas costumbres debemos entenderlo como los valores y convicciones que constituyen el substrato ético de una sociedad. Marín Palma une ambos conceptos y concreta tres parámetros para determinar el «orden público» en materia de patentes: a) coherencia con la legalidad vigente; b) coherencia con la moralidad comunitaria (aceptación social de las técnicas); c) reconocimiento de sus beneficios para el bienestar del ciudadano⁷⁴.

En todo caso, puesto que las legislaciones los contemplan como «excepciones a la patentabilidad», suelen interpretarse de manera restrictiva, marcando los límites de lo que una sociedad considera tolerable y de lo que considera absolutamente inaceptable; si bien esos límites son bastante difusos⁷⁵. Durante muchos años, por ejemplo, los medicamentos estuvieron excluidos de las patentes, porque no parecía coherente con el interés público conceder a nadie el monopolio de los remedios sobre la salud humana o animal. Pero este

régimen cambió con el Convenio de Munich sobre Patentes europeas de 1973 y el Convenio de Luxemburgo sobre Patentes comunitarias de 1975, luego recogidos en la Ley española de Patentes de 1986 (LP). La misma suerte corrió la prohibición de patentar seres vivos, a raíz de la creación de microorganismos genéticamente modificados (sentencia Chakrabarty, de 16.VII.80) y del oncorratón de Harvard, la primera patente de un mamífero (1988 en USA; 1992 en Europa).

En todo caso, el Considerando 39 de la *Directiva 98/44/CE* consigna que el orden público y la moralidad «se corresponden con los principios éticos y morales reconocidos en un Estado miembro, cuyo respeto es particularmente necesario en el terreno de la biotecnología (...)»; el art. 6.1 incluye la cláusula general de moralidad: «Quedarán excluidas de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial sea contraria al orden público o a la moralidad»; y reconoce a las autoridades administrativas y jurisdiccionales de los Estados miembros un amplio margen de maniobra para la aplicación de los criterios de moralidad en materia de patentes, bajo las indicaciones interpretativas de los Considerandos 39 a 45⁷⁶.

74 Marín Palma, E. «La genética y la filosofía del los Derechos Humanos», *Genes en el estrado. Límites jurídicos e implicaciones sociales del desarrollo de la genética humana*, CESIC, Madrid 1996, 81.

75 Pérez Bustamante, G. «Patentes de invenciones biotecnológicas: un análisis jurídico-económico», *Rev. Der y Gen Hum*, 8 (1998), 172-173.

76 Bergel, S. «Patentamiento del material genético humano: implicaciones éticas» en *Rev. Der y Gen Hum*, 15 (2001), 35-39. El Convenio TRIPS, por su parte, a la hora de concretar el concepto de orden público/moralidad; habla de la exigencia de «proteger la vida o la salud del ser humano, animal o planta y evitar graves perjuicios al medio ambiente»; una especificación –la del medioambiente– que no aparece en el CEP.

La Directiva europea, además, en su art. 6.2, recoge expresamente una lista de invenciones no patentables, que no reviste un carácter cerrado, sino que pretende servir de orientación a los jueces y oficinas nacionales de patentes a la hora de interpretar los conceptos de orden público y moralidad presentes en la Directiva⁷⁷. En esa lista se excluyen expresamente de patentabilidad los procedimientos de clonación de seres humanos; los procedimientos de modificación de la identidad genética germinal; la utilización de embriones humanos con fines industriales o comerciales; los procedimientos de modificación de la identidad genéticas de los animales que supongan sufrimientos para estos, sin utilidad médica sustancial para el hombre o el animal, y los animales resultantes de tales procedimientos⁷⁸.

77 Este carácter no cerrado de la lista se desprende claramente de la alusión que el considerando 38 hace de «aquellos procedimientos cuya aplicación suponga una violación de la dignidad humana, como por ejemplo, los procedimientos para crear híbridos de seres vivos a base de mezclarse células germinales de personas y animales, deberán quedar también excluidos de la patentabilidad»; procedimiento que posteriormente no es incluido en el listado ofrecido por el art. 6.2.

78 Algunos autores consideran que, aún reconociendo que deben existir cláusulas de moralidad en las leyes de patentes, éstas no deben afectar al ámbito de la investigación sino sólo al ámbito de la protección de las investigaciones; de este modo consideran que el nexo de unión entre patentes y moralidad no existe en la enumeración realizada por el art. 6.2 de la Directiva, que debería ser derogado, desplazando las prohibiciones al ámbito de las leyes sobre investigaciones genéticas (cfr. G. Van Overwalle. «Bio-patents, Law and Ethics. Critical analysis of the EU Biotechnology Directive», *Rev. Der y Gen Hum* 19 (2003), 198-199.

Hay dos procedimientos, muy debatidos actualmente, que no están expresamente mencionados y cuya omisión deja su posible patentabilidad a la discrecionalidad interpretativa de la OEP o de los jueces: se trata de las técnicas de clonación «terapéutica» y de las células «troncales» humanas. Con relación a la primera, parece que debería considerarse incluida en la alusión genérica que el artículo realiza sobre la clonación humana, con independencia de cual sea su fin (reproductivo o terapéutico); no obstante, para algunos, si se interpreta a la luz del Considerando 41, que excluye de patentabilidad a cualquier procedimiento que «tenga como objetivo crear un ser humano», dicha exclusión no debería afectar a la clonación terapéutica que no tiene tal objetivo; algo que vendría avalado por el art. 11 de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano de la UNESCO (que habla también de fines reproductivos) o por el Protocolo Adicional al Convenio de Biomedicina (en vigor desde 2001)⁷⁹. Parece, pues, que la clonación terapéutica va singularizándose como técnica y alcanzando un nivel de aceptación social que podría abrirle las puertas de la patentabilidad.

En cuanto a las células troncales (*stem cells*) y las líneas celulares derivadas de ellas, en 2002, el Grupo Europeo de Ética se mostraba favorable a su patentabilidad por considerarlas englobadas dentro del art. 5.2 de la Directiva, que habilita la patente sobre un elemento aislado del cuerpo humano, incluida la secuencia

79 Martín Uranga, A. *La protección jurídica de las innovaciones biotecnológicas*, op. cit., 410-411.

total o parcial de un gen⁸⁰. Para tomar una postura definitiva al respecto la Comisión Europea ha creado, a finales de 2003, un grupo de expertos en los aspectos técnicos y jurídicos de la biotecnología, que deberá pronunciarse sobre esto y sobre el nivel de protección que se ha de otorgar a las patentes sobre secuencias totales o parciales de genes aislados del cuerpo humano.

5.2. Posicionamientos frente a las patentes de genes humanos

A pesar de su aceptación expresa, en el art. 5.2 de la Directiva europea y de su previa aceptación en la jurisprudencia norteamericana, las patentes sobre secuencias totales o parciales de genes continúan en una abierta controversia jurídica. En principio, pueden identificarse tres tipos de posiciones: la de la UNESCO (debe prohibirse toda patente relacionada con el genoma), la mal llamada americana (puede patentarse todo) y la europea (no cabe patentar el todo pero sí cada parte). Veamos los argumentos.

La postura de la UNESCO, de la que ya nos hemos ocupado anteriormente, consiste en afirmar que el Genoma Humano es patrimonio de la Humanidad y debe quedar excluido de cualquier tipo de apropiación pública o privada, pero desgraciadamente, en su Declaración Universal de 1998, sólo consiguió que el art.1

dijera «en sentido simbólico, el genoma humano es patrimonio de la humanidad», algo que ninguna legislación ha interpretado como una expresa prohibición de incluir los genes o sus secuencias en el terreno de las patentes.

El ámbito norteamericano ha evitado siempre introducir cláusulas de moralidad en la legislación sobre patentes, entendiendo que las patentes deben regirse exclusivamente por criterios mercantiles (explotación en exclusiva de un producto o procedimiento durante un tiempo) y que los criterios morales deben actuar en la fase previa de investigación (debe ser la legislación ordinaria quien prohíba, en su caso, una determinada actividad o producto por contravenir la moral o el orden público, pero no las leyes de patentes)⁸¹. Partiendo de este presupuesto, quienes defienden la legitimidad de su actividad investigadora y en consecuencia su patentabilidad (en realidad, los NIH y Craig Venter), parten de que los genes, por muy esenciales que sean para la vida, no son vida humana (pueden ponerse todos juntos en una probeta y nunca constituirán un ser humano o una célula humana). Tampoco pueden calificarse como materia exclusiva de los seres humanos, porque la mayoría de los que se han aislado resultan comunes con otras especies e, incluso, es posible que sea sólo el orden y la secuencia temporal de esos genes lo que determine la especie humana. Por último, el gen humano extraído del cuerpo y aislado en un laboratorio,

80 Comisión Staff Working Paper, *Report on Human Embryonic Stem Cell Research*, Bruselas, 3 de abril de 2003, SEC, (2003) 441. Cabe apuntar que en USA ya se han concedido ese tipo de patentes (por ejemplo, en 2001, a la empresa *Geron*).

81 Ho, C. M. «Patent Law and Policy Symposium», *Washington University Journal of Law Review*, 2 (2000), 247-285.

no es sino una molécula, consistente en un soporte biológico (filamento de ADN) con una información incorporada (algo semejante a un diskette de ordenador). Si tales compuestos químicos cumplen con los tres criterios de patentabilidad, nada obsta para que se les otorgue dicha protección y quepa obtener el justo rendimiento económico que permita continuar y avanzar en las investigaciones.

Por su parte, la postura europea ha optado por situarse en una posición ecléctica: por un lado, reafirma la exclusión de patentabilidad del cuerpo humano o sus partes y de cualquier genoma individual completo; pero admite que puedan patentarse singularmente los genes humanos, si han sido aislados, y los procesos para su obtención; por otro lado, mantiene cláusulas de moralidad que permitan rechazar administrativa o jurisdiccionalmente determinadas solicitudes de patente, en función del orden público. Ese ha sido el substrato inspirador de la Directiva 98/44/CE⁸². No obstante, esta salomónica decisión, dista mucho de haber generado un consenso: la directiva fue recurrida por algunos países (Holanda, Italia, Noruega) y organizaciones (*Green Peace*) y, aunque finalmente ha entrado en vigor, mantiene vivo el debate ético en torno a los genes. Debido a esto, hay voces que pretenden cerrar definitivamente ese debate, apostando por una modificación de la Directiva que excluya, de facto, toda patente sobre genes, restringiéndolas únicamente a los productos: nuevos medicamentos,

vacunas o test genéticos derivados de la investigación sobre el ADN. Es decir, se propone excluir del criterio de utilidad de la patente ser una herramienta de investigación (research tool) y aceptar sólo la utilidad a partir del producto final de esa investigación. Entienden que esto, a la larga, sería incluso más beneficioso para las compañías biotecnológicas⁸³.

5.3. El debate ético: ¿es inmoral patentar secuencias de ADN?

Más allá de este tipo de soluciones pragmáticas, resulta necesario abordar la cuestión de fondo: ¿Cuál es la esencia última del ADN humano? Ahí el debate se focaliza en torno a dos líneas fundamentales de pensamiento: la de aquellos que consideran el ADN como una más de las moléculas químicas, sobre cuyas aplicaciones cabe establecer patentes como sobre cualquier otro compuesto químico; y la de aquellos que están convencidos de que el ADN es mucho más que una estructura química molecular, se trata de la encarnación del código de la vida, que pertenece al patrimonio común de la humanidad, y sobre el cual no cabe establecer ningún tipo de propiedad.

La solución que ofrece la Directiva europea para intentar conciliar ambas posiciones es muy sutil: establece una distinción de planos. De un lado, el que podíamos denominar plano natural-ontológico –los genes «*tal y como se encuentran*

82 Pérez-Tenessa, A. *El Genoma Humano*, Comunidad de Madrid, 1999, 84-87.

83 Van Overwalle, G. «Bio-patents, Law and Ethics. Critical analysis of the EU Biotechnology Directive», *op. cit.*, 196-197.

en la naturaleza»—, a los que cabe reconocer su particular cualidad de patrimonio común de la humanidad y a los que se debe otorgar una especial protección que excluye cualquier tipo de patente sobre ellos; de otro lado, el plano científico-instrumental —los genes «*que han sido aislados de su medio natural por procedimientos técnicos*»—, sobre los cuales sí cabría establecer derechos de patente, debido a que la mediación de un ‘procedimiento técnico’ modificaría sustancialmente su naturaleza (ya no están en el cuerpo humano), convirtiéndolos en un ‘producto’ que puede ser ‘utilizado’ (manipulado, instrumentalizado) para diversos fines.

A pesar de la sutileza, este inteligente y sagaz planteamiento jurídico sólo pretende soslayar el problema ético puesto que evita el núcleo último de la cuestión; esto es: ¿puede variar el estatuto ontológico del ADN cuando ya no se encuentra en una célula sino que ha sido aislado en un laboratorio? Esa es, precisamente, una de las dos cuestiones fundamentales que deben ineludiblemente afrontarse:

—¿Posee el ADN humano, como realidad biológica, un valor intrínseco (ontológico y moral) que pueda conectarse con la dignidad humana?

—¿Es capaz una intervención técnica (proceso de aislamiento de ADN) de cambiar la cualidad ontológica de los genes en estado natural y conseguir que tengan otra cualidad distinta en el laboratorio?

A) *Genoma humano y dignidad*

Con relación a la primera de las cuestiones, parece evidente que la evolución

de las leyes de patentes ha provocado una similar evolución del propio concepto de naturaleza. Hoy ya no se le puede aplicar el paradigma de lo «inapropiable» puesto que ha sido atraída a la órbita de lo patentable. Se ha producido un proceso de instrumentalización que la ha convertido en «materia prima» modificable y mejorable. El resultado de la acción biotecnológica sobre la naturaleza viva, a juzgar por su reflejo en las leyes de patentes, parece haber provocado una decisiva evolución quasi-ontológica, modificando la condición de «seres vivos» por la de «objetos vivos». Las plantas transgénicas o los microorganismos genéticamente modificados ya no son seres de la naturaleza, son «objetos biológicos» que pueden ser «artificialmente producidos» y, por tanto, sometidos a derechos de exclusiva. Fue precisamente en la ya aludida y conocida sentencia Chakrabarty, de la Corte Suprema norteamericana, donde la tradicional separación entre «seres vivos» (no patentables) y «cosas inanimadas» (patentables), considerada intocable a efectos de patentes, fue sustituida por la distinción entre «productos de la naturaleza» —vivos o no— (no patentables) e «inventos del hombre» —vivos o no— (patentables). A partir de ahí, los organismos vivos manipulados han cambiado su estatus siendo considerados una «invención» patentable⁸⁴.

¿Puede aplicarse esto al ADN humano? ¿Es el ADN la fuente o la base de la dignidad del ser humano?

84 García Miranda, C. *Perspectiva ética y jurídica del Proyecto Genoma Humano*, ed. Universidade da Coruña, Coruña, 1997, 127-128.

Es difícil definir con exactitud la idea de dignidad, no obstante, en su dimensión ontológica, está íntimamente vinculada a la idea de persona humana⁸⁵ y aparece como fundamento de todo derecho humano y presupuesto de todo orden jurídico⁸⁶. La noción de persona engloba de manera esencial la corporeidad (continuidad material) que es «la forma o potencia de manifestación de la persona, aquello en que se la encuentra»⁸⁷. La persona, pues, no es algo separado de su cuerpo, aunque tampoco es sólo un cuerpo; está constituida por su cuerpo y, en cierto modo, puede decirse que la persona «es» su cuerpo⁸⁸. Bajo estas premisas, resulta necesario proyectar la dignidad—cualidad inherente a la persona humana— sobre el cuerpo humano, como parte constitutiva de la persona humana. Eso significa que debe ser protegido como «alguien» y no simplemente tratado como «algo» (la persona no «tiene» un cuerpo, sino que «es» su cuerpo). A este planteamiento debe atribuirse la exclusión del cuerpo

humano, o cualquiera de sus partes, del ámbito mercantil; siendo ilícito comerciar con cualquier tipo de órganos humanos (incluidos los gametos) o establecer derechos de propiedad o de exclusiva sobre ello (art. 21-22 del Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina; art. 5.1 Directiva 98/44/CE).

La cuestión estriba, pues, en determinar si el genoma, además de revestir una singularidad evidente como fundamento biológico de la identidad de la persona, presenta también una singularidad ontológica frente a cualquier otra estructura biológica que lo identifique como fuente de la dignidad humana. Para ello, hemos de partir de una primera realidad: no existe como tal «el genoma de una especie», eso es una abstracción que se concreta en cada individuo como una particular secuencia de bases (o nucleótidos) que es única⁸⁹. No existe pues «el genoma humano», existen genomas individuales, propios de cada persona, que determinan su peculiaridad física y biológica y que están presentes en cada una de las células somáticas que componen el cuerpo humano.

Hoy día podemos establecer que un ADN es humano y no de otra especie cuando posee las llamadas secuencias *Alu*. Eso significa que en cualquier célula en la que existe un ADN humano (con secuencias *Alu*) allí existe vida humana, tanto si se trata de una célula epitelial, muscular o nerviosa, como si se trata de

85 Zubiri, X. *Sobre el hombre*, Alianza, Madrid, 1986, 131 ss; T. Melendo. *Dignidad humana y bioética*, Eunsa, Pamplona, 1999, 54 ss; R. Spaemann *Lo natural y lo racional*, Rialp, Madrid, 1989, 107 ss.

86 Ballesteros, J. «Exigencias de la dignidad humana en biojurídica», *Manual de Bioética, op.cit.*, 179-204; Vidal Martínez, J. «Derechos inherentes en la reproducción asistida», *La Humanidad in vitro*, 267-279; *Derechos reproductivos y Técnicas de reproducción asistida*, Comares, Granada 1998, pp. 53-67; Martínez Alegre, M.A. *La dignidad de la persona como fundamento del ordenamiento constitucional español*, Universidad de León, León, 1996.

87 Marías, J. *Persona*, Alianza, Madrid 1997, 48.

88 Moreno Villa, M. *El hombre como persona*, Madrid 1995, 133-134.

89 Hernández Yago, J. «Genoma humano: perspectivas y aspectos éticos», *Manual de Bioética*, Ariel Ciencia, Madrid 2001, 233-234.

un cigoto. Todas las células somáticas humanas tienen el mismo ADN (con el mismo número de genes); sin embargo, es el ambiente en el que ese genoma se ubica el que hace que se expresen sólo ciertos genes y en una determinada manera (el ADN en las células epiteliales produce nuevas células epiteliales; el ADN en el cigoto, produce el desarrollo de un individuo humano completo)⁹⁰. Esto significa que sólo la interacción del genotipo (ADN) con el fenotipo cigoto provoca el desarrollo de un individuo de la especie humana. Fuera de ese particular ambiente, el ADN es el conjunto de cromosomas presentes en las células de un individuo, que contienen una determinada información, y que gozan del mismo estatus ontológico que el resto del material celular humano, sus tejidos o sus órganos.

Tal y como ha afirmado Ballesteros, desarrollando el pensamiento de Zubiri, el individuo humano no es sólo su genoma. La realidad de los gemelos monocigóticos (individuos con idéntico genoma) obliga a concluir que la individualidad del ser humano exige un desarrollo epigenético del genotipo. En efecto, es el «fenotipo» el que manifiesta de manera completa esa identidad e individualidad. El genoma y su particular estructura permiten establecer la pertenencia a la especie y configura la expresión física del individuo, pero es el «fenotipo» el que otorga al ser humano la individualidad y la «personidad», al que atribuimos la dignidad y el que, en

virtud de ella, merece un respeto incondicionado. De ahí que toda agresión a la integridad corporal del ser humano suponga, automáticamente, una agresión a su identidad personal y a su dignidad, y que el cuerpo humano o sus partes estén excluidas del lucro, la propiedad o los derechos de exclusiva⁹¹.

Partiendo de este planteamiento podríamos establecer las siguientes premisas:

–En primer lugar, la dignidad como valor y consideración fundamental del ser humano, que lo define como un «alguien» (ser personal) y no como un «algo» (cosa) con lo que se puede comerciar, es un atributo de cada individuo de la especie humana en la manifestación concreta de su corporalidad.

–En segundo lugar, el ADN de un ser humano, desde el punto de vista biológico, es una parte de la estructura corporal del sujeto (un conjunto de aminoácidos) y, como tal, participa de la dignidad propia del individuo, que corresponde al cuerpo humano en su integridad.

–En tercer lugar, sobre el ADN de un individuo humano, debe predicarse la misma consideración ontológica y establecerse la misma protección jurídica que sobre cualquier otro material biológico (células, tejidos u órganos) que forme parte de su integridad corporal.

–En cuarto lugar, el ADN no es sólo un soporte biológico (aminoácidos) sino también un código que contiene la infor-

90 López Barahona, M. «El estatuto biológico del embrión», *Manual de Bioética*, 205-207.

91 Ballesteros, J. «El estatuto ontológico del embrión», *La Humanidad in vitro*, 225-241; «El estatuto del embrión humano. Cuestiones científicas, filosóficas y jurídicas», *Manual de Bioética*, 217-232.

mación específica sobre cada individuo humano, determinante de su identidad; de ahí que tal información deba ser jurídicamente protegida por los derechos a la individualidad, integridad e intimidad genética⁹².

—Finalmente, el ADN es también un código de identificación general de la especie *homo sapiens*, basada en una particular estructura de nucleótidos que constituyen el genoma humano. Como tal estructura, resulta obvio que deba considerarse el patrimonio más genuino y excelente de la humanidad⁹³.

En la distinción entre información genética de un individuo e información genética de la especie, es donde radica, a nuestro juicio, una importante clave de análisis. En efecto, atentaría contra la dignidad de un individuo humano establecer derechos de propiedad o de exclusiva sobre el soporte biológico de su genoma (sus moléculas de aminoácidos), al igual que lo sería establecerlos sobre cualquier otra parte de su cuerpo (pulmones o dientes); y atentaría también contra su dignidad (intimidad) establecer esos derechos sobre su concreta información genética (su genoma individual). De ahí las prohibiciones que sobre tales actos han sido consagradas en las diversas legislaciones de ámbito nacional e internacional ya mencionadas. Ahora bien, el desciframiento de la secuencia concreta de un gen humano (particular estructura

de una cadena de nucleótidos) no afecta a la intimidad de ningún individuo concreto (como la fotografía una célula, tomada con el microscopio electrónico, no afectaría a la intimidad). Por el contrario, la secuencia de un gen tiene que ver, exclusivamente, con el conocimiento general sobre la especie y, en ese sentido, en cuanto que conocimiento, nada obsta para que pueda desvelarse y publicarse bajo la categoría de descubrimiento. No procede reproducir aquí la diferencia entre invento y descubrimiento, pero ha quedado claro que la simple estructura (secuencia de nucleótidos), tal y como se encuentra en la naturaleza, no es sino un descubrimiento, excluido de toda patente.

B) El ADN en el cuerpo y el ADN aislado en el laboratorio

Como ya hemos visto, desde su doble condición de soporte biológico (molécula) y código de información (identidad del sujeto), el ADN humano puede ser aislado y clonado en un laboratorio a través de procedimientos técnicos, ya hoy muy aquilatados. Ciertamente, el material celular que haya servido como base para esas operaciones técnicas, deberá haberse obtenido, del individuo del que proceda, respetando las condiciones del consentimiento informado, como sucede con cualquier otro material biológico humano⁹⁴. Pero, ¿cuál es el estatuto ontológico de

92 Aparisi, A. *El proyecto genoma humano: algunas reflexiones sobre sus relaciones con el Derecho*, Tirant lo Blanch, Valencia 1997, 96-139.

93 García Miranda, C. *Perspectiva ética y jurídica del Proyecto Genoma Humano*, 145-147.

94 Van Overwalle, G. «Bio-patents, Law and Ethics. Critical analysis of the EU Biotechnology Directive», *op. cit.*, 198-199.

ese material genético aislado o clonado? ¿Afecta a la identidad del sujeto del que procede?

Para responder a estas preguntas hay que partir de un primer presupuesto: la vinculación del ADN respecto de la identidad de un ser humano sólo puede producirse cuando existe una interacción directa y actual del genotipo y del fenotipo en un individuo humano. Eso significa que, separado del fenotipo, el ADN no es sino una molécula química formada por una determinada secuencia de nucleótidos que, simplemente «proceden» de un individuo pero que ya no «son» ese individuo. De ahí que su consideración ética y jurídica, como habíamos apuntado, debe ser semejante a la del resto del material celular.

En consecuencia, una vez aislado en el laboratorio, el ADN ha cesado en su condición de «genotipo» del individuo del que procede (ha sido desgajado de la integridad corporal de sujeto) y ha adquirido la condición de simple «material genético», perdiendo irreversiblemente la capacidad de otorgar identidad al individuo del que procede y conservando únicamente la virtualidad de proporcionar información y de realizar, en su caso, algunas funciones biológicas como, por ejemplo, sintetizar alguna proteína.

Podríamos decir, pues, que el ADN aislado o clonado en un laboratorio, ha perdido su cualidad ontológica, en cuanto que fundamento de la identidad de un individuo concreto, y adquiere, efectivamente, una nueva cualidad autónoma, independiente de la identidad e integridad del individuo, que ya no

resulta absolutamente incompatible con la instrumentalización y con el mercado, como sí lo es mientras forma parte de la integridad corporal del sujeto. En otras palabras, el ADN aislado a partir de una de mis células que ha sido separada de mí, contiene efectivamente la misma secuencia de nucleótidos que el resto de las células de mi cuerpo, por tanto, es «mi ADN», pero ya «no soy yo», ni puedo reconstruirme a partir de él. Parafraseando la máxima zubiriana, podríamos decir que el ADN aislado en el laboratorio podría ser «el mismo» (en cuanto que secuencia de bases) pero ya no es «lo mismo» (en cuanto genotipo de un sujeto humano), porque para ser «lo mismo» exige ineludiblemente su interacción con un fenotipo⁹⁵. La cualidad del ADN como fuente de los procesos vitales

95 La resolución de 18 de enero de 1995, de la Oficina Europea de Patentes, relativa a la relaxina, apuntaba, con acierto, en esa dirección: «El ADN no es 'vida', sino una sustancia química que porta información genética y puede utilizarse como intermediario en la producción de proteínas que pueden ser útiles desde el punto de vista médico [...]. Ni siquiera en el supuesto de que se clonaran todos los genes del genoma humano, sería posible reconstituir un ser humano a partir de la suma de sus genes» Por otra parte, no se puede ignorar que la mayor parte de las solicitudes no se hacen sobre el gen en su versión genómica (con intrones y exones), sino sobre una entidad artificialmente producida, el ADNc (obtenido por reversotranscripción *in vitro* del ARNm, y por lo tanto, carente de intrones). En efecto, los genes en estado natural están constituidos por exones e intrones, lo que está en litigio no es la auténtica secuencia de los genes humanos completos, tal como se encuentran en su estado natural en las células, sino únicamente de la parte que corresponde a los exones ya que, por el momento, lo que se pretende es patentar «secuencias expresadas» (ESTs).

del individuo sólo puede predicarse, en sentido estricto, cuando forma parte de la realidad e integridad corporal del individuo humano. Fuera de la integridad corporal, su cualidad es la de molécula, portadora de una información genética y capaz de realizar determinados procesos bioquímicos útiles para la medicina⁹⁶.

Y esto remite al segundo elemento que no podemos ignorar en el específico ámbito de las patentes: las secuencias totales o parciales de genes únicamente entran en el terreno mercantil a partir de su aplicación industrial; es decir, desde la acreditación de su utilidad científica o terapéutica. En efecto, patentar genes humanos significa exactamente poder excluir a otros de explotar comercialmente la aplicación de una determinada información genética, o sustancia derivada de ella, y aislada en un laboratorio. La patente sobre una secuencia parcial de ADN no puede calificarse, en ningún caso, como «desmembrar» al individuo del que se obtuvieron las muestras o «esclavizarlo» sometiéndolo a derechos de propiedad; eso es completamente descabellado, puesto que, como ya dijimos, la integridad corporal es la que constituye al individuo (se trata de una secuencia parcial de mi ADN pero no soy yo). En ningún caso, la patente sobre una sustancia aislada a partir del material genético de un individuo (respetando el consentimiento informado) puede menoscabar su dignidad (porque

no forma parte de su integridad corporal), ni puede otorgar ningún tipo de derechos sobre ese individuo o sobre alguna de sus estructuras corporales⁹⁷.

Por otra parte, si se planteara la posibilidad de patentar el genoma completo de un individuo, tal pretensión vulneraría ciertamente la dignidad del sujeto, en cuanto a la intimidad de sus datos genéticos, y ya ha sido prohibida por el Derecho. En todo caso, y aunque tal pretensión fuera aceptada, atentaría contra su dignidad, pero en nada afectaría a la identidad, individualidad y libertad del sujeto. Nadie podría decir a una persona: usted me pertenece porque yo he patentado su genoma. Otra cosa distinta sería intentar patentar a un ser humano completo, como se ha hecho con bacterias o ratones: tal pretensión resulta sencillamente absurda. En primer lugar, porque el ADN no es el sujeto humano y, en segundo lugar, porque los sujetos humanos no pueden ser sometidos a ningún tipo de propiedad.

Patentar la secuencia de un gen humano, en realidad, supone obtener derechos de exclusiva sobre un procedimiento de obtención de ciertos fármacos a partir de una información; de ahí que sus posibles inconvenientes tengan más un fundamento económico que ético. En efecto, resulta verosímil pensar que una

96 El texto comentado de la resolución puede verse en Lobato, M. «Oficina Europea de Patentes: Decisión de 18 de enero de 1995 (Asunto Relaxina)», *Revista de Derecho y Genoma Humano*, 3 (1995), 177-189.

97 No procede, como afirma Lacadena, realizar una «sacralización» del genoma humano o convertir el ADN en la «molécula sagrada» o la «piedra filosofal», atribuyéndole significados y tabúes que están fuera de lugar (cfr. Lacadena, J.R. «El Proyecto Genoma Humano: ciencia y ética», *Real Academia de Farmacia*, Madrid 1996, 5-41).

institución o una empresa multinacional de ingeniería genética que acumulara las patentes de muchos miles de genes humanos, tendría un preocupante exceso de poder económico y podría controlar o mediatizar el desarrollo científico. Tal posibilidad debiera ser evitada mediante los mecanismos jurídicos al efecto⁹⁸. Pero tan desafortunada situación, en nada afectaría a la dignidad o identidad de los seres humanos o de la especie. En ese sentido se han expresado multitud de declaraciones institucionales sobre el genoma humano: los conocimientos genéticos son patrimonio de la humanidad y deben comunicarse libremente (no deberían someterse a derechos de exclusiva), pero eso no impide que los productos o procedimientos basados en esos conocimientos sí puedan ser patentados⁹⁹. También las

98 Para ello, se puede hacer uso de varias estrategias, como la de obligar a licencias no exclusivas, implementación de exenciones reales a la investigación, exenciones y privilegios para las patentes surgidas de investigación financiada públicamente, etc. No obstante, resulta difícil definir las categorías de inventos que deberían ser excluidos de patentes o que deberían estar sujetos a exenciones o a licencias obligatorias (R.S. Crespi: «Patents on genes: clarifying the issues», *Nature Biotechnology* 18 (2000); pp. 683-684).

99 Cfr. Declaración de Bilbao, de 1993 (Conclusión 4); Comité Consultivo Nacional de Ética para las Ciencias de la Vida y de la Salud de Francia, en su Dictamen de 2 de Diciembre de 1991 sobre la no comercialización del Genoma Humano; Comité Nacional de Bioética de Italia, en su Dictamen del 18 de Marzo de 1994, sobre el Proyecto Genoma Humano; Consejo de Ética de Dinamarca, en su Recomendación de 1994 sobre la patentabilidad de genes humanos; Consejo Nacional de Ética para las Ciencias de la Vida de Portugal, en su Dictamen de 6 de Abril de 1994 sobre la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas; Consejo de Europa,

confesiones religiosas, aun con matices y reticencias, asumen tácitamente este planteamiento¹⁰⁰.

En definitiva, más allá de las cuestiones conectadas con el desarrollo científico y la libertad de investigación y más allá de los peligros de acumulación de poder económico, a nuestro juicio, no puede afirmarse que las patentes sobre genes o secuencias de genes atenten contra la dignidad, la identidad, la integridad, la libertad o la vida de los individuos humanos de los que procede el material genético base de las investigaciones, o al

en su Recomendación 1240 (1994); Declaración de Caxambú (Brasil), propuesta por los participantes en la Primera Conferencia Sur-Norte sobre el Genoma Humano (12-15 de Mayo de 1992); Consejo Internacional de Uniones Científicas (CIUS), en su Declaración de Junio de 1992 sobre la patentabilidad de los genes humanos, La 93ª Conferencia Interparlamentaria sobre Bioética de Abril 1995; Declaración Universal de la UNESCO sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, 11 de Noviembre de 1997 y adoptada por la ONU en 1998; etc.

100 Para una visión general sobre opiniones religiosas en relación a las patentes biotecnológicas, véase el informe de M.J. Hanson. «Religious voices in biotechnology: the case of gene patenting», *Hastings Center Report* 25 (1997), v. 6, suplemento, 1-20. La Iglesia Católica ha sido parca en declaraciones y toma de posturas sobre esta cuestión, tal como señala el obispo católico W.B. Friend «Una introducción a los genes y a las patentes», *Revista de Derecho y Genoma Humano* 3 (1995), 261-270. Juan Pablo II hizo una referencia en su alocución a la Sesión Plenaria de la Pontificia Academia de Ciencias (28 Octubre 1994) del siguiente tenor: «Nos regocijamos de que numerosos investigadores se hayan negado a permitir que los descubrimientos realizados sobre el genoma [humano] sean patentados. Ya que el cuerpo humano no es un objeto del que pueda disponerse a voluntad, los resultados de la investigación deben ponerse a disposición de toda la comunidad científica y no pueden ser propiedad de un pequeño grupo».

patrimonio genético de la especie humana. Tales atentados contra la dignidad y demás valores provienen de las manipulaciones realizadas sobre el material genético, no de las patentes sobre productos farmacéuticos basados en el conocimiento

genético. Dicho sea esto sin ocultar la injusticia flagrante que supone el hecho de mantener esas patentes cuando se trata de medicamentos básicos y su distribución en el tercer mundo, pero eso nada tiene que ver con estos ámbitos.

