



¿Se puede patentar la vida?

FABIOLA LEÓN VELARDE SERVETTO, D.Sc¹.

ADOLFO CASTILLO MEZA, M.Sc².

Sumario: I. XXX. II. XXX

INTRODUCCIÓN

Los últimos 10 años han sido testigos de un explosivo desarrollo de herramientas informáticas y biotecnológicas. La potencia de los computadores aunada a las nuevas capacidades de manipular tejidos vivos y moléculas nos han permitido conocer el mapa genético humano completo. Este mapeo es un hito fundamental en el desarrollo de la ciencia. Las «letras» de éste código genético (3.1 billones de pares de bases de ADN - secuencia de bases nitrogenadas, específicas para cada ser vivo – equivalente a 200 guías telefónicas de 500 páginas) han sido presentadas en su forma preliminar; de manera que hoy en día nos enfrentamos con la necesidad de guardar uno de los recursos más preciados: nuestro Genoma Humano. Sumado al avance que representa el ir develando la información contenida en el Genoma Humano, en los últimos años hemos sido testigos de avances científicos de tal dimensión que un tiempo atrás hubiésemos considerado que sólo podían encontrarse en el terreno de la ciencia ficción. Esto nos está llevando a con-

-
1. Vicerrectora de Investigación de la Universidad Peruana Cayetano Heredia, Profesora Principal del Departamento de Ciencias Biológicas y Fisiológicas de la Facultad de Ciencias, UPCH.
 2. Profesor Principal del Departamento de Física, Informática y Matemáticas de la Facultad de Ciencias y Filosofía, Universidad Peruana Cayetano Heredia.

vertirnos en titiriteros de nuestra propia evolución. De hecho, estamos acercándonos cada vez más al conocimiento de todo tipo de formas de diversidad biológica, y diversas cumbres ambientales han dado, y siguen dando cuenta de lo importante que es la preservación de nuestro medio ambiente y de nuestros recursos naturales. En consecuencia, hoy más que nunca, debemos ser conscientes de que cada forma de vida es única y merece respeto independientemente de su vinculación con el hombre, de tal manera que para conceder este reconocimiento, el hombre debe guiar sus acciones por un código ético universal, donde los intereses particulares pasen a un segundo lugar.

Con la manipulación de la información genética contenida en el ADN, a partir de la ingeniería genética se están introduciendo genes entre especies diferentes, buscando que el ADN resultante exprese unas características determinadas previamente. Lo que una vez fué ficción se está convirtiendo en realidad; somos capaces de combinar genes en el laboratorio de manera tal que en la naturaleza no hubiese ocurrido jamás. La ciencia genómica estructural que trabaja en el mapeo y la secuenciación de genes, es la base de todo el trabajo genómico. La Genómica funcional identifica las funciones de las secuencias de genes. Analiza cuándo, cómo y qué genes actúan juntos para generar una característica determinada. La Bioinformática permite la secuenciación y la explotación de las secuencias de genes.

Todo este conocimiento ha dado lugar a diversas técnicas que marcarán las pautas del desarrollo científico y tecnológico del futuro. Con respecto a la diversidad genética, se usan las técnicas de clonación para preservar el patrimonio genético de especies animales en regresión o en peligro de extinción; en la producción animal, se generan copias de los mejores animales, se incrementa el rendimiento ganadero y el desarrollo de estrategias para la obtención de productos de interés farmacológico a escala industrial; se diseñan animales, mediante transgénesis y clonación, capaces de producir en su organismo algún producto farmacéutico de interés humano para luego crear rebaños, así como modelos animales con enfermedades humanas y de terapias celulares. En cuanto a la manipulación genética en seres humanos, ya se puede introducir un gen humano en el genoma del animal donante para inducir tolerancia, favorecer quimerismo y evitar la respuesta inmune. Se está avanzando en el conocimiento de las leyes del envejecimiento y de las enfermedades oncológicas, aplicando el conocimiento adquirido a partir del desarrollo de la teoría telomérica. A partir de células madre, se obtienen órganos para trasplante y conocimiento de enfermedades que aparecen por daño celular; son, asimismo, una nueva tecnología para la innovación y desarrollo de la farmacéutica, así como punto de partida para un mejor conocimiento del desarrollo embrionario y de los genes fundamentales para el control de la diferenciación tisular. La combinación de ciencias moleculares básicas permitirá diseñar tejidos y órganos para trasplante o crear cabañas de ganado dedicadas a la producción de medicamentos. Técnicas como la clonación, la bioingeniería de tejidos y la transgénesis marcarán las pautas del futuro.

Entre algunos ejemplos de lo que los titiriteros del futuro son capaces tenemos, los genes responsables de la producción de tela de araña (una de las fibras más fuertes que se conocen) que han sido introducidos al genoma de cabra. Cuando la leche de cabra se procesa da como resultado «*Bioacero*» (marca registrada) una sustancia de la cual se

obtendría la fibra más fuerte del mercado, con aplicaciones potenciales que van desde el campo médico hasta el espacial. Los genes de linfomas humanos o animales introducidos al genoma de la planta del tabaco, una vez cosechada originarían vacunas anti-linfomas³

Estos hechos, que abren las puertas a posibilidades antes insospechadas de lidiar con enfermedades que podíamos previamente suponer incurables, u obtener materiales nuevos, marcaron también el inicio público de una controversia aún mayor. Esta controversia se inició hace muchos años, pero estaba limitada a los círculos científicos, y a las salas de juzgados. El consenso prevalente en los años 60's a 70's de que la ciencia, y en especial el conocimiento del cuerpo humano, estaban al servicio de TODA la Humanidad y no de un individuo o corporación evitó mayores discusiones. Sin embargo, el propio anuncio de la disponibilidad del mapa genético humano, evento realizado de acuerdo con todas las reglas del marketing con la participación conjunta de Celera Genomics (sector privado) y el Human Genome Project, dio la señal del debate que se avecinaba.

Los Estados, así como las corporaciones privadas, han sido los responsables del renacimiento de esta discusión. En realidad, es comprensible que las corporaciones hayan batallado desde un inicio por hacerse con los resultados obtenidos en la investigación básica por ellas financiada, así como de todo producto o tecnología derivada de ellas. Fue el cambio de orientación en las políticas económicas de estado, tanto en Norteamérica como en Europa principalmente, ocurrido a principios de los 80 (la recordada «*Reaganomics*» y su reflejo al otro lado del Atlántico liderado por Margaret Thatcher) el que permitió que se diera la posibilidad ya no de patentar las técnicas y procedimientos utilizados para el estudio de la vida, sino de patentar modificaciones al material vivo original, e inclusive patentar fracciones del material vivo en sí.

Hay que reconocer que el mundo científico no tardó en reaccionar a todos estos cambios. Sin embargo, la nueva superestructura económica impone sus reglas. No son suficientes ya las apelaciones a valores como el altruismo que debe prevalecer en la ciencia, el bien común, o a conceptos autoevidentes como que la composición del cuerpo humano no puede ser propiedad de nadie. Las reglas de juego están cambiando. Nuevas leyes y normas permiten acceder a derechos y patentes de material humano impensables hace unos años. La investigación básica⁴ ya no está «fuera» del sistema. Y los científicos, en tanto miembros de una sociedad y por tanto sujetos a sus leyes, se han visto en la

3. MacDonald Glenn L. *When pigs fly? Legal and Ethical Issues in transgenic and the creation of chimeras*. The Physiologist. Vol. 46(5) : 251-255, 2003.

4. Se define generalmente como *investigación básica* a aquella que se centra en la formulación de esquemas conceptuales, su desarrollo, prueba y validación. Por su naturaleza teórica transcurre un significativo período de tiempo antes que sus resultados tengan consecuencias prácticas. (Barber, B. *Science and the Social Order*, Pg 95, 1953) Recuérdese el tiempo transcurrido entre los experimentos de Rutherford (fines del siglo XIX), los trabajos de Einstein (1905) y la creación de la primera bomba atómica (1944 - 1945) por ejemplo. O el tiempo transcurrido desde el descubrimiento de las propiedades semiconductoras de algunos materiales y su marco teórico, a la fabricación de transistores y chips.

obligación de dar la lucha ya no en los laboratorios sino en cortes, comisiones y aún parlamentos. Si las leyes son las que permiten y regulan el acceso a las patentes y derechos de propiedad intelectual, entonces hay que participar en la elaboración de estas leyes. Es muy posible que en algún momento deberemos pasar del mandil blanco a la toga.

La pregunta, en todos estos años, sigue siendo la misma: ¿Tiene alguien derecho a patentar a su nombre una porción, o el todo, del material del que está hecho el Hombre y la Naturaleza? La respuesta se está elaborando ante nuestros ojos cada día. Por todo ello, los debates sobre la patentabilidad de la materia viva suelen ser muy candentes y delicados debido a su relación con aspectos éticos, de soberanía y derechos de propiedad. El objetivo de este ensayo es tratar sobre las posiciones conflictivas relacionadas con el genoma humano y organismos genéticamente modificados u otro material biológico, y de los derechos de propiedad intelectual o patentes, presentando los antecedentes históricos y un análisis objetivo de los diferentes puntos de vista, en el marco de la perspectiva peruana.

1. ANTECEDENTES HISTÓRICOS

1.1. Los años de oro

Hasta antes de 1980 la investigación científica, especialmente en el área de biología molecular se regía por las normas aceptadas por toda la comunidad científica. Los fondos provenían de entidades gubernamentales, fundaciones u otras instituciones sin fines de lucro. La investigación se llevaba a cabo fundamentalmente en instituciones académicas. La elección del tópico o tema a estudiar era libre, y se fomentaba de manera libre e ilimitada la invención. Sus resultados se consideraban, y eran promovidos como, de dominio público, disponibles en forma libre para todo aquel que se interesase en ellos. El conocimiento científico es, finalmente, un gran recurso compartido según esta visión.

Al respecto, Robert Merton en *The Normative Structure of Science*⁵ indica que: .

«.. los descubrimientos científicos ... constituyen una herencia común en la que la propiedad de un productor individual está severamente limitada. Una ley epónima⁶ o teoría no se convierte en exclusiva posesión del descubridor y sus herederos, ni tampoco les confiere derechos especiales de uso o disposición. Los derechos de propiedad en la ciencia son mantenidos a un nivel mínimo por el razonamiento de la ética científica. El científico manifiesta que «su» propiedad intelectual se limita al reconocimiento y estima de los demás...»

Puede comprenderse que, a la luz de tales posiciones, reclamar derechos de propiedad sobre un descubrimiento era visto por la comunidad científica como algo inmoral. El

5 . Merton, Robert, K., *The Sociology of Science*, pg 274 – 275 (1973)

6 . Por ejemplo, las Tres Leyes de Newton, la Ley de Faraday, la Ley de Ohm etc.

secreto en la investigación básica es tolerada solamente en casos muy puntuales.⁷ Todo científico basa su trabajo en los resultados de sus predecesores⁸. El secreto, comercial o de estado, impide la retroalimentación, el libre intercambio de ideas y la verificación independiente, llevando inclusive a la innecesaria duplicación de esfuerzos. Imponer restricciones o un recargo pecuniario en investigadores que deben usar el producto de otras investigaciones para magnificar su propia creatividad lleva a la discriminación, pues sólo investigadores con buenos recursos económicos podrían acceder a dicho producto. Sin embargo, es evidente que el nuevo conocimiento se puede generar en todo tipo de investigador, y que por lo tanto, si todo el conocimiento anterior tiene un costo, se podría estar comprometiendo el conocimiento futuro.

Finalmente, en lo que respecta al descubrimiento, éste es el que merece el más alto grado de reconocimiento en la comunidad científica. Todo aquel que haga una contribución fundamental al fondo de conocimientos merece el reconocimiento de la comunidad. Cuanto mayor sea la relevancia del descubrimiento, mayor será el reconocimiento que se recibirá. Esto lleva a una competencia entre equipos e individuos por ser los primeros en presentar un descubrimiento ante la comunidad científica. Y en este afán, puede tolerarse algunas violaciones a las normas expuestas líneas arriba. Un ejemplo de la importancia del secreto en función de la relevancia del descubrimiento es la renuencia mostrada por James Watson y Francis Crick, a la sazón en competencia con Linus Pauling y otros por descubrir la estructura del ADN, en descubrir sus resultados hasta que fuese estricta y absolutamente necesario.

La investigación científica y el mundo académico comparten muchas de estas reglas. La unión universidad – ciencias básicas data de siglos atrás⁹. Y ha sido el mecanismo que ha permitido preservar las normas de comportamiento científico. Las normas académicas reforzaban la visión científica y viceversa. No debe sorprendernos por lo tanto que en sus inicios la investigación en biología molecular se rigiera por dichas normas, cuando aún estaba muy lejos de llegar al mercado. Lo sorprendente es que estas normas continuaron siendo respetadas cuando la biología molecular se encontró en estado de madurez y sus descubrimientos permitían obtener productos comerciales.

Es ilustrativo el caso de Stanley Cohen y Herbert Boyer de la Universidad de Stanford. Ellos patentaron su técnica de división de genes (*gene splicing*) en 1973 solamen-

-
7. En la Guerra Fría, se asumía que las investigaciones relacionadas con la defensa deberían ser secretas. Muchos investigadores tuvieron que trabajar casi aislados y el reconocimiento a sus logros se hacía mediante resoluciones de carácter reservado y/o altamente confidencial. Esto ocurría a ambos lados de la Cortina de Hierro. Los casos del equipo del Proyecto Manhattan (1944 – 1945), el grupo de Kurchatov (1945 – 1949) y de Zákharov (padre de la bomba H soviética) son ilustrativos.
 8. La famosa frase pronunciada por Sir Isaac Newton «*Si he visto tan lejos, es porque me sostuve en hombros de gigantes*» es ilustrativa al respecto.
 9. Un ejemplo de esta integración es el King's College de Londres, fundado en 1829 por Jorge IV.

te después de constantes y presionantes pedidos al respecto por parte del Consejo de Patentes de la universidad. Al hacerlo solicitaron explícitamente que la Universidad de Stanford fuese el beneficiario exclusivo de las regalías, debiendo licenciarse la patente a todo aquel que lo solicitara.¹⁰ Un caso muy parecido es el de George Köhler y Cesar Milstein, ganadores del premio Nobel por el desarrollo de la tecnología de anticuerpos monoclonales. En 1975 ambos autores determinaron que sería éticamente inapropiado patentar su técnica.

En tanto, si bien la industria había comenzado a desarrollar investigaciones en biología molecular, ésta estaba lejos de la investigación académica. Es más, la industria no estaba dispuesta a verse envuelta en proyectos financiados por el gobierno y desarrollados en instituciones académicas. Por lo menos hasta que la ley permitiera que éstas tuvieran derechos de propiedad sobre los resultados de sus programas de investigación.

A mediados de los 70's era perceptible que tal cambio se avecinaba. En los círculos legales y económicos ganaba fuerza la opinión que había que pasar a derechos de propiedad intelectual más fuertes. En 1979, durante una audiencia del congreso sobre patentes e investigación, investigadores biomédicos argumentaron que: « *el impulso natural ... de un miembro del claustro universitario es difundir la información lo más rápidamente posible. Después de todo, es la razón por la cual está en la Universidad. Y es por ello por lo que es pagado.*»¹¹

En tanto los científicos sustentaban sus puntos de vista tratando de mantener la investigación básica dentro del mundo académico, el período de James Carter llegaba a su fin. La era Reagan se encontraba a la vuelta de la esquina en Estados Unidos. En Europa, el retroceso de los laboristas había abierto las puertas a los *tories* liderados por Margaret Thatcher. Una nueva era, con nuevas reglas se iniciaría en 1980. Los años dorados de la investigación básica desinteresada, altruista y cooperativa llegaban a su fin.

1.2. La Revolución Reaganiana.

Desde mediados de los 70's los círculos económicos y legales de EEUU comenzaron a expresar opiniones cada vez más favorables hacia normas más estrictas respecto a los derechos de autor. El lobby auspiciado por los grupos industriales, especialmente en el área de alta tecnología y biotecnología dio sus frutos en 1980, a través de cambios en el sistema legal. Los cambios más significativos se dieron a través del Acta Bayh – Doyle en 1980, y en la creación de la Corte de Apelaciones del Circuito Federal (CAFC por

10. Cohen declararía luego: «*Mi reacción inicial .. fue cuestionar que investigación básica de este tipo pueda o deba ser patentada, y señalar que nuestro trabajo ha dependido de un gran número de descubrimientos previamente realizados por otros.*». (Boonin, Leonard G., *The University Scientific Research and the Ownership of knowledge*, en *Owning Scientific and Technical Information: Value and Ethical Issues*, pg. 262, Vivian Weil and John W. Snapper eds., 1989)

11. Declaración del Dr. Leeland Clark, Profesor Principal en Investigación Pediátrica, Children's Hospital Research Foundation, Ohio en *The University and Small Business Patent Procedures Act: Hearings on S.414 Before the Senate Comm. on the Judiciary*, 96th Cong. 81 (1979)

sus siglas en inglés) en 1982¹², encargada de absolver toda apelación respecto a patentes. En ambos casos, el objetivo del Senado era unificar y fortalecer la ley de patentes.

Hasta antes de 1980 las normas académicas eran aceptadas y aplicadas aún en proyectos financiados con fondos federales. Los procedimientos para obtener una patente en aquella época eran complicados y largos, de modo que aún en los casos en que las condiciones de financiamiento gubernamental permitían aplicar a una patente sobre los resultados finales, rara vez esto ocurría. Es más, las propias instituciones académicas no daban mucha importancia a este aspecto. Antes de 1980 se otorgaban apenas 250 patentes por año a universidades. Y una institución como Stanford contaba con un staff de apenas tres personas a tiempo completo en la Oficina de Transferencia de Tecnología.

En 1980, argumentando que la norma que hasta el momento regulaba la investigación básica (v.g. los resultados de toda investigación son de dominio público) es ineficiente en lo concerniente a desarrollar productos orientados al mercado, el Senado de los EEUU decide tomar cartas en el asunto. La ineficiencia, según el razonamiento del Congreso, era causada por esa misma política de dominio público. Por culpa de esta manera de enfocar la investigación la empresa privada no encontraba incentivos para invertir recursos en investigación y desarrollo que pudiera llevar a invenciones plausibles de transformarse en productos de mercado¹³. Otro argumento utilizado era que el fracaso de la ciencia básica en patentar sus descubrimientos y/o inventos había permitido que competidores extranjeros usaran esta misma ciencia básica para desarrollar productos comerciales¹⁴. Era necesario entonces, en opinión del Congreso, permitir que una empresa pudiera obtener ganancias de su inversión en investigación garantizándole ventajas competitivas. Y esto podía ser logrado solamente mediante licencias exclusivas que implicaban apropiarse el descubrimiento materia de patente para ellas mismas. De este modo, los derechos monopólicos se convertían en necesarios ya no como incentivo para inventar o descubrir, sino para incentivar la inversión de la empresa privada en transformar los descubrimientos e inventos en productos de mercado.¹⁵

Como consecuencia de lo anterior, en 1980 se aprueba el Acta Bayh – Doyle. Esta daba a las universidades el derecho de aplicar a patentes sobre los resultados de investi-

12. Federal Courts Improvement Act, 28 U.S.C., 1982

13. No es de extrañar este énfasis en el mercado. 1980 marcó el inicio del período neoliberal, y fue en EEUU donde se inició esta ola una vez los republicanos llegaron al poder, acompañados por el Reino Unido (Margaret Thatcher). En el resto de Europa esta corriente fue liderada por los partidos socialcristianos (p.e. la UCD alemana) o aquellos a la derecha de éstos.

14. En la sustentación del Acta Bayh – Doyle se indica p.e. que hay evidencia de que los EEUU se encuentran a la zaga de sus competidores internacionales. Es más, se indica que el número de patentes emitidas a extranjeros en EEUU equivale al 35% del total emitido en el año.

15. Una curiosidad más, en la declaración de propósitos del Acta se indica como uno de ellos el promover la comercialización y disponibilidad de inventos hechos en los EEUU por la industria y fuerza de trabajo estadounidenses. A pesar de las declaraciones a favor de un mercado completamente abierto y desregulado, aquí puede apreciarse un toque de proteccionismo.

gaciones realizadas con subsidio gubernamental y a retener la patente para ellas.¹⁶ Además requería que las universidades compartieran las patentes con individuos (algo impensable en la década anterior). Finalmente, las universidades eran forzadas a licenciar sus patentes al darle a la agencia financiadora del proyecto la autoridad para requerir la licencia de los inventos patentados.

Cabe aclarar que el Acta Bayh – Doyle no está relacionada tanto con la invención o su proceso sino «.. con el uso del sistema de patentes para promover el uso de inventos que resulten de programas de investigación y desarrollo realizados con apoyo gubernamental.»¹⁷ Se suponía que al poder las universidades disponer de derechos de patente podría atraer inversores que usando las licencias exclusivas correspondientes se hiciesen cargo de la comercialización.¹⁸

En Junio de 1991 por primera vez la genética y el Acta Bayh – Doyle cruzaron sus caminos. Apelando a una de las provisiones de dicha Acta que permite a las agencias federales aplicar a patentes y ser titulares de ellas sobre resultados de investigaciones realizadas en su interior, el National Institutes of Health (NIH) intentó patentar varios miles de fragmentos de genes secuenciados por el equipo del Dr. Craig Venter, aunque las funciones de dichos fragmentos aún eran desconocidas. Según el NIH, el patentar estos fragmentos de genes podría promover el desarrollo de productos útiles, lo que ocurriría al licenciar el gobierno en forma exclusiva a empresas privadas determinados fragmentos a cada una. Estas licencias permitirían a las empresas investigar y desarrollar nuevos productos cuyo desarrollo sería peligroso si éstos quedaban en el dominio público y por ende al alcance de posibles competidores. La Oficina de Patentes y Derechos de Autor (PTO por sus siglas en inglés) rechazó este pedido argumentando que los fragmentos no cumplían con los criterios de patentabilidad. En 1994 el NIH renunció a apelar la decisión del PTO.¹⁹

El siguiente impulso vino de las Cortes, tanto de la Corte Suprema como de la Corte de Apelaciones del Circuito Federal (CAFC de aquí en adelante), la que adopta posiciones marcadamente diferentes respecto a la primera, que era la que veía estos casos antes de la fundación de la CAFC.

Hasta ese momento, la ley de patentes se enfocaba en tecnología aplicada, no siendo extensiva a la investigación básica. La propia Constitución de los EEUU era invocada al efecto ya que autoriza al Congreso a «promover el Progreso de la Ciencia y Artes útiles

16. Kaur Rai, A. Regulating Scientific Research : Intellectual property rights and the norms of science. Northwestern University Law Review, 94(1) : 77-152, 1999

17. Bayh – Doyle Act, Pub L. No 96-517, § 6(a), 94 Stat. 3015, 3019 – 28 (1980)

18. ¿Que habría pasado con el World Wide Web si el CERN y la Comunidad Europea hubiesen aplicado este principio? ¿Se imagina el primer *browser* de la historia (y su código), desarrollado por Tim Berners Lee, patentado y luego licenciado en forma exclusiva a alguna empresa «interesada» en su comercialización?

19. Ya en plena era Clinton, el entonces Director del NIH, Dr. Harold Varmus, declaró que aplicar a patentes sobre secuencias parciales de genes «no se condecía con el interés del público y la ciencia.»

asegurando por tiempo limitado a los Autores e Inventores el derecho exclusivo a su respectiva Obra o Descubrimiento.»²⁰ Se interpretaba este enunciado de manera tal que el desarrollo de la ciencia y el conocimiento en general se relacionaban con la ley de derechos de autor, y el progreso de las «Artes útiles» o tecnología aplicada con la ley de patentes. El congreso definió por aquellos tiempos que era susceptible de patente «todo proceso, máquina, manufactura o composición de la materia nuevo y útil, o cualquier mejora nueva y útil a los anteriores.»²¹

Tres ejemplos ilustran la manera en que la Corte Suprema aplicaba e interpretaba las leyes de patentes. En 1966 rechazó una petición de patente sobre un invento que *podría* tener efectos terapéuticos *posiblemente* inhibiendo el crecimiento de tumores en ratones (*Brenner vs Manson*). La Corte decidió que dicha petición no satisfacía el criterio de utilidad, ya que debía demostrarse que «existía un beneficio específico en una forma disponible al momento».²² En 1972 rechazó una patente sobre un método computarizado para convertir números codificados binariamente (BCD por sus siglas en inglés) a números binarios puros²³ (*Gottschalk vs Benson*) basándose en que la protección por medio de patentes no es aplicable a principios científicos o matemáticos y fórmulas, incluyendo algoritmos matemáticos incluidos en un software. En 1978, invocando el mismo principio, la Corte Suprema rechazó un pedido de patente sobre un método para calcular y actualizar los límites de temperatura, presión y flujo entre otros, en procesos de conversión catalítica de hidrocarburos (*Parker vs Flook*). El método estaba basado en una fórmula previamente conocida. La Corte recalcó en su decisión que los principios y fórmulas son las «herramientas básicas» de la ciencia y tecnología, con las que todos los científicos trabajan.²⁴

En 1980, el mismo año de aprobación del Acta Bayh – Dole, la Corte Suprema dio un giro en sus fallos. Al dictar sentencia en *Diamond vs Chakrabatty* la Corte declaraba susceptible de patente «todo aquello bajo el Sol hecho por el Hombre»²⁵. En su fallo deja perfectamente establecido, ante la demanda del solicitante de que la interpretación congresal no incluía los seres vivos, que puede patentarse organismos vivos. En opinión de la Corte una bacteria que degrada el petróleo crudo puede patentarse pues se origina por manipulación genética no estando presente en la naturaleza. A partir de este momento la discusión

20. Constitución de los EUA, art I, §8, el. 8

21. 35 US Congress, § 101 (1982)

22. 383 U.S. 534 – 535 (1966)

23. Este es un algoritmo que todo estudiante de Ing. Informática y/o de Sistemas estudia en las etapas iniciales de su vida universitaria. El algoritmo en sí es estándar. En este caso, se pretendía patentar una manera automática de hacerlo en la computadora. Es como si alguien tratara de patentar el proceso de cálculo de la hipotenusa de un triángulo rectángulo por el solo hecho de haber programado un software que realiza las operaciones correspondientes.

24. 437 U.S. 589 (1978)

25. 447 U.S. 303 (1980)

ya no se centró en distinguir entre materiales vivos y no vivos, sino «entre productos presentes en la naturaleza, vivientes o no, e invenciones hechas por el hombre.»²⁶

En 1981, en *Diamond vs Dehr*, la misma Corte Suprema contradice su fallo en *Parker vs Flook*. Ese año falla a favor de una patente para un proceso basado en la ecuación de Arrhenius (un algoritmo muy conocido) para calcular el tiempo apropiado de curación de caucho sintético. El argumento utilizado por el demandante consistía en que se buscaba «la transformación de un artículo, caucho sintético crudo, a un estado diferente u otra cosa.»²⁷ Para no contradecir su fallo anterior, la Corte argumentó que en el caso de *Flook* «se buscaba establecer un límite.., y un límite es simplemente un número.»²⁸ El mensaje estaba claro. La Corte permitiría patentar toda invención que se inclinara aunque sea ligeramente hacia un trabajo aplicado.

Sin embargo, las características del sistema federal de Justicia complicaban el propósito tanto del Ejecutivo como del Legislativo de fortalecer el sistema de patentes. Las sentencias eran diferentes entre Cortes Regionales Federales de Apelación. Algunas Cortes eran conocidas como «pro-patentes» y otras como «anti-patentes» Como ejemplo, la probabilidad de obtener una patente era cuatro veces mayor en el Séptimo Circuito que en el Segundo Circuito.²⁹ Era necesario, en consonancia con el espíritu del Acta Bayh – Dole, contar con un único foro para estos casos, que garantizara no solamente el reforzamiento del sistema sino una interpretación uniforme de la ley de patentes.

Una vez creada, la CAFC expandió rápidamente el dominio de lo patentable. Por ejemplo, hace unos años, al sentenciar en *State Street Bank & Trust Co vs Signature Financial Group*, la CAFC argumentó que un algoritmo matemático es patentable en tanto produzca un resultado útil, aunque el resultado no sea aplicable a elemento o proceso alguno, o no se halle limitado por ninguno de los anteriores. En este caso específico, se trataba de bloquear (*State Street*) la patente sobre un programa contable computarizado usado para manejar fondos mutuos de inversión. La Corte estableció que el precio de cada acción calculado por el programa era «útil» para las autoridades regulatorias y transacciones subsiguientes.³⁰

La CAFC ha mantenido el principio de que los «productos de la naturaleza» de por sí no son materia de patente. Sin embargo, ha apoyado patentes sobre formas aisladas o moléculas que se encuentran en la naturaleza. En el caso *Scripps Clinic & Research Fund vs Genentech Inc* se apoyó una patente sobre el Factor VIII:Cm un factor natural que toma parte en el proceso de cicatrización.³¹ E incluye en esta categoría secuencias genéticas

26. 447 U.S. 313 (1980)

27. 450 U.S. 184 (1981)

28. 450 U.S. 186 (1981)

29. Dreyfuss, R.C., *The Federal Circuit: A Case Study in Specialized Courts*, 64 NYU L. Rev I, 6-7 (1989)

30. 149 F. 3d (Fed. Cir. 1998)

31. 927 2.F.2d 1565 (Fed. Cir, 1991)

aisladas cuya función aún no ha sido plenamente identificada. En 1997 apoyó la patente de una secuencia de ADN que codifica el factor de crecimiento insulina – I, una proteína que favorece el crecimiento y que media los efectos de la hormona de crecimiento.³² Como ejemplo final, a la fecha Human Genome Sciences Inc. tiene patentes sobre veintisiete genes completos que codifican diversas proteínas.

El principio de «*utilidad*» también ha sido flexibilizado por la Corte, y en consecuencia por el PTO. La Corte considera p.e. que inventos que están muy lejos de ser explotados comercialmente pueden demostrar utilidad. Si el compuesto demuestra una aparente actividad terapéutica o farmacológica *in vitro*, tal actividad puede ser criterio válido para otorgar una patente pues (siempre según la Corte), la demostración de esta actividad es suficiente para establecer *la posibilidad*³³ de que pruebas subsecuentes *in vivo* tengan éxito.³⁴

En 1997, la PTO anunció que estaba lista para otorgar patentes sobre Marcadores de Secuencias Expresadas (EST de aquí en adelante por sus siglas en inglés³⁵), fragmentos de función usualmente desconocida pero utilizados como sondas para localizar y caracterizar el gen completo. Muchas de las solicitudes presentadas reclaman no solamente la propiedad sobre el EST, sino sobre el gen a caracterizar y futuros usos de dicho gen (!!). El PTO aclaró que para reclamar la patente sobre el criterio de utilidad sería necesario más que mostrar o alegar la utilidad del EST como sonda. Sin embargo, la utilidad de los EST está dirigida más hacia la investigación futura y no hacia la comercialización a corto o mediano plazo, de modo que esta interpretación del PTO no fue finalmente obstáculo. En Noviembre de 1998 Incyte Pharmaceuticals anunció que había obtenido una patente sobre un EST.³⁶

Finalmente, hay una contradicción entre el PTO y la Corte Suprema que vale la pena mencionar. Sobre la base del criterio de «*no obviedad*» la Corte ha revocado algunas determinaciones del PTO, fortaleciendo de paso los derechos de patentes en Biotecnología. Para la Corte la «*no obviedad*» de un invento requiere que éste represente un avance sobre un arte anterior que no haya sido obvio para alguien «*con una habilidad ordinaria en dicho arte.*»³⁷ Con esta interpretación ha revocado decisiones del PTO sobre secuencias de DNA. El PTO sostiene que las secuencias de ADN de genes que codifican ciertas proteínas en particular son obvias (y por ende no patentables) cuando la secuencia de aminoácidos de la proteína y el método general de identificación por sondas de nucleótidos es conocido. El argumento del PTO de que «*cuando la secuencia de aminoácidos*

32. *Genentech Inc. vs Chiron Corp.*, 112 F.3d 495 (Fed. Cir. 1997)

33. El subrayado es nuestro. Es interesante notar como se ha pasado en el curso de unos años de la «demostración fehaciente de utilidad» a considerar la «posibilidad de que futuros ensayos puedan tener éxito».

34. *Cross vs Iizuka*, 735 F.2d 1040 (Fed. Cir. 1985)

35. Expressed Sequence Tag

36. Patent No. 4, 817, 479, Human Kinase Homologs.

37. 35 U.S.C. § 103 (1994)

de la proteína es de dominio público, el gen es puesto también en el dominio público en virtud de la naturaleza rutinaria de las técnicas de clonación»³⁸ ha sido ignorado por la CAFC. Esta última argumenta que al reclamar una patente sobre una secuencia de ADN, la «no obviedad» radica en que las moléculas de ADN son compuestos químicos, antes que en el método usado para aislarlas.³⁹ Por lo tanto, en cuanto no haya secuencias de ADN similares en el dominio público, éstas serán consideradas «no obvias». Para la Corte toda tecnología relacionada con el ADN es considerada tecnología química, por ende aplica el criterio de «similaridad estructural» usado para determinar la originalidad de productos químicos⁴⁰. Mediante esta interpretación, el umbral de «patentabilidad» de material genético ha descendido dramáticamente en EUA, lo que explica la gran cantidad de aplicaciones sobre secuencias de ADN, EST's y SNP's⁴¹ que cada año se presenta.

2. ANTECEDENTES LEGALES EN EL PERU.

En el Perú, desde fines de los 80's se utilizan técnicas de reproducción humana asistida y, actualmente, se cuentan con medios técnicos para efectuar pruebas de identificación a través del ADN, terapias génicas, localización de genes y crioconservación de embriones, además de existir bancos de suero, tejidos y semen. A pesar de ello, no existe un cuerpo legal orgánico y sistemático que regule el desarrollo de la genética. Tampoco contamos con proyecto de ley alguno que se preocupe integralmente sobre este tema. Sin embargo, ya se hace mención a un Derecho Genético y se ha desarrollado una vasta literatura jurídica sobre este tema, restando sólo la elaboración legal para proteger los avances científicos de la ciencia genética. Se ha dado un primer paso al respecto al adecuar el Documento de trabajo preparado por la Comisión Especial encargada de elaborar el Anteproyecto de Ley de Reforma del Código Civil de 1984 referido a los artículos 5 y 5^a del Libro de Derechos de las personas, en lo concerniente a la defensa de los derechos de la persona frente a los avances biotecnológicos⁴².

En cuanto a la Comunidad Andina, cuya normatividad es aplicable en el Perú, se ha encontrado normas referentes a la protección del material genético y biológico, pero que

38. Deuel, 33 U.S.P.Q.2d 1445 (Bd. Pat. App. & Interf. 1993)

39. Deuel, 51 F.3d 1559, (Fed. Cir. 1995)

40. Es evidente que esta visión es más consecuente con los objetivos de fortalecer el sistema de patentes en biotecnología. De esta manera se evitan las complicaciones que pueden surgir si se trata el ADN como información. En este caso, demostrar que una determinada información es «nueva» es mucho más difícil, pues es necesario demostrar no solamente una acumulación cuantitativa de información, sino su transformación cualitativa en algo nuevo, no preexistente o desconocido hasta ese momento. Desde el momento que la información contenida en el ADN es preexistente, y solamente se estaría obteniendo fracciones de esa información, cualquier determinación de patentabilidad se vería complicada.

41. Single Nucleotide Polymorphism (*ing.*)

42. Varsi Rospigliosi E. *Derecho Genético. Principios Generales. 3ra Edición.* Lima, Ed. San Marcos. p.p. 271, 1998

inicialmente excluían pronunciarse sobre el material genético humano⁴³. Sin embargo, en cuanto a los resultados de manipulación de especies vegetales, sí estableció en forma clara la diferencia con la política de patentes, al definir los derechos del «obtentor», término con connotaciones marcadamente diferentes a «inventor» o «autor».⁴⁴ Finalmente, la Decisión 486 define que no se considerarán invención «*el todo o parte de seres vivos tal como se encuentran en la naturaleza, los procesos biológicos naturales, el material biológico existente en la naturaleza o aquel que pueda ser aislado, inclusive genoma o germoplasma de cualquier ser vivo natural*».⁴⁵

El paso acelerado de una economía industrial a una economía del conocimiento en la cual la generación de nueva información es el motor del desarrollo nos plantea un reto a nivel nacional y regional. De no estar preparados para enfrentar los cambios conceptuales y legales nuestras posibilidades de ser partícipes, y no simplemente usuarios o espectadores, se verán enormemente reducidas.

3. EL TEMA EN DISCUSION – PUNTO DE VISTA CIENTIFICO

Patentar una secuencia de un gen es un tema muy controversial⁴⁶. A priori podríamos decir que patentar los fragmentos de un gen es inapropiado, pues el esfuerzo para encontrar dicho fragmento es muy pequeño comparado con el trabajo que representa aislar y caracterizar un gen y/o el producto de un gen, con el tiempo que toma descubrir cuál es su función, y finalmente desarrollar un producto comercial. En este sentido, no sería lícito que los descubridores de fragmentos de genes lleguen a ejercer dominio absoluto sobre todo lo que esté por descubrirse. De otro lado, el permitir patentar diferentes partes de una misma secuencia, y además, con una patente diferente la proteína que se construye a partir de ese gen, incrementaría enormemente el costo para un investigador que desee examinar una determinada secuencia de un gen. El investigador en cuestión tendría que pagar por cada una de las patentes y determinar cuál de ellas es aplicable a determinada área del genoma que quiera estudiar.

Como se ha visto, antes de los años 80 la reglamentación en el área de investigación básica en Biología Molecular estaba gobernada por la normatividad tradicional ligada a la comunidad académica científica, la que no es proclive a los derechos de propiedad. De hecho, el sustento de ésta disciplina son métodos analíticos de física y química para el estudio de macromoléculas biológicas, y en sus comienzos solo era practicada en instituciones académicas fundadas ya sea por los gobiernos o por instituciones sin fines de

43. DECISION 391, Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos, Comunidad Andina, 02 de julio de 1996

44. DECISION 345, Régimen Común de Protección a los derechos de los Obtentores de Variedades Vegetales, Comunidad Andina, 20 - 21 de octubre de 1993

45. DECISION 486, Régimen Común sobre Propiedad Industrial, Art. 15 inc. b, Comunidad Andina, 14 de setiembre del 2000.

46. *Bobrow M. and Thomas S. Patents in a genetic age. Nature 409, 763 – 764, 2001*

lucro. Con respecto al producto de las investigaciones de la Biología Molecular, hoy en día a nivel legal se favorece la idea que un «*producto de la naturaleza*» no es patentable. Sin embargo, se patentan formas purificadas y formas aisladas de moléculas naturales como secuencias completas de genes cuya función ya ha sido identificada. Se estima que los humanos tienen 30,000 genes, y que cada gen puede transcribirse en diversas maneras⁴⁷. Cuando se conoce «*a grosso modo*» por medio del mapeo genético la ubicación de un gen ligado a una enfermedad, se debe limitar la secuencia para delimitar el gen. Por el muestreo de la región crítica los pequeños fragmentos de secuencia EST pueden ser usados para buscar las homologías en las bases de datos donde se encuentran las secuencias de los genes. Este gen será entonces el primer «*sospechoso*» para llevar a cabo estudios más detallados en aquellos individuos portadores de la enfermedad.

Las firmas comerciales buscan también patentar los SNP, aquellas áreas donde el genoma sólo difiere en un par de las bases del ADN (adenina, timina, citosina o guanina). Los SNP se dan cada 100 a 1000 bases a todo lo largo de las 3 billones de bases del genoma humano. Pueden ocurrir en las regiones que codifican proteínas en un gen y en las regiones que no codifican proteínas del genoma. Su mapeo puede ser particularmente útil en la identificación de los múltiples genes responsables de desórdenes complejos (poligénicos) como diabetes, hipertensión, asma, cánceres comunes, así como enfermedades neuropsiquiátricas. También podrían ser responsables de la predisposición de algunas personas al uso de drogas, o influenciar la respuesta a ellas, o en la manera como los humanos responden a determinado estrés del ambiente como la exposición a bacterias, virus, toxinas, químicos, etc. Esto da cuenta del gran valor de los SNP en la investigación biomédica para desarrollar productos farmacéuticos o herramientas diagnósticas. Otro de los temas delicados en el tema de patentes está ligado a los receptores de membrana celular, implicados ya en algunas enfermedades, que pueden ser blancos de drogas cuya acción está dirigida a dichas enfermedades. También es delicada la patentabilidad de las células «*madre*» humanas y las líneas celulares que se derivan de ellas. La investigación en células madre es una actividad con gran potencial para desarrollar tecnología dirigida a la terapia curativa de muchas enfermedades.

A pesar de los riesgos, la patentabilidad de la investigación básica ha generado una gran variedad de relaciones académico-industriales, de manera que en los países más desarrollados, la industria financia un porcentaje importante de la investigación académica en ciencias de la vida. Existe sin embargo una amenaza, cual es que la investigación patentable podría ser socialmente menos valiosa a largo plazo que proyectos en investigación fundamental donde la iniciativa e inventiva se ven favorecidas tan solo por el reconocimiento académico. Por otro lado, los beneficios de la investigación patentada se ven disminuidos por la pérdida de la creatividad y por los altos costos de las transacciones que llevan consigo la generación de estos «*grants*». Las políticas de propiedad inte-

47. Lander ES et al., *Initial sequencing and analysis of the human genome. Nature.* 15;409(6822): 860-921, 2001, Venter et al. 'The sequence of the Human Genome' *Science* 291: 1304, 2001

lectual deberían ser formuladas de manera que minimizen cualquier efecto negativo en la investigación.

Los argumentos en contra de «patentar la vida» (independientemente de los aspectos éticos) de acuerdo a «*la Academia*» son esencialmente que :

- la información que antes se divulgaba en artículos científicos queda ahora en las patentes, reduciendo el flujo público de información
- los costos de la investigación se incrementan, no sólo por el costo de las patentes, sino por el costo de tener que determinar qué patentes se aplican y quién (o quienes) tiene(n) los derechos de todos los elementos necesarios para un desarrollo biotecnológico ulterior.

De este modo, el desarrollo de herramientas diagnósticas y terapéuticas se puede ver frenado por limitaciones para obtener las patentes. Finalmente, las patentes en fragmentos del gen, o fragmentos de información genética de cualquier tipo, recompensan a los investigadores que usan técnicas rutinarias, y no a aquellos que siguen investigando hasta el descubrimiento de una función biológica.

Sin embargo, cabe recordar que el gran auge de la industria de la biotecnología comenzó con la posibilidad de patentar las bacterias tratadas por ingeniería genética que resultaron útiles para la limpieza de los restos de petróleo⁴⁸. De otro lado, si bien la genómica, a través de la posibilidad de entender las respuestas biológicas a las enfermedades y a las drogas, constituye una enorme promesa para la salud de las poblaciones, también requiere grandes esfuerzos y múltiples tecnologías para identificar y caracterizar los genes, así como para entender el rol que estos desempeñan en las respuestas patológicas y toxicológicas. Estos descubrimientos requieren sin duda de enormes inversiones pues necesitan de mucha innovación, tanto en el diseño de los experimentos, para la purificación, identificación de su estructura y función, como en el análisis de los datos. La innovación está ligada al «*descubrimiento*», y éste está protegido por los derechos del «*inventor*». De hecho existen muchos compuestos que, siendo parte del genoma, han sido convertido en fármacos o tratamientos farmacológicos por la industria biofarmacéutica, i.e., los interferones, las interleukinas, la insulina. Resulta obvio que estos avances no se hubiesen dado si los inversionistas no hubiesen estado seguros de obtener ganancias, luego de cuantiosas inversiones. En realidad, el sistema de patentes en temas biológicos ideal y más efectivo, es cuando el costo de invención es alto, pero el costo de uso es bajo.⁴⁹

48. 447 U.S. 313 (1980)

49. Evidentemente un caso ideal, pues si el costo de uso es muy bajo, la utilidad esperada por el inversionista será prácticamente nula. Lo natural para él será entonces determinar un alto precio a la licencia o definir un costo alto de venta al público. P.e. lo que ocurre con la diferencia de precio entre medicamentos genéricos y medicamentos de marca.

4. OTROS TEMAS RELACIONADOS

4.1. Organismos genéticamente modificados (OGM).

El uso de la biotecnología ha traído consigo impactos muy positivos para el hombre, habiéndose desarrollado microorganismos que atacan la contaminación, vacunas, etc. Hoy en día nos enfrentamos no sólo a los aspectos positivos de la biotecnología sino también a aspectos desconocidos, como el riesgo, aún cuestionable, del uso indiscriminado de los OGM. Se dice, por un lado, que los OGM podrían comprometer la biodiversidad, pero por otro, que podrían resolver problemas como aumentar la resistencia de las plantas a las enfermedades, evitando el uso de pesticidas, o aún más, ayudar a contrarrestar la hambruna, desnutrición y carencia de nutrientes con los llamados «*alimentos funcionales*». Se trata de alimentos que incorporan algún beneficio adicional al consumidor, ya sea en cuanto al sabor, el valor nutritivo o como sistema de administración de medicamentos por vía alimenticia. Se han trabajado alimentos como arroz que produce beta caroteno, precursor de la vitamina A, o resistente a las sequías, heladas y/o inundaciones. Entre los alimentos funcionales en proyecto, los más ambiciosos son aquellos con aplicaciones farmacéuticas, plantas que producen proteínas terapéuticas, planticuerpos (plantas que producen anticuerpos). Según los entusiastas de los OGM y de las empresas que se dedican a generarlos, «pronto llegará el día en que los niños serán vacunados masticando alimentos en lugar de someterse a inyecciones.... las vacunas comestibles podrán salvar a millones de personas que hoy mueren por falta de acceso a drogas inoculantes... ».

Sin embargo, algunas expectativas no han mostrado aún su efectividad nutricional. El «*arroz dorado*» (con vitamina A) no contribuye sustancialmente a la dieta ya que sería necesario comer mucho más arroz de lo que uno consume diariamente para alcanzar las cantidades recomendadas. Además, las personas con deficiencia de vitamina A generalmente no cuentan con los otros elementos para convertir el beta-caroteno de dicho arroz en vitamina A. De modo similar, la papa enriquecida con proteínas sólo registra un incremento de aproximadamente 0.7%.

Independientemente de los perjuicios o beneficios de los alimentos OGM, jugar al «*hacedor ciego*» conlleva cierto riesgo, pues estamos generando vectores de transferencia genética, específicamente diseñados para atravesar las barreras que separan a las especies. Se promueve en estos casos la transferencia horizontal de genes entre distintas especies, en lugar de la transferencia vertical dentro de la misma especie, característica típica de la herencia. Apuntamos a vencer los mecanismos de defensa que destruyen cualquier gen ajeno a cada una de las especies, lo que por ahora presenta facetas impredecibles.

No obstante lo anterior, los entusiastas de los OGM señalan que, como todos los alimentos contienen ADN y ARN, diariamente consumimos entre 0,1 y 1 gr. por día de los mismos. El nuevo ADN incorporado en los OGM's representa menos de 1/250.000 del total de ADN que consumimos a diario. Esto, sumado a la digestibilidad del ADN de la dieta, nos indicaría que la posibilidad de que ocurra una transferencia de genes desde el OGM hacia la célula de los mamíferos, es -aunque posible- muy remota, pues para que ocurra

transferencia del ADN incorporado, los genes relevantes del ADN de la planta deberían ser liberados, probablemente como fragmentos lineares; deberán resistir las nucleasas en la planta y en el tracto gastrointestinal; deberán competir por la absorción con el ADN de la dieta; las células receptoras deberían ser susceptibles de transformarse, y deberán ser incorporados dentro del ADN huésped por reparación excepcional ó eventos de recombinación⁵⁰.

Para los detractores de los OGM, ha crecido la incertidumbre en lo concerniente a las posibilidades de efectos indeseables por la expansión de los OGM. Esta expansión podría significar un deterioro genético de los organismos no modificados directamente relacionados, o el desarrollo de super-semillas, o el efecto aún por conocer en la salud humana. En el sistema de patentes, el patentar un OGM, no significa que éste no presenta riesgos. Es por ésto que se hace imperiosa la necesidad de discutir las precauciones que se deben tomar al introducir y liberar este tipo de invenciones en el ambiente. Como ésto no es siempre posible, se debe tener en cuenta que el daño no es siempre claramente identificable, de tal manera que se debe hablar antes bien de riesgos que de daño. Por lo tanto el punto es: se debe esperar hasta que el riesgo específico sea determinado, o se deben tomar ciertas medidas preventivas hasta que se conozca más sobre los riesgos. Un debate sobre este problema es ciertamente necesario.

4.2. Patentes biológicas y legislación ambiental

Cuando se solicita una patente biotecnológica donde está presente un producto «alterado» de la naturaleza, la instancia de control solicita una muestra de la «invención» y la guarda en uno de los depósitos oficiales de material biológico existentes en el mundo. A la fecha, la mayoría de patentes relacionadas al ADN están otorgadas por la Oficina de Patentes y Marcas Registradas del Departamento de Comercio de los Estados Unidos, y las Oficinas de Patentes Europea y Japonesa. Actualmente, más de un millón de aplicaciones para patentes están en relación con el genoma. Los inventores deben identificar las nuevas secuencias de genes, especificar el producto de la secuencia, especificar como el producto funciona en la naturaleza y probar que su uso puede repetirse según el propósito original⁵¹.

La solicitud de patentes sobre material biológico para uso comercial es motivo de gran debate en la legislación ambiental, especialmente en los países donde se origina la colección, pues en éstos, la legislación interna no es suficiente para reaccionar a tiempo frente al problema. Por lo general, la extracción ilegal de las muestras es un método fácil

50. «Safety aspects of genetically modified foods of plant origin», Report of a Joint FAO/WHO Expert Consultation on Foods Derived from Biotechnology, World Health Organization, Headquarters, Geneva, Switzerland, 29 May - 2 June 2000

51. Thambisetty S. Human Genome Patents and Developing Countries. Commission on Intellectual Property Rights (CIPR). Study Paper 10. Exeter College. University of Oxford, UK. p.p. 70, 2002

para acceder a los recursos genéticos de un país, para luego generar, a partir de ellos, otros productos para aplicaciones industriales. En el tema de patentes está implícito el riesgo que la información sobre el genoma humano y sobre la diversidad del planeta no cuente más con la libre disponibilidad de todas las naciones para el avance de la ciencia y la medicina⁵².

La UNESCO en la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y Derechos Humanos, adoptada en la Conferencia General de la UNESCO en Noviembre de 1997, se refiere al Genoma Humano como «*herencia de la humanidad*». La base legal que apoya las patentes de material «*vivo*» se sustenta en que estas patentes no lo son de los genes «*per se*», si no, en el producto del aislamiento y purificación de los mismos, lo que hace que la declaración de principios de la UNESCO refleje estos principios de manera más bien simbólica que real. Es sobre este producto y sobre las variedades y fragmentos de genes, encontradas a partir de la purificación, de donde se obtiene la información necesaria para determinar la interacción de diversos genes. Como una muestra del riesgo que representa para nuestro país (u otros países con enfermedades endémicas y emergentes como las que vemos hoy en día) aceptar que solamente no son patentables los genes, pero si sus productos, basta un ejemplo: el del parásito que causa la malaria (*Plasmodium*). ¿Qué puede ocurrir cuando la capacidad técnica que está permitiendo analizar la totalidad del genoma se enfrenta con la capacidad legal, a través de patentes, de impedir ciertos aspectos del desarrollo de la genómica? ¿Qué puede ocurrir en nuestros países si los múltiples genes que interactúan con el *Plasmodium* están patentados, o si un grupo de genes se encuentra protegido bajo múltiples patentes? ¿Pueden o deben los científicos detener el avance de la ciencia por no tener medios económicos para pagar los costos de las licencias de las patentes en los genes de enfermedades de gran riesgo para sus congéneres?.

5. DISCUSION Y CONCLUSION

El vínculo entre las reglas de propiedad intelectual y las regulaciones éticas sobre investigación en aspectos genéticos debería estar institucionalizado y regulado por un ente central académico, no burocrático. Debido al carácter universal de la ciencia, es relativamente sencillo prever en toda investigación la obligatoriedad de que los consentimientos informados tomen en cuenta el origen de los recursos, aún cuando estos no sean perfectamente aplicables a todas las culturas. En el contexto de estudios de población en los que se utilice material genético, el Comité Internacional de Bioética de la UNESCO, reconoce varios niveles en los cuales se requeriría de un consentimiento informado : aprobación gubernamental, de la comunidad y del individuo⁵³. En todos los casos, el consentimiento informado debe incluir información sobre cualquier patente susceptible de ser obtenida a partir de las muestras biológicas obtenidas. En éste sentido sí existe una

52. Dickson D. *Whose Genes are They Anyway?* Nature Vol. 381 : 11, 1996

53. Bioethics Committee, Working Group on Population Genetics, 'Bioethics and Human Population Genetics Research' UNESCO, Proceedings of the third session, Vol. I, September 1995

experiencia razonable, pues los consentimientos informados son condición obligada en toda investigación que involucre seres humanos.

Adicionalmente, debe establecerse que los avances científicos que devengan del conocimiento del genoma humano deben compartirse entre todos los países, particularmente en lo que se refiere a los avances en los que la salud pública se ve involucrada. Debe preverse la posibilidad de plantear excepciones especiales para las leyes sobre patentes para las investigaciones que identifiquen enfermedades emergentes y endémicas de los países en desarrollo. Los intereses relacionados a los ámbitos de la salud pública, deben trascender las fronteras nacionales, y deben tomarse en cuenta cuando se evalúen los pros y los contras de cualquier acción que se tome en el tema de las patentes.

En algunos aspectos, el sistema de patentes resulta ser defendible, pues los investigadores reciben dinero por sus descubrimientos, y pueden usar ese dinero para generar más investigación. La inversión en ciencia se ve promovida, pues el que inventa o invierte en invención obtiene el monopolio de su invento, e impide que otros usufructúen de él; se previene la duplicidad de esfuerzo, permitiendo así que se exploren nuevas áreas del conocimiento, y porque la necesidad de guardar el descubrimiento en secreto desaparece relativamente una vez patentado. De hecho, el sistema de patentes no había marchado tan mal, a pesar de sus «contras» debido a los «pros» enunciados. Sin embargo, hoy en día, el resquicio que ofrecen las grandes leyes de patentes ha sido aprovechado por distintas empresas para presentar solicitudes que en muchos casos han llegado a término. Este es el caso de Empresas transnacionales que disponen de patentes sobre genes que cubren miles de aplicaciones industriales. Esto da cuenta de que el sistema de patentes en el terreno biológico está ahora en otro territorio, en el que no dispone de una adecuada política. El sistema tal vez no necesite una completa renovación, pero si requiere pensar más detenidamente en todos sus aspectos. En particular, requiere menos ambigüedad en las definiciones en lo que se refiere a «invención» y a «utilidad»⁵⁴. Requiere que el sistema resguarde el patrimonio biológico de las poblaciones, sin retrasar el avance de la ciencia. De no contemplar estos aspectos, se corre el riesgo de cambiar las motivaciones de la academia en busca de beneficios económicos de corto plazo. Esto, si bien se cumple en algunas circunstancias, nunca ocurrirá como norma en toda la comunidad científica; no obstante se corre el riesgo de llegar a percibirse en tal sentido. La cantidad de elementos biológicos patentables llegará a su fin en algún momento, la capacidad de inventiva del ser humano no, de tal manera que no podemos correr el riesgo de una percepción inadecuada del problema.

En tal sentido; la comunidad científica se expresa cuando, por ejemplo, investigadores en Canadá aplican a patentes sobre el genoma del coronavirus del SARS («Severe Acute Respiratory Syndrome»), pero lo hacen con el objetivo de que toda la secuencia esté a disposición de la comunidad científica internacional para el desarrollo de futuras pruebas diagnósticas y tratamientos. Este ejemplo constituye un punto intermedio, entre las

54. Barton, J. *Reforming the Patent System*. *Science*, 287: 1933-1934, 2000

posiciones conflictivas presentadas en este ensayo. La comunidad científica se expresa también en la posición equilibrada de la American Physiological Society que sostiene que, dado que el libre flujo de los datos científicos es esencial para el progreso de la ciencia, el equilibrio se daría al mantener los derechos exclusivos (*copyright*), pues estos mantienen los principios tradicionales de uso transparente de la información y regulan la expiración de los derechos exclusivos luego de un periodo razonable, pero sin dejar de proteger los derechos de propiedad intelectual de los autores.

De no tomar una posición al respecto, estaremos aceptando regirnos por aquellas leyes, y sus interpretaciones, que reconocen el derecho al monopolio sobre seres vivos, sobre animales y plantas, sobre partes del ser humano (genes, líneas celulares), sobre la evolución, sobre el trabajo que la naturaleza ha hecho durante millones de años. La vida es mucho más que una mezcla de sustancias químicas capaces de autorreproducirse. La vida misma no se puede reducir a intereses comerciales basados en el lucro, y todo lo que existe no puede ser comercializado y convertido en propiedad privada. El Perú requiere urgentemente tener una posición sobre los acuerdos que pueden ser contrarios a los intereses nacionales y reflejarla por medio de las correspondientes normas legales.