

JULIO 2015

TRABAJO DE FIN DE GRADO EN DERECHO

LA PATENTABILIDAD DEL GENOMA HUMANO

Miguel Pardinilla Guillén

TUTOR:

José Félix Muñoz Soro



ÍNDICE

SIGLAS Y ABREVIATURAS	4
I. INTRODUCCIÓN	5
II. HISTORIA DE LA GENÉTICA Y CONCEPTOS	6
III. LA PATENTE COMO INSTRUMENTO DE PROTECCIÓN	9
1. CONCEPTO DE PATENTE	9
- Requisitos para otorgar la patente	10
2. LA INTRODUCCIÓN DE LA BIOTECNOLOGÍA EN EL MUNDO DE LAS PATENTES	12
- Nuevas tecnologías	12
- Dilemas éticos: vida, genoma y dignidad	13
- Dilemas económicos:	15
IV. LA PATENTABILIDAD DEL GENOMA HUMANO.....	19
1. ANTECEDENTES EN LA PATENTABILIDAD	19
2. PERMISIVIDAD INTERNACIONAL INICIAL (1988).....	21
3. INICIO DEL PROYECTO GENOMA HUMANO (PGH)	22
4. EVOLUCIÓN ÉTICA	24
- Directiva UE, 98/44/CE:	24
- La normativa española	26
- UNESCO: el genoma humano como Patrimonio de la Humanidad	27
- Estados Unidos.....	28
5. SOBRE LA PATENTABILIDAD DEL ADN AISLADO Y EL ADN COMPLEMENTARIO	29
- Diferencia entre ADN aislado y ADN complementario:	29
- La consecución del ADNc: ¿invento?.....	30
- Novedad y no obviedad del ADN	32
- La aplicación industrial.....	33

- Respeto al orden público y a la moral.....	33
V. LA SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPREMO DE LOS ESTADOS UNIDOS ...	34
1. DATOS GENERALES SOBRE LOS CÁNCERES DE MAMA Y DE UTERO..	34
2. EL PROCESO JUDICIAL.....	36
- El Monopolio de Myriad Genetics.....	36
- Abuso de monopolio	37
- 2009: Asociaciones contra monopolio Myriad	38
- Tribunal NY les da la razón: anulación de todas las patentes.....	38
- 2011: Tribunal Federal les quita la razón. Importante voto disidente.	39
3. LA SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPREMO (2013)	40
- Sentencia del Tribunal Supremo	40
- Análisis y crítica de argumentos	42
VI. CONCLUSIONES	43
1. RESPECTO A LA SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPREMO DE LOS EEUU	43
2. SOBRE LA PATENTABILIDAD.....	44
Bibliografía.....	47

SIGLAS Y ABREVIATURAS

ADN: Ácido Desoxirribonucleico.

ANDc: ADN complementario

ARN: Ácido Ribonucleico.

ARNm: ARN mensajero

BRCA(siglas del inglés): Breast Cancer, Cáncer de mama

OEPM: Oficina Española de Patentes y Marcas

ONU: Organización de las Naciones Unidas.

PGH: Proyecto del Genoma Humano.

UE: Unión Europea

UNESCO (siglas del inglés): United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization, Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura

I. INTRODUCCIÓN.

Este trabajo se va a centrar en analizar si los genes de origen humano son patentables. Se van a estudiar tanto los requisitos legales y técnicos que se exigen prácticamente de forma unánime en las normativas sobre patentes de diferentes países (novedad, no obviedad y aplicabilidad industrial) como los diferentes puntos de vista que existen en el ámbito internacional con respecto a las controversias éticas y morales que la patentabilidad del genoma humano pudiera crear.

Es inevitable tener que tratar de forma extensa la decisión del año 2013 del Tribunal Supremo de los Estados Unidos al respecto de este tema. Es una de las sentencias más importantes a nivel internacional al respecto de este tema (si no la más) al ser éste Tribunal de los más influyentes del mundo. Por lo tanto, el trabajo consistirá también en explicar y exponer una visión crítica sobre todo el proceso que se ha seguido hasta llegar a dicha sentencia, así como de sus causas y de sus posibles consecuencias.

Pero antes de comenzar con el análisis principal del trabajo, vamos a repasar los conceptos más importantes que se van a tratar en este trabajo (tanto biológicos como legales) y, muy por encima, la historia de la genética. Éste es un paso a todas luces necesario, pues conocer la historia de la genética es muy importante para tener conciencia de que el mundo de la genética y su investigación es muy reciente.

Debemos ser conscientes de la velocidad con la que la tecnología y el desarrollo de la comprensión de la ciencia han avanzado en estos últimos dos siglos para entender las repercusiones que este fenómeno ha tenido en todos los niveles de nuestra sociedad. Que a día de hoy nos estemos planteando la cuestión sobre la patentabilidad del genoma humano es (y parece una obviedad, pero no lo es tanto) porque no se ha planteado antes, es decir, que es un problema absolutamente actual y nuevo para nosotros. Por eso, es un importante tema a resolver que puede tener consecuencias muy diferentes en virtud de que se acabe dando una respuesta u otra.

Vuelvo a hacer mención de la velocidad con la que se han desarrollado la ciencia y la tecnología porque hay que destacar que la resolución que se va a tratar en este trabajo, expresada por el Tribunal Supremo de los Estados Unidos y que crea un precedente muy importante para las regulaciones sobre patentes a nivel internacional, ha

sido dictaminada casi 20 años después de que las patentes sobre los genes en discusión fueran otorgadas a manos de una empresa privada. Es decir, la ciencia ha avanzado tan deprisa que la normativa y la justicia no han podido seguir su ritmo durante 20 años.

Es una tarea dura mantener a la justicia al tanto de todos los avances, tanto tecnológicos como científicos o también sociales, pero es una tarea cuya ejecución es obligatoria. Cuestiones como estas deben ser resueltas lo más rápido posible y siempre con un criterio basado en la ética y en la defensa de los derechos humanos por encima de los intereses económicos de las empresas privadas de investigación, confrontación ésta que aparecer muchas veces por ser el interés público y el privado dos universos totalmente diferentes en los que los intereses de uno pueden perjudicar al otro.

II. HISTORIA DE LA GENÉTICA Y CONCEPTOS

Podemos considerar que el primer trabajo sobre la genética lo realizó Gregor Mendel con su famoso proceso de estudio con variedades de guisantes. Este trabajo es del siglo XIX y fue publicado el año 1866¹. Pero no fue hasta 1953, casi un siglo después, cuando se presentó y describió el descubrimiento de la doble hélice del ADN por parte de Francis Crick y James Watson, aunque el término gen ya había sido utilizado desde años antes, cuando se acuñó, a petición de William Bateson, el concepto de genética. Es a partir de 1970 cuando el crecimiento sobre el estudio y conocimiento del genoma se hace exponencial. Walter Fiers es el primer científico en determinar la secuencia de un gen y ya en 1990 se consolida el primer gran proyecto para secuenciar por completo el genoma humano: el llamado Proyecto Genoma Humano.

Así es la vertiginosa evolución de la ciencia genómica. En los últimos 40 años hemos asistido a una evolución asombrosa, se han descubierto cosas absolutamente desconocidas para todos los científicos de eras anteriores. Por eso es un tema delicado a nivel ético y económico.

Ahora vamos a proceder a la explicación, uno por uno, de los conceptos que es necesario aclarar antes de seguir con el trabajo.

¹ Mendel, G., *Versuche über Pflanzenhybriden*, Verhandlungen des naturforschenden Vereines in Brünn, Bd. IV, 1866, 3–47.

La biología tiene muchísimos conceptos específicos que no se usan fuera de su ámbito propio, lo que da lugar a que, cuando se habla "en la calle" de ciertos temas, no se hable con la precisión necesaria. Por esto, es importante tener claros los conceptos sobre la genética y, más concretamente, sobre la genética humana, que se van a usar continuamente durante este trabajo.

Los siguientes párrafos van a presentar una explicación breve los conceptos más importantes y relevantes para la comprensión del trabajo y de los procesos que se van a explicar. También va a ser importante entender qué es cada uno para poder ser selectivos a la hora de valorar los argumentos que sostienen las doctrinas y las opiniones de cada una de las partes.

Dicho esto, exponemos a continuación los conceptos más relevantes:

- **Ácido desoxirribonucleico.** El ADN es un ácido nucleico. Como tal, se trata de un polímero orgánico formado por las uniones de diferentes nucleótidos. Cadenas lineales de estos nucleótidos unidos componen los ácidos nucleicos (ADN y ARN - ácido ribonucleico-), pudiendo el número de nucleótidos encadenados superar el millón. La unión entre estas unidades orgánicas simples se forma mediante un grupo fosfato (fosfodiéster). El ADN está formado, por tanto, por millones de nucleótidos encadenados y formados, a su vez, por el ya nombrado enlace de grupo fosfato, la pentosa o azúcar (diferente en el ADN y el ARN) y por las diferentes bases nitrogenadas. Las bases nitrogenadas en el ADN son la adenina (A), la guanina (G), la timina (T) y la citosina (C). Existen otras bases nitrogenadas como el uracilo (U), que forma parte del ARN, o la flavina (F) que no se encuentra en ninguno de estos dos ácidos nucleicos pero que participa de la estructura de otros compuestos importantes.

La estructura del ADN, como ya sabemos, se compone de dos cadenas de nucleótidos contrapuestas la una a la otra en forma de hélice, por eso recibe el nombre de doble hélice. Ambas cadenas están unidas mediante los denominados puentes de hidrógeno. El orden de las bases nitrogenadas es lo que distingue a un nucleótido del siguiente y a una cadena de la otra. Las dos bases mantienen un orden complementario de las bases nitrogenadas, existiendo únicamente enlaces de hidrógeno entre A y T y entre C y G.

La función del ADN es almacenar la información genética de cualquier organismo vivo que será desarrollada durante su crecimiento y funcionamiento. Esta información genética es usada para fabricar las proteínas y moléculas necesarias para dicho desarrollo.

Las partes del ADN que portan estas informaciones son lo que conocemos como genes, y el conjunto de todos ellos, el genoma. Al final, lo que determina que un organismo vivo sea de una especie o de otra, y dentro de cada especie, a cada individuo, depende enteramente de la información y, por tanto, del orden en el que las bases están ordenadas y secuenciadas.

- **Ácido ribonucleico.** También, como el ADN, es un ácido nucleico, es decir, un polímero lineal formado por cadenas de nucleótidos. A diferencia del ADN, no contiene la base hidrogenada timina (T), pero tiene uracilo (U), nombrado más arriba. Existen varios tipos de ARN con diferentes funciones. Principalmente son el ARN mensajero (ARNm), el ARN ribosómico y el ARN de transferencia. Nos interesa, sobre todo, el ARNm, que es sobre el que se copia la información de los aminoácidos del ADN y que transporta esa información hasta el ribosoma (mezcla del ARN ribosómico y las proteínas básicas) que sintetizará la proteína específica.

- **Genoma.** El genoma es el conjunto total de la información genética incluida en el ADN de un organismo. Es decir, es la suma de la información genética de todos los genes que forman parte de la doble hélice. Se almacena en un determinado número de cromosomas según la especie (23 pares en el ser humano) que se encuentran en el núcleo de cada célula. En esto pares de cromosomas se encuentra la información necesaria para que se desarrolle un organismo vivo, así como las características individuales que le diferenciarán, no solo del resto de los organismos de otras especies, sino de los otros individuos de su misma especie: el genoma de cada organismo vivo, independientemente de su especie, es único (existen excepciones como el caso de los gemelos monocigóticos, que son clones naturales).

Para algunos, como veremos más adelante, el genoma humano es el patrimonio natural e intocable de la especie humana por ser la información que contiene esencialmente común a todos los individuos de nuestra especie. Este tema se tratará a lo largo del trabajo.

- **Genes.** Los genes contienen de forma codificada la información genética necesaria. Un gen concreto tiene una situación específica dentro de la cadena de ADN y contiene una información propia para permitir la síntesis con determinadas proteínas o con el ARN. Es la secuencia de nucleótidos ubicada en una posición concreta y que tiene determinada información.

- **Exones e Intrones.** Son las partes en las que los genes están divididos. Identificar estas dos partes es sumamente importante a la hora de entender las decisiones en las normativas y jurisprudencia que analizaremos más adelante.

Esto es así porque las dos partes se diferencian en que los exones contienen la información en sí. Es decir, los exones (tan solo alrededor de un 1,5% del genoma humano) son las partes codificantes de los genes que son, a veces, interrumpidas por lo que conocemos como intrones y que carecen de esa cualidad codificante.

Los intrones son eliminados en el proceso de síntesis del ADN con el ARN. Los exones contienen la información que realmente se necesita para producir la proteína concreta del gen. Los intrones, por su parte, han sido considerados durante mucho tiempo como ADN basura (*junk DNA*), aunque más recientemente se ha sabido que no es completamente inútil, sino que, más bien, se desconocía su utilidad.

III. LA PATENTE COMO INSTRUMENTO DE PROTECCIÓN

1. CONCEPTO DE PATENTE

Atendiendo a la definición dada por la Oficina Española de Patentes y Marcas (OEPM)², la patente es un título que otorga el derecho de explotar en exclusiva la invención patentada durante un periodo de tiempo limitado. Sobre todo y singularmente importante es el derecho de excluir a otros de la fabricación, utilización o introducción del producto o procedimiento patentado en el comercio.

² <http://www.oepm.es/es/index.html>

Puede referirse a un procedimiento nuevo, un aparato nuevo, un producto nuevo o un perfeccionamiento o mejora de los mismos. El derecho tiene una duración de 20 años y su mantenimiento, en España, depende de unas tasas anuales.

Existe una contraprestación, y es la divulgación de la invención protegida, es decir, su puesta a disposición del público. A pesar de eso, durante el tiempo que está en vigor la patente, se crea un monopolio de explotación de la invención.

- Requisitos para otorgar la patente

Pero obtener la patente no es tan sencillo como la mera presentación del invento: para que la patente sea otorgada se deben cumplir tres requisitos que son comunes en prácticamente todas las regulaciones sobre patentes alrededor del mundo, aunque vamos a usar como referente ahora la normativa española (Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes.). Estos tres requisitos son la novedad, la no obviedad y la aplicación industrial³. Debemos tener en cuenta que el incumplimiento de uno solo de estos requisitos es motivo de rechazo de la patente solicitada.

a) No obviedad

En primer lugar, la no obviedad no es un concepto fácil. Parece evidente que un invento es no obvio. Debe reconocerse en aquello que se quiere patentar, tal y como dice el artículo 4 de la Ley de Patentes española de 1986, una actividad inventiva. ¿Qué supone esto? Supone que la invención no debe ser obvia, es decir, que no cualquier persona con conocimientos en la materia sería capaz de desarrollar tal invento.

Se reconoce un avance en el conocimiento de la materia, aunque es difícil, oscuro y en cierto modo subjetivo qué se puede considerar como obvio para un entendido en la materia y qué no.

b) Novedad

³ Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes, artículo 4.1. Son patentables las invenciones nuevas, que impliquen actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial, aun cuando tengan por objeto un producto que esté compuesto o que contenga materia biológica, o un procedimiento mediante el cual se produzca, transforme o utilice materia biológica.

El segundo requisito que ha de cumplirse para que la patente sea aceptada es que el invento suponga una novedad. Este requisito exige que el invento no haya sido publicado o divulgado.

Este concepto está íntimamente relacionado con el estado de la técnica o del arte⁴. Entendemos por estado de la técnica todo aquello que tenga que ver con los conocimientos existentes, publicados y accesibles que se han dado a conocer previamente a la solicitud de la patente. Se incluyen en el estado de la técnica las solicitudes pendientes presentadas en fecha anterior. En este sentido, hay que tener en cuenta si se ha patentado ya antes, aunque sea en otro país ya que esto supondría que el conocimiento ha sido ya divulgado (recordemos que las patentes exigen, a cambio del monopolio de explotación del invento, la publicación de aquello que suponga el invento).

c) aplicación industrial/utilidad

La aplicación industrial es el último requisito exigido. Ya no tiene que ver con el proceso de obtención del invento, que como ya hemos dicho tiene que surgir de una verdadera actividad inventiva y de la no obviedad, sino que depende de su utilidad posterior. Debe ser un invento útil, industrializable.

El término "utilidad" es usado por la normativa estadounidense pero transmite la misma idea que el concepto de "aplicación industrial" que se usa en las legislaciones europeas. No obstante, podríamos entrar en la discusión de sus matices, ya que hay patentes que no resuelven necesidades sino que las crean, es decir, que no son por sí mismas útiles sino que crean necesidad más bien abstracta que ellas mismas satisfacen. Así, todos los inventos relacionados con el entretenimiento, como por ejemplo la televisión, o como los frecuentes avances tecnológicos en aparatos de telefonía móvil, aunque bien es cierto que en estos casos podrían darse justificaciones de tipo tecnológico o comunicativo que siempre responden a necesidades existentes. Pero este es otro tema.

El objetivo de este requisito es que el invento que vaya a ser protegido mediante patente pueda ser objeto de explotación, al menos, potencial, ya que la aplicación

⁴ Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes, artículo 6.1. Se considera que una invención es nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica.

industrial no debe ser previa a la patente sino que se ha de demostrar de forma teórica su aplicación o utilidad potencial⁵.

En cualquier caso, existen unos límites que la normativa, aparte de estos tres requisitos, no permite traspasar a la hora de otorgar el derecho de patente. Estos puntos excluyentes están citados en el segundo apartado del ya nombrado artículo 4 de la Ley de Patentes. Son los siguientes:

- a) Los descubrimientos, las teorías científicas y los métodos matemáticos.
- b) Las obras literarias o artísticas o cualquier otra creación estética, así como las obras científicas.
- c) Los planes, reglas y métodos para el ejercicio de actividades intelectuales, para juegos o para actividades económico-comerciales, así como los programas de ordenadores.
- d) Las formas de presentar informaciones.

Son límites que impedirán que ciertos inventos sean protegidos mediante patente. El primer punto es el que vamos a tratar en profundidad en este trabajo ya que nos presenta por primera vez la importante distinción entre descubrimiento e invento. Lo veremos más adelante.

2. LA INTRODUCCIÓN DE LA BIOTECNOLOGÍA EN EL MUNDO DE LAS PATENTES

- Nuevas tecnologías.

Con la aparición de las nuevas tecnologías y su rápido desarrollo durante el siglo XX, especialmente en su segunda mitad, han surgido nuevas formas de estudio científico y tecnológico. Durante todo el S. XX se van dando numerosos avances en el

⁵ Talavera Fernández, P., «Patentes sobre genes humanos: entre el derecho, el mercado y la ética», *Cuadernos de Bioética*, nº2, 2004, pág. 221: « [...] 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"».

descubrimiento del funcionamiento y composición del ADN y los genes. Es a finales del mismo siglo cuando aparece más fuertemente la conexión inevitable entre los genes y las patentes. En 1989, se secuencia un gen humano por primera vez en la historia⁶. Además, éste codifica la proteína cuyo defecto produce fibrosis quística.

A partir de estos avances, en el año 1990, se inicia el proyecto más ambicioso sobre el estudio del genoma humano, el llamado Proyecto Genoma Humano (PGH). Se funda en Estados Unidos y se pretende descubrir la secuencia completa del genoma humano, de sus bases nitrogenadas y su función; y una cartografía de los genes que favoreciera su identificación.

Así, se van descubriendo y estudiando nuevas secuencias genéticas. A consecuencia del dinero invertido y de los beneficios que podrían derivar de los resultados que se obtenían por la secuenciación del genoma y el descubrimiento de las proteínas que secuenciaban, los descubridores buscaban proteger esos hallazgos.

La patentabilidad del genoma, en sus inicios, apenas fue restrictiva. Poco a poco, como veremos más adelante, se fue limitando hasta llegar a la sentencia de 2013 del Tribunal Supremo de los Estados Unidos.

- Dilemas éticos: vida, genoma y dignidad

Los efectos de las patentes sobre genes que afectan a los derechos que rodean al individuo son fruto de grandes discusiones y han dado pie a diferentes puntos de vista. ¿Es la patente del genoma un atentado o un ataque contra la confidencialidad con la que debe ser protegida la información del individuo? Que el genoma del individuo sea confidencial supone que su uso dependerá del consentimiento de aquél sujeto al que pertenezca. Además, la información que se extrae de un estudio genético puede afectar también a cualquier miembro del conjunto familiar de esa persona⁷.

Es evidente que en un sistema como el norteamericano (o incluso, cada vez más, también el europeo) tener alguna variación genética puede crearte problemas de discriminación incluso a la hora de conseguir contratar con una aseguradora médica, por

⁶ Francis Collins y Lap-Chee Tsui secuencian el gen humano codificador de la proteína CFTR, relacionado con la fibrosis quística.

⁷ Cela Conde, C.J. «Patente de genes: ¿de qué hablamos cuando hablamos de patentar algo?», *DS: Derecho y Salud*, Vol. 7, Enero-Diciembre 1999, pág. 20.

lo que hay que mantener una confidencialidad absoluta de los datos usados, que solo podrán ser utilizados mediante consentimiento previo del posible afectado.

Algunas legislaciones ya han dictaminado sobre la prohibición de los aseguradores de hacer exámenes o de investigar en los datos genéticos de un paciente⁸. Tratan de esta forma de evitar que los intereses económicos de las aseguradoras se impongan sobre el bienestar y el derecho a la atención médica que tienen todas las personas, sin discriminación genética.

Aparte del tema de la confidencialidad, se plantea también el problema de la personalidad. Se habla del problema ético que pueden conllevar las prácticas eugenésicas, esto es, la modificación genética con el objetivo de obtener a un ser humano mejor, sin problemas de salud y con el objetivo de que sea capaz de más cosas que un ser humano medio. No hablamos aquí, evidentemente, de la selección de los mejores animales o las mejores plantas para su reproducción en la búsqueda de animales u organismos más eficientes para granjeros o agricultores, sino de una variación genética planteada y desarrollada de forma artificial mediante tecnología desarrollada para eso y de forma prenatal.

Presenta diversos problemas éticos a la vez que duros precedentes históricos (a todo el mundo le vienen a la mente los experimentos llevados a cabo por el Partido Nacionalsocialista durante la II Guerra Mundial) aunque también hay muchos defensores de todo aquello que podría ser realmente útil para la humanidad, como la desaparición de enfermedades y de defectos graves de origen genético.

En cualquier caso, no es un tema que debamos tratar a fondo en este trabajo ya que no está relacionado de forma directa con la patentabilidad de los genes, que es lo que nos ocupa. Si que nos interesa, por otra parte, la corriente de opinión que entiende que el genoma no es propiedad de nadie sino patrimonio de todos. Desde esta corriente teórica se defiende que el genoma no pertenece a aquél que lo descubre, sino a toda la

⁸ Vidal Casero, M.C. «El Proyecto Genoma Humano. Sus ventajas, sus inconvenientes y sus problemas éticos», *Cuadernos de Bioética* 2001/3^a, pp. 393-413: «Bélgica específicamente ha prevenido en su código civil que los aseguradores no pueden imponer exámenes ni tener acceso a datos genéticos».

especie humana por el hecho de ser todos portadores del mismo genoma que nos define como especie⁹.

Consideran de forma contundente que el genoma no es un invento y que, como tal, no puede ser patentado por nadie ni puede dar unos beneficios económicos a determinadas personas y no a otras. El patrimonio de la humanidad no puede venderse ni otorgarse a manos privadas para el lucro.

Por último, también se defiende que el ADN es la base de la especie y, por tanto, de su dignidad. La dignidad desde este punto de vista trasciende del individuo en sí para centrarse en lo que compartimos como especie: el genoma. Los argumentos en contra de esta opción son que el genotipo no es lo único que determina la dignidad del hombre. La dignidad y la personalidad no se hallan en el ADN sino en la persona y en su entorno: genotipo y fenotipo¹⁰, son de los que depende la dignidad humana.

Es cierto que no se puede patentar directamente partes del cuerpo extraídas de un ser humano (tejidos, órganos, miembros, genes) puesto que sería pasar por encima de su dignidad como individuo, pero la secuenciación del genoma humano, comprender su utilidad y la posición de cada gen, así como evolucionar mediante investigaciones sobre ello, no afecta a la dignidad del ser humano en general ni de un individuo en particular.

- Dilemas económicos:

Las preguntas que, en mi opinión, deben hacerse en este punto (la primera lleva a la segunda) son: ¿por qué el Estado quiere o tiene que conceder estos privilegios a los individuos que quieren proteger económicamente su invento?; ¿es mejor para la sociedad, es decir, favorece al interés general el hecho de que exista este tipo de protección?

La principal argumentación para defender el sistema de patentes se basa en que es necesario un fomento de la investigación científica y tecnológica. Así, el "premio" económico de inventar algo es el que mueve a quien lo hace, fomenta su esfuerzo y

⁹ Por ejemplo: a) Declaración Universal de la UNESCO sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos de 1997; b) Gros Espiell, H., *El Patrimonio común de la Humanidad y el genoma humano*, Revista de Derecho y Genoma Humano, nº 3, 1995, pp. 91-103; c) García Miranda, C., *Perspectiva ética y jurídica del Proyecto Genoma Humano*, pp. 145-147.

¹⁰ Talavera Fernández, P., «Patentes sobre ...», *op .cit.* pág. 250

ayuda al avance de la ciencia y la tecnología otorgando un nuevo punto de partida. Debemos tener en cuenta que la investigación que concretamente nos ocupa es significativamente costosa¹¹. Actualmente, el dinero que se invierte en este tipo de investigación científica viene, en su mayor parte, de la empresa privada. La empresa privada tiene como objetivo rentabilizar esas grandes inversiones. En el sistema económico actual, la inversión privada parece ser necesaria. Es evidente, pues, que el sistema de patentes premia el esfuerzo tanto económico como investigador de quien invierte para desarrollar la ciencia o la tecnología.

Sin embargo, hay sectores que siempre se han declarado en contra del uso de patentes, ya no solo en el ámbito concreto de este trabajo, sino de su uso en general. Las argumentaciones de este tipo suelen ir dirigidas a la injusticia que crean. Es curioso destacar el ejemplo de Benjamin Franklin, quien rechazó una patente sobre una estufa que había inventado alegando que «así como disfrutamos de muchas ventajas de los inventos de otros, deberíamos con gusto aprovechar la oportunidad de servir a otros mediante cualquier invención nuestra, y deberíamos hacerlo libre y generosamente».¹²

Desde esta perspectiva se entiende que el propósito de este sistema de protección de la propiedad es crear una escasez: la ley no protege lo que es escaso, sino que crea un monopolio alrededor de algo que no tiene por qué ser escaso. Creando de esta forma una escasez artificial¹³ se genera un monopolio basado en la propiedad individual de un invento que podría ser útil y necesario para el interés general y para el desarrollo de la tecnología y la ciencia. Así es como se podría explicar que algo que está en todos nosotros, el genoma humano, pueda hacerse, mediante esa ficción legal, propiedad de algún individuo o empresa en concreto.

Llegados a este punto, hay que analizar, a grandes rasgos, si realmente el sistema de patentes beneficia la investigación o la limita mediante los ya nombrados

¹¹ El PGH, por ejemplo, costó alrededor de 2700 millones de dólares, aunque hay que destacar que el precio actual es muchísimo más barato: "En abril de 2008 se publicó el genoma individual de James Watson, secuenciado con las tecnologías más reciente. El precio de la secuenciación fue alrededor de un millón de dólares, 1/3000 el precio que costó el primer genoma". Barbadilla, A., *El Proyecto Genoma Humano*, mayo de 2008, se puede encontrar en: <http://bioinformatica.uab.es/base/base3.asp?sitio=ensayosgenetica&anar=pgh>

¹² Cole, J.H., «Patentes y copyrights: costos y beneficios», *Libertas*, No. 36, mayo de 2002. El documento puede encontrarse aquí: [http://fce.ufm.edu/catedraticos/jhcole/Patentes\(Libertas\).pdf](http://fce.ufm.edu/catedraticos/jhcole/Patentes(Libertas).pdf)

¹³ Ibidem.

monopolios legales. Este análisis se va a basar en tres puntos: a) si el sistema de patentes es realmente un fomento para la inversión y, por tanto, para la investigación científica; b) si este sistema es adecuado para el acceso a la investigación una vez que el título de patente otorga un poder de monopolio a su inventor; y c) si ese derecho legal sobre el gen o secuencia de genes patentada es un impedimento para el acceso a medicamentos o tratamientos que estén bajo el poder monopólico de una empresa privada.

En cuanto a los dos primeros puntos, no es este trabajo el apropiado para mantener una discusión profunda sobre si el sistema de patentes es efectivo de modo general, por lo que, pasando un poco por encima diré que el sistema de protección de inventos y creaciones en general ha demostrado casi siempre ser un sistema útil y que realmente ofrece una protección que da más ventajas a la generalidad de la sociedad que inconvenientes.

Evidentemente es el origen en muchísimos casos de la decisión de compartir el conocimiento con el público ya que es probable que sin una contraprestación económica nadie invertiría o, si lo hiciera, se guardaría los resultados para sí mismo. Es, en este sentido, un sistema de protección necesario a la hora de asegurar que existan grandes esfuerzos inventivos, tanto económicos como científicos.

Podrán traerse a colación, sin ninguna duda, casos en los que los derechos que otorgan las patentes han sido ejercidos de modo abusivo y quizá trabando de algún modo la extensión del conocimiento científico o de otras ramas del conocimiento, pero la realidad demuestra que la ciencia y la tecnología siguen avanzando a pasos agigantados en compatibilidad con este sistema de protección.

Ahora bien, para tratar el tema concreto de la patentabilidad de genes sí que es necesario tratar el último punto con detenimiento. En mi opinión, no puede tratarse la patentabilidad de los genes como la patentabilidad de cualquier otra cosa. Esto es así porque afecta de forma bastante directa al interés general, afecta directamente a cuestiones de salud pública y de derechos humanos.

Los monopolios en este tema pueden dar pie a situaciones graves de indefensión y de desigualdad social sobre los que hay mucho que decir desde un punto de vista ético y moral, puesto que es necesario ante todo mantener la seguridad de los derechos

humanos. Es un problema ético que nace de una necesidad económica de financiar grandes inversiones. La necesidad existe por ambos bandos, tanto para el que investiga y desarrolla fármacos, terapias o procedimientos de prevención, como para aquellos que necesitan pagar por ello.

En mi opinión, este problema sin resolver es uno de los más importantes al respecto de la patentabilidad del genoma humano. Desgraciadamente parece que este tema sigue sin una solución clara ya que responde por el momento a la relación comercial dual que es base de nuestro sistema económico actual: oferta-demanda. La solución radicaría en presentar un enfoque que consiga salvaguardar los intereses de grado superior (en este caso la posibilidad de acceso a todos los bienes derivados de los genes patentados) sin damnificar de forma notable los intereses de los que aquellos dependen (esto es, los intereses económicos obtenidos gracias a los esfuerzos inversor y científico previos), quizás potenciando un sistema de otorgamiento de licencias obligatorio¹⁴ o ideando un nuevo modo de protección industrial¹⁵.

Pero, además de este complicado tema, cabe otra cuestión importante en este apartado: ¿es permisible una exclusividad absoluta de explotación económica sobre unos genes que todo el mundo posee? Este problema va más allá de los problemas éticos que hemos tratado anteriormente respecto a la dignidad humana o la confidencialidad de los datos del individuo. Me quiero centrar aquí muy concretamente en el derecho que se da a unas personas determinadas a explotar económicamente algo que puede tener todo el mundo o incluso que solo puede tener una persona.

Un caso de especial interés a este respecto por su controversia, fue el del fallo a favor de la Universidad de California en contra de las pretensiones del sujeto John Moore, cuyas células del brazo fueron extraídas por contener información genética muy útil y que podían resultar enormemente lucrativos. No se le informó en su momento del potencial económico del descubrimiento de estas células, pero se le denegó su pretensión de participar de los beneficios de unas investigaciones que habían surgido a partir de sus propias células. El Tribunal Supremo entendió que las células cultivadas ya

¹⁴Por ejemplo, haciendo uso de una intervención estatal apoyada en una interpretación amplia del artículo 86.d) de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes: «d) Existencia de motivos de interés público para la concesión [de la licencia obligatoria]».

¹⁵ Por ejemplo: Cela Conde, C.J. «Genes, causas y patentes. El callejón tortuoso del Proyecto Genoma Humano», *Revista de Derecho y Genoma Humano*, nº 6 (1997), pp. 169- 185.

no pertenecían en origen al cuerpo del señor Moore por lo que le desvinculó completamente de los beneficios que había obtenido la Universidad de California¹⁶.

Esta decisión no sólo suponía la aceptación de una patente sobre unas células de origen humano, sino que se apartaba por completo al individuo que era en origen poseedor de tales células. Es decir, no se le consideró que tuviera ningún derecho sobre las células cultivadas provenientes de sus propias células.

Se creó un precedente internacional que desvinculaba por completo la proteína o genes extraídos mediante intervención científica de su origen natural, es decir, la persona que los portaba. ¿Qué efectos trajo consigo esta decisión? Vía libre a la explotación monopolística por parte de quien aislara dicho gen y no por parte de quien fuera su "dueño" natural. Fue la decisión que, desde el punto de vista legal, favoreció la aparición de las patentes sobre tejidos, genes y demás sustancias producidas por el cuerpo humano.

IV. LA PATENTABILIDAD DEL GENOMA HUMANO

1. ANTECEDENTES EN LA PATENTABILIDAD

A lo largo de los años, con una mayor relevancia en los últimos cien años y más concretamente en su última mitad, se han obtenido "productos" mediante la modificación genética sobre organismos vivos que se encuentran en la naturaleza.

Históricamente, la justicia y los legisladores siempre habían mantenido una cierta lejanía respecto a la aceptación de otorgar derechos de patente sobre cualquier organismo vivo. La vida era, por decirlo de alguna manera, una barrera que rozaba con unos límites morales problemáticos que los cuerpos no vivos no alteraban. En cualquier caso, hasta la década de 1970, todas las patentes otorgadas por invenciones de seres vivos eran otorgadas para la protección de nuevas variedades de plantas.

Pero apareció un punto de inflexión: de nuevo desde el Tribunal Supremo de los Estados Unidos como pionero se abría una vía para la protección de las modificaciones

¹⁶ Talavera Fernández, P., «Patentes sobre ...», *op.cit.*, pág. 225

e inventos ejecutados sobre organismos vivos. El Tribunal falló a favor de la patente del microbiólogo Chakrabarty sobre una bacteria que era capaz de degradar el petróleo crudo. Simplemente se basó en los conceptos técnicos ya explicados que se exigen para la aceptación de las patentes (novedad, no obviedad o capacidad inventiva y utilidad). Se dijo que la patente podía recaer sobre "cualquier cosa bajo el sol hecha por el hombre"¹⁷.

No era una decisión basada en conceptos meramente técnicos, sino que tenía una fuerte relevancia económica puesto que las investigaciones difícilmente ofrecían los resultados económicos que buscaban los investigadores, aún cuando conseguían sus objetivos científicos. No resultaba demasiado rentable invertir las altas cantidades de dinero necesarias para desarrollar investigaciones de este tipo. Pero de igual forma se rompió con ese "tabú" que se había mantenido durante años en contra de los derechos de patente sobre organismos vivos.

La situación avanzó en esa línea: la primera vez que se admite la patente sobre un animal vivo es en 1988¹⁸. Un biólogo de la Universidad de Harvard consiguió desarrollar un ratón modificado tecnológicamente con el objetivo de que sea más susceptible a la hora de padecer cáncer para así poder estudiar la enfermedad. El llamado "oncorratón" creó un importante precedente en lo referido a las patentes sobre, ya no organismos vivos sencillos, sino animales vivos, es decir, organismos vivos complejos. Como consecuencia de la aceptación de las patentes sobre este tipo de modificaciones genéticas surge un aluvión de solicitudes, si bien la mayoría son rechazadas.

Empiezan a aparecer de igual manera las patentes sobre tejidos, células y genes humanos. Vuelvo a destacar aquí el caso de John Moore, citado y explicado más arriba, al que se le extrajo las células del brazo que posteriormente servirían para crear cultivos con gran potencial económico.

¹⁷ United States Supreme Court, Diamond v. Chakrabarty, No. 79-136, June 16, 1980

¹⁸ Talavera Fernández, P., «Patentes sobre ...», *op.cit.*: «el 12 de abril de 1988, se le otorgó la patente nº 4.736.866».

En definitiva, vemos como a lo largo del S. XX y sobre todo al final ha habido una ampliación enorme de todo lo que se ha considerado como patentable, lo que ha dado pie a un enorme número de solicitudes.

2. PERMISIVIDAD INTERNACIONAL INICIAL (1988)

Como se ha dicho más arriba, la decisión de aceptar patentes, primero sobre seres vivos y sobre secuencias genéticas y tejidos humanos después, no solo responde a una justificación meramente técnica ni tampoco se acepta solamente porque se haya hecho un estudio institucional profundo sobre las consecuencias de carácter ético que surgirán de su aceptación¹⁹, sino que nade de la necesidad de que las enormes cantidades de dinero invertidas en este tipo de investigación reviertan en beneficio para las empresas que corren el riesgo poniendo ese dinero en pos del avance científico y la investigación. Es necesario para que siga habiendo financiación de proyectos científicos de esta índole que quien pone el dinero obtenga beneficios del descubrimiento.

Esa fue la base, sin duda, de la gran y abierta aceptación de las patentes biológicas. Muestra de ello es la reacción inmediata que hubo de los inversores al producirse la conocida declaración en el año 2000 de Bill Clinton y Toni Blair, entonces Presidente de los Estados Unidos y Primer Ministro Británico respectivamente, a favor de la publicación inmediata de los avances científicos que se llevaban a cabo en el estudio del genoma humano. Esta declaración expresada por dos hombres a priori tan poderosos fue una amenaza para los inversores que la interpretaron como una restricción a las patentes y por tanto a la explotación económica de los genes que se estudiaran en la investigación. No obstante, este es solo un ejemplo de cómo los políticos en muchas ocasiones escuchan finalmente a los intereses económicos, que buscan siempre una defensa de sus inversiones, que el riesgo de éstas disminuya y puedan obtener beneficio.

¹⁹ Cela Conde, C.J. «Patente de ...», *op. cit.*: «Los fondos asignados por el Department of Energy y el National Institute for Health estadounidenses a las cuestiones éticas, legales y sociales alcanzan entre el 3 y el 5% del presupuesto dedicado por esas instituciones al Proyecto Genoma Humano. Se trata, con mucho, de la mayor inversión del mundo en cautelas éticas».

Y es solo un ejemplo porque ya varios años antes se aceptaba con mucha libertad. Las oficinas de patentes más importantes del mundo, la norteamericana USPTO, la europea EPO y la JPO de Japón, comenzaron a trabajar juntas en el año 1983 en la llamada Trilateral Co-operation²⁰ y emitieron de modo conjunto en 1988 un comunicado²¹ considerando los productos de origen natural purificados como no naturales y tampoco como descubrimientos y, por lo tanto, se consideraron patentables. ¿Qué querían decir con purificados? Nada más y nada menos que separados de su contexto natural, esto es, aislados.

Las tres grandes oficinas de patentes a nivel mundial estaban a favor de la patentabilidad del genoma aislado. Parece claro que se basaban más bien en justificaciones a nivel económico, como se ha dicho antes, y no tanto a nivel ético o técnico: se amplió enormemente el significado de invención para que cupiesen los genes en los requisitos técnicos exigidos legalmente para otorgar la patente.

3. INICIO DEL PROYECTO GENOMA HUMANO (PGH)

Con la declaración de las Oficinas de Patentes, ya no solo EEUU tenía una "lluvia" de patentes, que había surgido allí desde el pronunciamiento de su Tribunal Supremo sobre el caso Chakrabarty, nombrado más arriba, diciendo que la patente puede proteger "cualquier cosa bajo el sol hecha por el hombre". El efecto se extendía también por Europa y Japón, aumentando el número de solicitudes de forma muy notable. Pero lo realmente importante de esta declaración y sus efectos fue su coincidencia casi exacta en el tiempo con el Proyecto Genoma Humano que se inició en 1990.

El Proyecto Genoma Humano (PGH) es la iniciativa tomada por EEUU, algunos países europeos y Japón para descifrar la secuencia completa del genoma humano, esto es, de saber dónde está cada gen en un "mapa" de cada cromosoma de los 23 que tiene la especie humana. A pesar de que el avance de las nuevas tecnologías abarató durante

²⁰ Fue establecido en 1983 entre: la Oficina Europea de Patentes (EPO), la Oficina de Patentes de Japón (JPO) y la Oficina de Patentes y Marcas de Estados Unidos (USTPO). <http://www.trilateral.net/index.html>, 28/06/2015.

²¹ Darío Bergel, S. «Enfoque ético-jurídico de la sentencia de la Corte Suprema de los Estados Unidos sobre la patentabilidad de genes humanos», *Revista Bioética*, 2014, nº22, pág. 21.

el proceso el estudio del genoma y de que el precio al final de PGH fue menor del que se esperaba, el precio de toda esta investigación alcanzó los 2700 millones de dólares²². Es muy importante destacar que ha sido el proyecto internacional con más fondos invertidos en cuestiones éticas y sociales relacionadas con el asunto. Hasta un 5% fue destinado a este tipo de estudio, lo que ha dado pie a enorme bibliografía y a un análisis muy completo de los problemas que surgen de este estudio biológico. No obstante, aún queda mucho que discutir acerca de las soluciones a dichos problemas.

El PGH ha abierto un mundo de posibilidades sobre el estudio genómico, ha motivado el avance de diferentes ciencias de las que depende el estudio genómico y su explotación económica: la tecnología que facilita la investigación de zonas muy específicas del genoma, la tecnología que permita almacenar y comparar de forma computacional la enorme cantidad de datos que se extraen, la investigación y el desarrollo sobre los descubrimientos y aplicaciones que tienen las secuencias descubiertas y estudios derivados de todas estas cuestiones en los ámbitos sociales, éticos y legales que han de resolver muchas cuestiones.

Todo el avance que se ha de desarrollar a partir del genoma humano tiene un beneficio económico del que alguien va a aprovecharse. Todas esas nuevas vías de aplicación terapéuticas, científicas, informativas, etc. van a tener un aprovechamiento. Se han formado miles de patentes que dan derechos exclusivos sobre determinadas secuencias a Universidades, corporaciones privadas que invierten en biotecnología, a estados, etc. Esta situación es fuente de conflictos y de enfrentamientos por el uso abusivo del monopolio que en ocasiones se da sobre la explotación y el acceso a todo lo que se desprende del gen patentado y se acrecentó, como decía anteriormente, al dejar las Oficinas de patentes tanta libertad para patentar los genes aislados.

Los límites que se anteponían a la entrega de las patentes ya no eran técnicos puesto que se aceptaba cualquier secuencia genética aislada como invento y como no obvia. Solamente se podría discutir su aplicación industrial, pero como tampoco era necesario que fuera efectiva, sino meramente potencial, se otorgaron muchas patentes

²² Se previó al comenzar el PGH que el costo total alcanzaría los 3 billones de dólares; Mendoza Martínez, L., *Proyecto Genoma Humano y medicina genómica en México: su efecto en instituciones y organismos, en lo político y en la sociedad*, p. 30.

http://www.difusioncultural.uam.mx/casadeltiempo/35_iv_sep_2010/casa_del_tiempo_eIV_num35_29_3.pdf, 30/6/2015.

sobre genes de los que no se sabe su uso, lo que ha podido crear un bloqueo a otras investigaciones.

En cualquier caso, no son pocas las voces que quieren resaltar que existe realmente un retraso en el concepto y regulación de la protección legal respecto del avance científico y tecnológico²³.

4. EVOLUCIÓN ÉTICA

Debemos observar cómo se han desarrollado los diferentes marcos normativos en los países desarrollados en lo referente a la patentabilidad del genoma. Así podremos darnos cuenta de que no hay una opinión dominante, sino que cada sistema tiene sus restricciones: algunas enfocadas hacia una limitación ética y otras menos. De esto depende que haya puntos de vista, desde favorables de la libre patentabilidad del genoma hasta la absoluta negación de dicho privilegio.

- Directiva UE, 98/44/CE²⁴:

Empezaremos analizando la normativa que rige a nivel comunitario. La Directiva 98/44/CE es el instrumento legal que ha desarrollado la Unión Europea sobre la protección de las invenciones biotecnológicas.

Es una herramienta con marcadas medidas y límites éticos que están claramente expuestos en el artículo 6 de la misma diciendo que «Quedan excluidas de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial sea contraria al orden público o a la moralidad». Posteriormente expone algunos casos concretos cuyas patentes quedan expresamente prohibidas: la clonación de seres humanos; la modificación de la identidad genética germinal del ser humano; los fines industriales o comerciales que

²³ Se ha planteado la posibilidad de introducir las invenciones biotecnológicas bajo la categoría de obra científica o bajo copyright. Por ejemplo: a) Martino da Silva, P.: «Genes y patentes: ¿estará desfasado el Derecho Tradicional?», *Revista de Derecho y Genoma Humano* 3, 1995, pp. 149-159; b) Iglesias Prada, J.L. *La protección jurídica de los descubrimientos genéticos y el Proyecto Genoma Humano*, Civitas, Madrid 1995, pp. 132-135.

²⁴ DIRECTIVA 98/44/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 6 de julio de 1998 relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas.

puedan surgir de los embriones humanos; y los procedimientos de modificación genética de animales que supongan para estos sufrimiento sin utilidad sustancial²⁵.

Como otro punto a destacar, es muy importante subrayar también el considerando número 16 en el que se antepone el derecho a la dignidad y la integridad de las personas impidiendo de forma expresa cualquier patente sobre una parte del cuerpo humano, incluidas, según la normativa, «la secuencia o la secuencia parcial de un gen humano». Este considerando se materializa y refuerza dentro de la propia directiva en el artículo 5, siempre aludiendo a que no es patentable el «simple descubrimiento». Es importante subrayar esas últimas palabras porque solo hay que llegar al punto siguiente del mismo artículo (5.2) para darse cuenta de que hay matiz es muy relevante. El artículo dice así:

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

Hay, por tanto, dos hechos destacables en este párrafo para poder considerar a un elemento del cuerpo humano patentable. El primero es que existe un procedimiento técnico previo que haga posible este aislamiento de su contorno o contexto natural. Y en segundo lugar, se estipula que no es necesario que la estructura sea diferente a la del mismo elemento del cuerpo humano en la naturaleza. Entonces, ¿qué tipo de gen o secuencia de gen se entiende desde la normativa europea como patentable? Cualquier gen que haya sido aislado mediante un procedimiento técnico aunque no haya ninguna modificación estructural que lo diferencie de su origen natural.

Muchos autores han criticado esto y lo han comparado incluso con la posibilidad de patentar la rama de un árbol una vez ha sido arrancada, o, para que haya un

²⁵ Hay que hacer referencia al hecho de que no siempre en Europa estuvieron permitidas las patentes sobre animales. Se tardó más en aceptarlas que en EEUU. Por ejemplo, la patente sobre el oncorrotón fue inicialmente rechazada en Europa, aunque ya se aceptó (1991) antes de la entrada en vigor de esta Directiva por el mismo motivo que rige actualmente: utilidad de la patente.

procedimiento técnico más claro, patentar una partícula subatómica, por ejemplo un electrón, por haber conseguido aislarla de su contexto natural original, el átomo²⁶.

Pero la normativa europea no sólo se centra en aspectos éticos (aparte de los legales o técnicos) para decidir sobre la patentabilidad de las secuencias de genes, sino que se fija también en los intereses económicos que están en juego para las corporaciones inversoras. Así lo reconoce la Directiva en su Considerando número 2 al tener en cuenta «que, especialmente en el ámbito de la ingeniería genética, la investigación y el desarrollo exigen una suma considerable de inversiones de alto riesgo que sólo pueden rentabilizarse con una protección jurídica adecuada».

A pesar de esta última puntuación, lo que es evidente es que en Europa se han puesto históricamente más trabas morales a la hora de otorgar una patente sobre organismos vivos, tema que ha sido discutido durante años antes de ser aprobada esta Directiva.

- La normativa española

Para hacernos una idea de lo que nos encontramos en España, la normativa española, subordinada a la normativa de la UE, de nuevo hace referencia en la Ley de Patentes al orden público y a las buenas costumbres (art. 5) para impedir todas aquellas patentes cuya utilidad vaya en contra de estos valores aceptados socialmente. En el mismo artículo vemos que se repite, conforme a la normativa europea, la prohibición expresa de determinados supuestos como la clonación, la modificación de la identidad genética, la utilización de embriones con fines comerciales y la patente de elementos humanos o su simple descubrimiento.

Matiza, de nuevo al igual que lo hace la normativa europea, el último punto añadiendo más adelante las mismas condiciones que ésta: que haya un procedimiento técnico aunque siga teniendo la misma estructura que la de su origen natural.

En conclusión, las normativas europeas han defendido todos los intereses de la sociedad y la protección de la inversión pero siempre con vistas al respeto de unos valores superiores que, aunque sean abstractos, son compartidos casi por completo a lo largo y ancho de la Unión Europea.

²⁶ Darío Bergel, S. «Enfoque ético-jurídico ...», *op. cit.*, pág. 22.

- UNESCO: el genoma humano como Patrimonio de la Humanidad

Esta organización de las Naciones Unidas parte de la idea básica de que el 99'9% del genoma humano es compartido por todos los seres de nuestra especie, por lo que es común a todos. Para la UNESCO, el genoma humano es Patrimonio de la Humanidad y así lo hizo constar en el artículo 1 de la Declaración Universal de la UNESCO sobre el Genoma Humano y los derechos Humanos de 1997: «es la unidad fundamental de todos los miembros de la familia humana». Como Patrimonio de la Humanidad, lo que exige la UNESCO es la imposibilidad de poder comerciar con el genoma humano. No debería ser comercializable ni patentable, no es apropiable de ningún modo. Al ser un patrimonio de todos, los conocimientos adquiridos sobre el genoma deberían ser compartidos libremente, sin ninguna traba, ya que es un bien común de todos y ha de serlo para todos.

Ya en el año 2000, mediante el Coloquio Internacional sobre «Ética, Propiedad Intelectual y Genómica» producido por el grupo de trabajo del Comité Internacional de Bioética de la Unesco, se pide impedir que los resultados de las investigaciones sean apropiados por cualquiera²⁷. Se defiende también la distribución del conocimiento y de los resultados que den las investigaciones, tanto económicos como científicos.

No obstante, a pesar de la posición fuertemente ética que defiende la UNESCO en contra de la patentabilidad del genoma humano, es relevante que utilizara la expresión «en sentido simbólico» para referirse al genoma humano como Patrimonio de la Humanidad. El artículo 1, antes nombrado, dice que «el genoma humano, en un sentido simbólico, es el patrimonio de la humanidad». ¿Por qué esa limitación del patrimonio de la humanidad al «sentido simbólico»? Algunos han visto en esta expresión la puerta abierta a la patentabilidad, ya que no es posible entender que algo en sentido simbólico pueda tratar el sistema de patentes y, de hecho, ninguna legislación lo ha hecho²⁸.

Existe una ambigüedad (premeditada o no) en la declaración de la UNESCO, ya que tampoco se ha pronunciado nunca sobre la patentabilidad de los genes aislados o el

²⁷ Darío Bergel, S., «Patentes biotecnológicas y genéticas: enfoque jurídico y ético», *Derecho PUCP*, N° 69, 2012, pág 317.

²⁸ Talavera Fernández, P., «Patentes sobre ...», *op. cit.*, pág. 246.

ADN^c²⁹, sino del genoma humano como conjunto y como algo compartido, de forma más bien abstracta, por toda la humanidad. En este sentido, muchas de las normativas europeas ya recogen que ninguna parte del cuerpo humano puede ser patentada aunque, como hemos visto, se matiza al hablar de genoma humano en general o de genes y secuencias de genes asiladas.

En cualquier caso, la posición ética y moral defendida por la UNESCO presenta algunas ambigüedades o, si se prefiere, adolece de fuerza y de capacidad de imposición por ser poco clara y poco contundente al respecto de la patentabilidad del genoma o, más bien, de los genes humanos, que al final es lo que realmente es relevante.

- Estados Unidos

En contraste con todas las barreras éticas defendidas por la UNESCO y de los límites expresos estipulados en las normativas europeas, en el sistema normativo estadounidense no existen cláusulas expresas de moralidad ni orden público. La legalidad de los EEUU tiende a limitarse a meros conceptos técnicos y a su cumplimiento. Así, basta con que un invento tenga los caracteres exigidos y sea considerado como algo no obvio, como una verdadera acción inventiva y tenga utilidad para que la patente pueda ser otorgada sin necesidad de determinar si aquello que se quiere patentar pueda crear controversias de tipo moral o ético. Es precisamente al último concepto, la utilidad de la patente, al que se remiten para determinar si una patente es realmente favorable para la sociedad y, por tanto, de forma indirecta, si cumple con unos requisitos morales de fondo, si va a repercutir en una utilidad notable para la sociedad.

Es por esta causa de análisis meramente técnico o legal de la aceptación de las patentes por la que EEUU siempre ha "roto el hielo" hacia la aceptación de patentes, primero sobre organismos vivos y después sobre materiales humanos. Incluso veremos más adelante que las resoluciones dictaminadas a lo largo de todo el trayecto judicial se centran únicamente en los conceptos técnicos que puedan dar pie a la patentabilidad del gen. De este tema se va a hablar en los apartados siguientes.

²⁹ *Ibidem*, pág. 233.

5. SOBRE LA PATENTABILIDAD DEL ADN AISLADO Y EL ADN COMPLEMENTARIO

- Diferencia entre ADN aislado y ADN complementario:

Es esencial entender la diferencia entre estos dos conceptos ya que la diferencia entre ambos es, como se verá más adelante, el punto de partida para justificar o para rechazar su patentabilidad. La patentabilidad, ya no solo del ADN aislado, sino también del ADN complementario, no es una cuestión ni mucho menos pacífica a pesar de la diferencia que existe en el proceso de consecución del primero y del segundo.

La técnica para aislar el gen o las secuencias que interesan a los investigadores consiste, a grandes rasgos, en analizar las transcripciones llevadas a cabo por el ARN mensajero con el objetivo de extraerlas y determinar qué información es la que se transmite, por ser útil, desde el ADN, pasando por el "filtro" del ARNm y hasta la creación de las proteínas. De esta forma no sólo se sabe desde qué secuencia aparecen las proteínas que pueden interesar al científico, sino que también se puede determinar con exactitud cuál es el gen del que procede la información que favorecerá la aparición de dichas proteínas. Cuando el investigador ha examinado y determinado con exactitud qué gen porta la información por la que se ha interesado, simplemente tendría que aislarlo del resto de la cadena de ADN.

El resultado de este proceso es lo que conocemos como ADN aislado. No existe ningún modificación en la información que porta el gen aislado, simplemente se separa y se deja inconexo de su contexto natural, que sería la cadena completa de ADN. Una vez extraído y correctamente aislado, el gen, además, puede ser clonado. Seguiría considerándose el gen clonado como ADN aislado. Estaríamos, por tanto, ante un gen aislado, ya no sólo fuera del contexto natural que es el genotipo completo del individuo, sino, además, fuera de la influencia del contexto vital del individuo, esto es, el fenotipo.

Ahora bien, ¿cuál es, entonces, la diferencia del ADN aislado con el complementario? La diferencia radica en un proceso invasivo del científico sobre el gen aislado. La intervención consiste en hacer efectiva la limpieza de los intrones del gen por medio de el ARN mensajero, obteniendo un gen "limpio", con una información completamente útil, monopolizada solamente por los exones. Es decir, se borra del gen aislado y original toda información no útil o desconocida, esa información que

conocemos como intrones y que no participa de la creación de las proteínas que interesan al investigador. Se obtiene un gen que, además de estar totalmente fuera de su contexto natural, está depurado y ha sido filtrado mediante una intervención técnica que modifica, en cierto modo, la información que portaba y su estructura, aunque no modifica en absoluto su información útil.

Se consigue un gen con información plenamente útil pero sin modificación alguna en su estructura genética ya que no varía su información respecto a la que poseía en la naturaleza; solamente hay cambios en su estructura molecular, que ya no es de origen natural. Aquí es donde aparece la diferencia esencial: el ADNc ya no proviene, estrictamente hablando, de la naturaleza, a diferencia del ADN aislado, que sí que existe de la misma forma y en el mismo orden en la naturaleza. El ADNc, aunque la secuencia de nucleótidos no varíe, ya no responde a un elemento existente como tal en la naturaleza, sino que ha sido modificado por la intervención del técnico de laboratorio.

- La consecución del ADNc: ¿invento?

¿Es suficiente la modificación estructural del ADN aislado para poder considerarlo como invento? O lo que es lo mismo, ¿es el ADNc algo más que un descubrimiento por el hecho de haber sido modificado molecularmente aunque no cambie la información genética que posee de forma natural? Es especialmente importante determinar qué significa a nivel científico, pero sobre todo a nivel legal, el hecho de obtener tanto el ADN aislado como el ADNc. De hecho, todas las normativas de patentes en las sociedades modernas consideran que los descubrimientos naturales no son patentables de ningún modo puesto que para que la patente sea otorgada, como ya se ha explicado, se deben cumplir unos requisitos esenciales entre los que se encuentra la exigencia de haber un acto inventivo.

Parece difícil defender que el ADN por el mero hecho de ser aislado de su contexto natural pueda ser considerado como un invento. Es cierto, evidentemente, que hay un procedimiento técnico y un estudio previo que permiten dar con el gen, determinar su función y aislarlo. Pero estos procesos son anteriores y no tienen que ver con que el objeto que se aísla pueda ser patentable. Separar algo de la naturaleza que le corresponde no debería ser, en principio, suficiente para empezar a considerar lo extraído como no natural y como invento. Aún así, como hemos visto más arriba, se ha

admitido incluir en las legislaciones el ADN aislado como objeto susceptible de ser patentado.

Por otro lado, y ya que existe mucha crítica alrededor de la patentabilidad del ADN aislado, se discute también la patentabilidad del ADNc. Es menos claro en este caso que el resultado obtenido sea un producto natural sin más. Hay un proceso técnico previo más sofisticado y que llega más lejos que el mero aislamiento. Se está, no solo separando de su naturaleza al gen, sino modificándolo molecularmente. Sin embargo, a pesar de este hecho, se discute y no es un tema nada pacífico el que el ADNc pueda ser patentable.

Es evidente, como ya hemos dicho, que el proceso técnico es más complejo y que, además, se modifica de cierta manera el gen, obteniendo así un producto alterado, es decir, no igual al original. El gen obtenido ya no es un producto que nace en la naturaleza y que existe en ella como tal sino que ha sido creado por la intervención técnica humana. Pero, entonces, ¿por qué se discute que el ADNc pueda ser objeto de patente? La principal objeción que interponen los contrarios a la posibilidad de patentarlo es que la información del gen sigue absolutamente intacta³⁰.

Es cierto y está admitido que la mano del hombre modifica la estructura molecular eliminando los intrones del gen aislado y obteniendo de esa forma el complementario. Pero también se sabe que la información que contiene el gen original en la naturaleza no se modifica de ningún modo y que las proteínas que se van a transcribir mediante el ARN mensajero en un estado natural del gen son las mismas que se crearían a partir del gen complementario. Por tanto, ¿es suficiente la "limpieza" del gen para considerarlo invento y no descubrimiento?

Esta es la pregunta que se está intentando responder y sobre la que el Tribunal Supremo de los Estados Unidos ha respondido. Pero antes de analizar dicha sentencia, debemos hacer un estudio de las características del ADNc para situarle frente a las exigencias legales que rigen la patentabilidad de los inventos. Como sabemos y se ha visto más arriba, son tres los principales requisitos para admitir la patentabilidad de un invento: la no obviedad, la novedad y la aplicación industrial. Debemos, pues, analizar si los genes cumplen realmente con los requisitos establecidos en la ley.

³⁰ Darío Bergel, S. «Enfoque ético-jurídico ... », *op.cit.*, pág. 25: «los genes son básicamente información y la información no puede ser patentada».

- a) aplicación industrial/utilidad
- b) novedad
- c) no obviedad

Pero además, para analizar la patentabilidad del ADN, tenemos que analizar un requisito más: el respeto al orden público y la moral.

- Novedad y no obviedad del ADN

Ya hemos visto que estos dos conceptos son realmente ambiguos, muy poco precisos. Sin embargo podemos aproximarnos a ellos relacionándolos con los conceptos de "estado de la técnica", esto es, lo que se conoce, lo que se ha divulgado y lo que se maneja en el ámbito concreto de lo que se va a patentar, y la actividad inventiva, que supone que lo que se solicita para la patente debe no ser evidente para los expertos en la materia, no tiene que ser algo común o que se pueda hacer con facilidad.

El principal problema que debemos intentar resolver en esta cuestión es: el ADN, ¿es susceptible de ser entendido como un invento? Ya hemos estudiado este problema en el apartado inmediatamente anterior y se ha distinguido entre el ADN aislado y clonado y el ADN complementario. Debemos determinar si existe realmente una actividad inventiva en su aislamiento o purificación.

En mi opinión, el ADN aislado debería desecharse del concepto de invento, no conlleva ningún proceso de modificación ni de avance técnico o científico en ningún sentido, simplemente se sigue un procedimiento técnico (éste sí, patentable) para llevar a una separación del gen de su posición natural en la cadena del ADN. No hay un gen nuevo, no hay una actividad inventiva.

El gen es exactamente igual que en su origen. El hecho de que haya habido un procedimiento técnico anterior que haya sido novedoso para la ciencia, no hace que el gen extraído lo sea, más si no hay modificación alguna sobre el mismo: saber la función que tiene un gen y su posición en la secuencia es un descubrimiento, por lo que no cabe en las condiciones de la patentabilidad.

Más confuso es el caso del gen complementario. Objetivamente, aquí existe una modificación del gen natural mediante la cual se obtiene un producto que no existe por sí mismo en la naturaleza. El ADNc no existe de forma natural, ha necesitado un proceso técnico destinado, ya no solo a extraerlo, sino a modificarlo, a "purificarlo". Este proceso existe de forma natural, el cuerpo lo hace mediante el ARNm, pero no existe el resultado en la naturaleza: el gen complementario no existe de forma natural.

No voy a resolver aquí si es un invento o no lo es ya que solo podría limitarme a expresar mi propia opinión. Muchos expertos están a favor de la patentabilidad de este gen ya que entienden que el proceso de modificación es suficiente para hacerlo patentable. Otros, sin embargo, se muestran displicentes porque creen que el hecho de que la información del gen original sea exactamente la misma a la obtenida no resulta favorable a la hora de considerar el producto final como un invento.

Pero aunque sea un tema abierto, sí que tengo que decir que, en mi opinión, hay posibilidades mucho más amplias de poder considerar patentable el ADNc que el ADN genómico aislado. Hay que añadir también que para ser considerado el ADNc como invento hay que forzar un poco el concepto de actividad inventiva, hay que interpretarlo de manera amplia y esto es lo que crea distinciones tan grandes de criterio entre los expertos.

- La aplicación industrial

Se ha endurecido este requisito a lo largo de los años. Se llegaron incluso a dar patentes como protección de secuencias de genes cuya aplicación real no se conocía y ni se sabía cómo podían dirigirse. Poco a poco, con el objetivo de no obstruir la investigación y de frenar la avalancha de patentes que se produjo en este periodo, se endurecieron las exigencias debiendo la patente mostrar una utilidad verídica al menos de forma potencial siempre y cuando ésta sea relevante.

Son varias las aplicaciones que se aceptan: procedimientos de diagnóstico, herramientas de investigación, las terapias génicas y la producción de proteínas para uso terapéutico³¹.

- Respeto al orden público y a la moral

³¹ Talavera Fernández, P., «Patentes sobre ...», *op.cit.*, pág. 241.

Para completar todos estos requisitos, existe una última exigencia añadida para que las solicitudes sean aceptadas. Ésta va más allá de lo técnico, ya que de ello se encargan los tres requisitos vistos anteriormente.

Las leyes de patentes prácticamente siempre han convenido entender como rechazables aquellos inventos que pudieran atentar de alguna forma contra el orden público o la moral de la época. Ambos son conceptos indefinidos, cambian según la sociedad y han de adaptarse a la situación y al lugar concretos para poder ser aplicados. Los legisladores entendieron en su momento que, a pesar de que para algunos expertos y autores el tema de las patentes debería ser meramente técnico, este tipo de protección solo debía otorgarse a aquellos inventos que no pudieran afectar de forma negativa a otros derechos o intereses superiores. Es decir, ya aparece un enfoque moral a la hora de establecer los requisitos de patentabilidad de un invento. Por lo tanto, es absolutamente necesario estudiar si los inventos, al ser patentados, afectan a intereses superiores.

El problema, por supuesto, está en concretar qué entiende la sociedad (o sus dirigentes y legisladores) por valor superior, en saber dónde se establece el límite de la moral y la ética frente a la explotación económica y mercantil. Para poner un ejemplo, la ley de Patentes española, en su artículo 5, impone en su apartado primer y de forma genérica el rechazo a las patentes que vayan en contra del orden público o las buenas costumbres.

V. LA SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPREMO DE LOS ESTADOS UNIDOS

1. DATOS GENERALES SOBRE LOS CÁNCERES DE MAMA Y DE UTERO

- BRCA1 Y 2, ¿qué son?: genes controladores y supresores del cáncer.

Antes de analizar el proceso judicial que acabó con la sentencia del Tribunal Supremo de los EEUU, hay que entender un poco mejor qué son los genes que forman el centro de la cuestión y por qué son tan relevantes para las asociaciones ciudadanas y científicas.

En el cáncer de mama o de ovario, como en otros cánceres o enfermedades, puede existir una predisposición genética a la hora de padecer dichas enfermedades. Es decir, existen ciertas informaciones hereditarias que facilitan la aparición y el padecimiento de determinadas enfermedades.

Los genes BRCA1 y BRCA2 son genes que emiten proteínas con el objetivo de suprimir o controlar la proliferación de las partículas tumorales en el cuerpo. Concretamente, está relacionado con el cáncer de mama y, en menor medida, con el cáncer de ovario. Se han descubierto muchas mutaciones de estos dos genes que explican genéticamente (en algunos casos en porcentajes muy altos) la aparición de un gran número de casos de cáncer de mama y de ovario. Las mutaciones hacen que los genes no cumplan de la forma más eficiente su cometido, desapareciendo de esta forma la función controladora del cuerpo y permitiendo que el riesgo de padecer cáncer aumente de forma significativa.

Si repasamos los datos, y aunque la mayoría de los casos de cáncer de mama no tienen una causa identificable, se estima que entre un 5 y un 10% son producidos por mutaciones hereditarias generadas sobre estos genes. Entre las mujeres que tienen algún tipo de mutación de estos genes hay un riesgo mayor, de entre un 45 y un 80% (a grandes rasgos, porque cada gen y cada mutación de los mismos tiene un efecto diferente).

Vemos, por lo tanto, que la discusión sobre la que se desarrolla este trabajo y sobre la que ha decidido el Tribunal Supremo de los Estados Unidos tiene, efectivamente, una importante carga en relación al interés público, pues estamos hablando de unos genes que facilitan el diagnóstico y la detección de dichas deficiencias a la hora de depurar las partículas tumorales y que, por tanto, son un objeto útil para una consecución efectiva de la salud pública.

Es un tema altamente relevante, pues se ha de asegurar en todo momento la posibilidad de acceder a un sistema sanitario que permita al ciudadano prevenir, diagnosticar o curar los problemas que puedan derivarse de cualquier deficiencia de su organismo y, en este caso, de las deficiencias adquiridas por herencia genética. Es por eso que la decisión del Tribunal Supremo supone la base sobre la que se sustentarán las futuras patentes de los diferentes genes que se vayan descubriendo y sobre sus

funciones y aplicaciones derivadas. Por lo tanto, tiene sus consecuencias, sobre todo en los temas tratados durante este trabajo, tales como los problemas que puede imponer el derecho de patente al acceso de los ciudadanos a tratamientos terapéuticos o procedimientos de diagnóstico, la dificultad sobrevenida de la ciencia para seguir investigando por verse limitada a derechos privados, etc..

En definitiva, la decisión del Tribunal Supremo es sobre la que habrá que justificar la existencia (o no) de otros fenómenos monopolísticos que puedan surgir en torno a las patentes de genes, como ha ocurrido en el caso de Myriad Genetics.

2. EL PROCESO JUDICIAL

Como ya se ha dicho más arriba, los proyectos sobre estudio del genoma humano dieron pie a una avalancha de patentes y derechos que otorgaban la propiedad y el derecho exclusivo de explotación de los genes e incluso de amplias secuencias de genes que se iban descubriendo y aislando. Los genes eran puestos en manos privadas lo que fomentaba la creación de rígidos monopolios alrededor de la explotación económica que se podía obtener del gen cuya propiedad se obtenía.

- El Monopolio de Myriad Gentetics

El caso que vamos a estudiar a continuación es el claro ejemplo de cómo el descubrimiento de unos genes importantísimos y su protección mediante patentes pueden acabar siendo un negocio al margen de las necesidades o intereses de la sociedad.

La situación que vamos analizar surge después de que las patentes en cuestión cayeran en manos de la misma empresa, Myriad Genetics, contra la que se comenzaría una larga carrera judicial. Esta empresa es una parte activa del proceso de investigación del genoma humano y, concretamente, de la relación con la aparición y desarrollo de las enfermedades que dependen de una herencia genética. Fue codescubridora de los genes sobre cuyas patentes ha dictaminado el Tribunal Supremo de los EEUU. Los genes en cuestión son los conocidos como BRCA1 y BRCA2.

El primero de los dos, fue descubierto en 1990 por Mark Skolnick, que fundó Myriad Genetics para poder defender los intereses económicos que el descubrimiento conllevaba³². Una vez fundada la sociedad, tras cuatro años de intentos, Myriad Genetics consiguió clonarlo y patentó el gen, de forma que conseguía una protección exclusiva de uso y explotación sobre el mismo. Se convirtió en el primer gen patentado en esta particular carrera internacional de estudio e investigación sobre el genoma humano.

Fue en 1995 cuando el gen BRCA2 fue descubierto por una confluencia de laboratorios públicos que, en cooperación y bajo la coordinación de investigadores británicos, acabó con la patente de este gen en manos de la Cancer Research Company, laboratorios ingleses. Concedió una licencia a una de las competidoras de Myriad Genetics. Sin embargo, el proceso acabó con la posesión de las dos patentes bajo el poder de Myriad Genetics, que disfrutó desde entonces de un monopolio absoluto en todo lo que se refiere a la explotación de los genes: terapias, así como procedimientos de diagnóstico, etc.

- Abuso de monopolio

Myriad Genetics consiguió tener las patentes bajo su poder, lo que le daba un enorme campo de actuación respectivo a la explotación económica derivada de los genes. El derecho de patente es muy amplio y cubre todo lo que en la secuencia se encuentre y todo lo que pueda derivar de ella: productos farmacéuticos, terapias, procedimientos de diagnóstico.

La polémica de su abuso monopolístico aparece, sobre todo, cuando decide reservarse de forma exclusiva el ámbito diagnóstico, sin otorgar licencias ni permitir el uso de procedimientos de este tipo en laboratorios que no fueran suyos. Estas medidas ponían (y ponen, todavía hoy) en riesgo la seguridad e intereses ciudadanos ya que, no solo obligaba a las personas interesadas en los diagnósticos a acudir a un laboratorio propiedad de Myriad Genetics, sino que además hizo que los precios llegaran a límites exorbitados que mucha gente interesada no se podría permitir. Los precios de estas pruebas llegan a alcanzar todavía los \$3000 y \$3500.

³² Darío Bergel, S. «Enfoque ético-jurídico ... », *op. cit.*, pág. 19.

La decisión de Myriad Genetics está fuera de toda comprensión ética. Se centra absolutamente en el beneficio económico de la empresa y en seguir financiando así sus investigaciones. Es comprensible que una empresa de investigación que invierte tanto dinero en estudiar el genoma humano y sus posibilidades como es Myriad Genetics quiera garantizarse grandes ingresos para poder seguir financiando sus proyectos. Sin embargo, debería ser primordial atender las necesidades de la población por encima de los intereses económicos privados de estas empresas.

- 2009: Asociaciones contra monopolio Myriad

No tardaron mucho en reaccionar diferentes sectores de la población que, mediante grupos ciudadanos e instituciones científicas, se organizaron para pedir la defensa de la salud pública y el desarrollo de la ciencia médica.

Definitivamente, el monopolio de Myriad Genetics no era bueno para la investigación ni para la asistencia sanitaria, lo que afectaba más negativa que positivamente a la economía estadounidense y al interés público.

- Tribunal NY les da la razón: anulación de todas las patentes³³.

Todas estas entidades, entre ellas importantes sociedades como la American Civil Liberties Union, se organizaron para interponer una demanda contra las patentes sobre los genes BRCA1 y BRCA2 que estaban en manos de Myriad Genetics. La demanda se interpuso ante el órgano unipersonal del distrito de Manhattan, Nueva York.

En 2010 el juez falló a favor de los demandantes ordenando la nulidad de todas las patentes que poseía Myriad Genetics al entender, y es importante este punto de vista, que los genes patentados no tenían ningún proceso previo que pudiera hacer entender que fueran diferentes a los originales que se encuentran en la naturaleza y que, por tanto, fueran una invención. Es decir, decidió que las patentes deberían ser nulas por no cumplir su función primordial de protección sobre un invento, ya que, según el juez, lo hacían sobre un descubrimiento sin actividad inventiva: el gen no cambia aunque sea aislado y clonado, es el mismo que el original.

³³ Association for Molecular Pathology v. United States Patent and Trademark Office, 669 F. Supp. 2d 365, 385–392 (SDNY 2009)

Evidentemente, la disputa judicial no quedó ahí y hubo recursos ante la decisión del juez por entenderla Myriad Genetics como excesiva (la corporación privada busca, como es normal, su mayor beneficio, que en este caso es la aceptación de todas las patentes que están bajo su poder).

- 2011: Tribunal Federal les quita la razón. Importante voto disidente³⁴.

En 2011, una vez interpuesto el recurso de Myriad Genetics, conoce del caso el Tribunal Federal, equivalente a la segunda instancia. Aquí es donde en la sentencia se produce el primer salto cualitativo a tener en cuenta: la distinción entre el ADN aislado y el ADN complementario, obtenido, como ya se ha explicado, mediante un proceso de filtración en el que el ARN mensajero "limpia" los intrones y facilita la obtención de un gen compuesto solamente por información útil (exones).

Este Tribunal se compone por tres jueces. El planteamiento se hace desde la distinción ya nombrada y lo verdaderamente importante es el voto disidente de uno de ellos. Los jueces que formaron mayoría apoyaron el sostenimiento de las patentes, tanto de los genes aislados como de los obtenidos mediante el ARNm. Sin embargo, el tercer juez emitió un voto negando la posibilidad de que cualquier gen pudiera ser patentado.

Se aleja, pues, de la doctrina llevada a cabo por sus dos compañeros, pero también por la doctrina seguida por el juez de primera instancia: admite que los genes pertenecientes a lo que llamamos ADN complementario puedan ser patentados al haber sido obtenidos mediante un proceso previo que modifica sustancialmente la estructura molecular del gen original.

Sin embargo, como ya hemos dicho, se separa tajantemente de la doctrina seguida por sus compañeros que se basa, sencillamente, en que apartar el gen de su contexto natural es una modificación del gen, que ya no es natural ni será afectado por el fenotipo que hubiese actuado sobre él en caso de haberse desarrollado. Para el juez disidente la situación es otra: el gen aislado no tiene posibilidad alguna de ser patentado ya que no hay diferencia alguna con el gen original porque porta la misma información y la misma estructura, sin haberse modificado nada de su interior ni de su información. Genéticamente la información es exactamente la misma que la que encontraríamos en la

³⁴ Association for Molecular Pathology v. United States Patent and Trademark Office, 653 F. 3d 1329 (2011)

naturaleza. En definitiva, defiende que la mera extracción de un elemento de su contexto natural no hace de éste una invención, sino, más bien, un descubrimiento que, aunque lleve un esfuerzo e inversión de gran tamaño, no puede ser patentable.

El juez emitió un voto más definido que el primero, proveniente del juez de primera instancia, y opuesto al de sus compañeros que admitían cualquier gen, bien aislado o bien complementario, como patentable. Sienta la base de una argumentación sólida y que, como veremos, surtirá efectos en la decisión definitiva del Tribunal Supremo de los Estados Unidos. Pero hay que recordar que el Tribunal Federal falló por mayoría de dos a uno a favor de Myriad Genetics admitiendo la validez de todas las patentes que se le habían otorgado.

3. LA SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPREMO (2013)

Tras el paso por el Tribunal Federal y el recurso que se interpuso a su decisión (con el voto a favor de dos de los tres jueces se aceptaron todas las patentes de Myriad Genetics sobre los genes BRCA1 y BRCA2) conoció del caso el Tribunal Supremo de los EEUU. Cada tribunal anterior había decidido de forma diferente, y no sólo eso, sino que habían aparecido hasta tres formas diferentes de argumentación para tres formas diferentes de resolver: la negación de todas las patentes del primer tribunal; la aceptación de todas las patentes que sentenció el segundo; y el voto disidente del segundo tribunal que optó por entender el ADNc como patentable pero rechazó el ADN meramente aislado como tal.

- **Sentencia del Tribunal Supremo**

El Tribunal Supremo, compuesto por nueve miembros, decidió por contundente unanimidad rechazar algunas de las patentes en disputa y reconocer las demás. ¿Cuál era la diferencia entre unas y otras?

Efectivamente, la doctrina que siguió el juez disidente del segundo tribunal fue entendida como la correcta por los 9 jueces del Tribunal Supremo. Es decir, se rechazaron todas aquellas patentes que protegían ciertas secuencias aisladas y se aceptaron las demás, que a diferencia de las anteriores protegían genes limpios, sin intrones, ADN complementario.

Sus argumentos principales para mantener que esta diferenciación es la adecuada son los siguientes, tal y como están expuestos en la sentencia³⁵:

*«cDNA is not a “product of nature,” so it is patent eligible under §101. cDNA does not present the same obstacles to patentability as naturally occurring, isolated DNA segments. Its creation results in an exons-only molecule, which is not naturally occurring. Its order of the exons may be dictated by nature, but the lab technician unquestionably creates something new when introns are removed from a DNA sequence to make cDNA».*³⁶

Existe, según entiende el Tribunal Supremo de los Estados Unidos, una intervención técnica que varía lo suficiente el elemento de origen natural como para poder considerarlo un invento: no existe de forma natural aunque la información y el orden de la misma es exactamente igual al que se encuentra en la naturaleza.

En relación con las patentes que protegen el ADN aislado dice, ya en referencia las alegaciones de Myriad Genetics:

*«Myriad’s patent descriptions highlight the problem with its claims: They detail the extensive process of discovery, but extensive effort alone is insufficient to satisfy §101’s demands».*³⁷

Determina claramente como descubrimiento el hecho de localizar y aislar el ADN. Por lo tanto, hay ciertas patentes de Myriad Genetics que no cumplen con los requisitos de patentabilidad estipulados por la normativa estadounidense de patentes. Por lo tanto es necesidad imperiosa que el gen que se quiera patentar haya sido manipulado de alguna forma en el laboratorio para que pueda considerarse patentable. En cuanto a estas moléculas de ADN localizado y aislado, el Tribunal Supremo es claro:

³⁵ ASSOCIATION FOR MOLECULAR PATHOLOGY ET AL. v. MYRIAD GENETICS, INC., ET AL., No. 12–398. Argued April 15, 2013—Decided June 13, 2013.

³⁶ *ADNc no es un "producto de la naturaleza", así que es patentable bajo el §101. No presenta los mismos obstáculos de patentabilidad que los de origen natural, los segmentos de ADN aislado. De su creación obtiene una molécula formada solo por exones, algo que no existe en la naturaleza. El orden de los exones es el mismo que en la naturaleza, pero es incuestionable que el trabajo de laboratorio crea algo nuevo cuando quita los intrones del ADN para formar el ADNc.* [traducción propia]

³⁷ *La descripción de las patentes de Myriad resaltan el problema de su reclamo: detallan el extenso proceso de descubrimiento, pero un gran esfuerzo no es suficiente para satisfacer los requisitos de patentabilidad de el §101.* [traducción propia]

Myriad Genetics ha descubierto el lugar y la función de esos genes, pero no hay una actividad inventiva susceptible de ser cubierta por un derecho de patente.

- Análisis y crítica de argumentos

Caben bastantes críticas o al menos contraargumentos para debatir la posición del Tribunal Supremo en cuanto a la aceptación de la patentabilidad del ADNc.

En primer lugar, tal y como se ha expuesto más arriba, parece que se acepta como invención el proceso de transcripción del ADN aislado llevado a cabo en un laboratorio para obtener como resultado el ADNc. Este proceso, en realidad, a pesar de que depende evidentemente de un procedimiento técnico complejo, es un acto de "limpieza", de "depuración" del gen previamente aislado. Consiste, como ya se ha dicho varias veces, en la mera limpia de los intrones para obtener una molécula compuesta únicamente por información válida o con conocida utilidad. Cabe preguntarse si cualquier depuración de algo extraído y aislado de la naturaleza será tratada de la misma forma y será considerada invento si tal procedimiento se ha completado en un laboratorio.

La segunda cuestión que destaca el Tribunal es que ya no se puede considerar igual al ADNc que al original. Sabemos que la información obtenida y el orden de ésta es la misma tanto en el gen purificado como en el aislado o incluso en el mismo todavía en su contexto natural. ¿Realmente se puede considerar distinto algo que contiene lo mismo que contenía en la naturaleza pero que simplemente ha sido limpiado de una información no válida? Parece que cualquier ligero cambio en la estructura de algo natural lo hace un invento, diferente a lo original.

Todo esto lleva a la conclusión de que el ADNc es un invento y, por tanto, patentable: no existe en la naturaleza como tal. Quizá es el argumento más firme porque estrictamente el ADN sin intrones no existe en la naturaleza. Pero una manzana pelada tampoco, y eso nunca podría considerarse invento. Más allá de las exageraciones que puedan darse, está claro que la decisión del Tribunal de entender como invento algo que para muchos debería considerarse como descubrimiento está un poco "cogida por los pelos" y es ampliamente criticable.

VI. CONCLUSIONES

1. RESPECTO A LA SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPREMO DE LOS EEUU

En cualquier caso, Myriad Genetics no recibió un golpe mortal a sus aspiraciones de patentes ya que, a pesar de que cinco de las patentes sobre BRCA 1 y BRCA2 fueron anuladas, aún tienen en su poder muchos derechos (por ser éstos sobre ADNc) sobre ambos genes, pues fueron reconocidas más de 500 solicitudes como válidas y ejecutables en 24 patentes sobre el BRCA1 y BRCA2³⁸.

Es por esto que, en mi opinión, cabe cierto escepticismo en cuanto a que esta decisión sea el final de las patentes sobre genes y que como resultado de ello todos los procedimientos relacionados con la salud pública, tales como prevención o tratamientos terapéuticos, vayan a ser mucho más accesibles para los ciudadanos y para los investigadores. No está claro hasta qué punto la libertad que abre la decisión judicial en lo referente a los genes aislados no se verá limitada en un futuro por la patentabilidad de los genes modificados, del ADNc. De hecho, como apunta Juan Ramón Lacadena, las acciones de Myriad Genetics, lejos de salir perjudicadas por una sentencia que había anulado parte de sus patentes, acrecentó su valor en bolsa al asegurarse de forma legal las patentes sobre los genes complementarios.³⁹

La decisión del Tribunal es algo ambigua ya que ha intentado por una parte establecer una especie de límite ético anteponiendo el genoma humano a la patentabilidad, pero ha dejado la puerta bien abierta a la patentabilidad del ADN complementario, lo que en la práctica supone unos efectos *a priori* similares a la patentabilidad del ADN genómico. Para algunos autores incluso ha perdido la

³⁸ Lacadena, J.R., «Patentes de genes humanos ¿sí o no?: reflexiones en torno a la sentencia del Tribunal Supremo de los Estados Unidos», *Revista de Derecho y Genoma Humano*, nº 38, 2013, pág. 6.

³⁹ *Ibidem*.

oportunidad histórica de anteponer definitivamente los intereses superiores de la sociedad a los intereses económicos de las corporaciones inversoras⁴⁰.

Ha habido muchas discrepancias en torno a ella. Sobre todo, ahora que las empresas investigadoras no pueden patentar ADN aislado en EEUU, ¿van a quedarse atrás en la carrera con la competencia (Japón, Europa) que sí que permiten la patentabilidad de los genes humanos? ¿Va a haber un freno en la divulgación de conocimientos en favor de un secreto comercial para que cada empresa evite que se den a conocer sus descubrimientos y que otros puedan explotarlos de forma gratuita? ¿Habrá un freno en la inversión? ¿O simplemente se dedicarán a transcribir el genoma aislado para obtener ADNc y patentarlo?

Entiendo y en cierto modo comparto la solución dictada por el Tribunal Supremo en cuanto a la diferencia del ADN aislado y del complementario, aunque me parece insuficiente la argumentación para poder concebir al ADNc como invento. De todas formas, como he dicho anteriormente, deja muchísimas incógnitas abiertas: por un lado, porque los que reclamaban la anulación de las patentes, ven como las patentes sobre ADN génico pueden ser sustituidas por patentes sobre ADNc o incluso por un secreto comercial y, por tanto, pueden ver truncadas sus aspiraciones en lo relativo a la libre accesibilidad de medicamentos y tratamientos y al conocimiento científico; y por otro lado, las corporaciones estadounidenses pueden verse en desventaja con las normativas europeas que admiten la patentabilidad, bien sea aislado o complementario, o incluso viendo afectadas sus perspectivas de ganancias económicas, tendencias negativas que harían imposible nuevos proyectos de inversión.

En resumen, parece que esta sentencia no ha dejado indiferente a nadie ni ha cumplido con las aspiraciones de ninguna de las partes. No se ha decantado por ninguna de las dos opciones, pero si alguna ha salido favorecida, en mi opinión, ha sido aquella que defiende la patentabilidad de los genes humanos como medio para salvaguardar las inversiones.

2. SOBRE LA PATENTABILIDAD

⁴⁰ En este sentido, Darío Bergel, S. «Enfoque ético-jurídico ... », *op.cit.*, pág. 26.

Partiendo de la base de la aplicación clásica de los requisitos exigidos en las normativas relativas a las patentes (novedad, actividad inventiva y aplicación industrial o utilidad) me parece evidente que ha habido una ampliación del concepto de invento. Se ha creado una ficción jurídica a la hora de conferir al descubrimiento las características del invento. Sobre todo es así si observamos las normativas europeas, que aceptan el ADN aislado como patentable. Es una inclinación mercantilista, soporte de normativas tendentes a favorecer la inversión, a protegerla. No obstante, también es importante destacar que el sistema sanitario público, eficientemente establecido en la mayoría continente europeo evita tantos casos de indefensión y desigualdad como los que se crean en los Estados Unidos.

Volviendo al primer párrafo y retomando la idea de que la ficción jurídica existente (en mi opinión) en las normativas europeas, he de decir que según mi criterio no es una mala solución establecer un sistema basado en una ficción jurídica en este caso. Debemos entender que el coste de inversión es alto, ya no solo por la cuantía, sino además por el riesgo. Veo necesaria la existencia de un sistema de protección para proteger estos esfuerzos. Sin embargo, y siendo estrictos en cuanto a los conceptos, ni el ADN aislado ni el ADN complementario deberían ser objeto de patente.

El problema de admitirlos como inventos es que se tengan que empezar a admitir otros descubrimientos que no deberían admitirse. Por eso, es necesario idear algún otro sistema, como se ha dicho en algún momento de este trabajo (bien mediante un sistema de licencias obligatorias o bien mediante algún nuevo método de protección de descubrimientos biotecnológicos), que pueda favorecer la inversión sin tener que recurrir a una ampliación conceptual excesiva de los requisitos que pueda dar lugar a una admisión de patentabilidad de otros descubrimientos que no deberían obtener tal protección jurídica.

En resumen, para sintetizar mi opinión final al respecto de esta cuestión, creo, en primer lugar, que realmente ha habido una ficción jurídica que ha posibilitado admitir cualquier tipo de gen como invento y no como descubrimiento. Como segundo punto, creo necesaria la existencia de una protección económica a semejantes esfuerzos de inversión y, por lo tanto, comprendo desde ese punto de vista mercantilista, tanto las normativas europeas como la decisión tomada por el Tribunal Supremo de los Estados Unidos. Pero, en tercer lugar, no se puede permitir que estos intereses económicos

entorpezcan de algún modo la accesibilidad de los ciudadanos o de los científicos a todo lo que deriva de la patente de un gen (tanto tratamientos, como medicamentos o investigación).

Por eso, como conclusión, es necesario establecer un sistema de protección alternativo, o bien individualizado, para este tipo de descubrimientos para los que es necesario hacer un gran esfuerzo, tanto económico como científico.

Bibliografía

CELA CONDE, C.J. «Genes, causas y patentes. El callejón tortuoso del Proyecto Genoma Humano», *Revista de Derecho y Genoma Humano*, nº 6 (1997), pp. 169- 185

CELA CONDE, C.J. «Patente de genes: ¿de qué hablamos cuando hablamos de patentar algo? », *DS: Derecho y Salud*, Vol. 7, Enero-Diciembre 1999, pp. 17-30.

COLE, J.H., «Patentes y copyrights: costos y beneficios», *Libertas*, No. 36, mayo de 2002; [http://fce.ufm.edu/catedraticos/jhcole/Patentes\(Libertas\).pdf](http://fce.ufm.edu/catedraticos/jhcole/Patentes(Libertas).pdf), 6/2015.

DARIO BERGEL, S. «Enfoque ético-jurídico de la sentencia de la Corte Suprema de los Estados Unidos sobre la patentabilidad de genes humanos», *Revista Bioética*, 2014, N°22, pp. 18-27

DARIO BERGEL, S., «Patentes biotecnológicas y genéticas: enfoque jurídico y ético», *Derecho PUCP*, N° 69, 2012, pp. 301-320.

LACADENA, J.R., «Patentes de genes humanos ¿sí o no?: reflexiones en torno a la sentencia del Tribunal Supremo de los Estados Unidos», *Revista de Derecho y Genoma Humano*, nº 38, 2013, pp. 167-181.

MENDOZA MARTINEZ, L., *Proyecto Genoma Humano y medicina genómica en México: su efecto en instituciones y organismos, en lo político y en la sociedad*, p. 30. http://www.difusioncultural.uam.mx/casadeltiempo/35_iv_sep_2010/casa_del_tiempo_eIV_num35_29_33.pdf, 30/6/2015.

TALAVERA FERNANDEZ, P., «Patentes sobre genes humanos: entre el derecho, el mercado y la ética», *Cuadernos de Bioética*, nº2, 2004, pp.213-255.

VIDAL CASERO, M.C. «El Proyecto Genoma Humano. Sus ventajas, sus inconvenientes y sus problemas éticos», *Cuadernos de Bioética* 2001/3^a, pp. 393-413

- Textos Normativos y sentencias:

Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes

DIRECTIVA 98/44/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, de 6 de julio de 1998, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas

U.S. Supreme Court: Diamond v. Chakrabarty, No. 79-136, June 16, 1980; http://www.wilmerhale.com/uploadedFiles/WilmerHale_Shared_Content/Files/PDFs/Bilski_Diamond_v_Chakrabarty_447_US_303.pdf, 6/2015

United States District Court, S.D. New York: Association for Molecular Pathology v. United States Patent and Trademark Office, 669 F. Supp. 2d 365, 385–392 (SDNY 2009), <https://www.courtlistener.com/opinion/2370081/association-for-molecular-pathology-v-uspto/>, 5/2015

Association for Molecular Pathology et al. v. United States Patent and Trademark Office et al., 653 F. 3d 1329 (2011),
<http://www.cafc.uscourts.gov/images/stories/opinions-orders/10-1406.pdf>, 5/2015.

Supreme Court of the United States: Association for Molecular Pathology et al. v. Myriad Genetics, INC., et al., No. 12-398. Argued April 15, 2013—Decided June 13, 2013, http://www.supremecourt.gov/opinions/12pdf/12-398_1b7d.pdf, 4/2015.

Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos aprobada el 11 de noviembre de 1997 en la 29^a Conferencia General de la UNESCO.

Otros medios:

<http://www.oepm.es/es/index.html>, 3/2015

<http://www.trilateral.net/index.html>, 06/2015