

# REFLEXIONES SOBRE LA LEGISLACIÓN INTERNACIONAL SOBRE LAS PATENTES DE BIOTECNOLOGÍA

---

DANIEL PEÑA VALENZUELA

En primer lugar un agradecimiento muy especial al departamento de estudios en genética y derecho en cabeza de su directora, Dra. Emilssen González de Cancino, y al departamento de propiedad intelectual, en cabeza del Dr. Ramiro Bejarano, por haberme invitado a este evento.

Me corresponde cerrar el ciclo de propiedad intelectual relacionado con las patentes de materia viva, genoma y, en general, biotecnología. Voy a tratar de dar una visión panorámica de la regulación internacional tanto desde el punto de vista institucional, como del contexto práctico de lo que está ocurriendo respecto a las patentes de biotecnología.

Quisiera empezar con una anécdota: recientemente, los periódicos ingleses registraron que Diane M., una camarera de Bristol solicitó la patente sobre ella misma. Ella alega tener 31 años de edad y una identificación genética (genotipo, como diríamos técnicamente) que la caracteriza de manera individual y exclusiva en la especie humana por un lado, y unas características culturales propias, que hacen que tenga la posibilidad y el derecho a ser patentada como persona. El título de la patente es muy curioso: “yo misma”, y pretende obtener el derecho exclusivo al uso de su propiedad genética,

partiendo de la idea de lo que hemos escuchado en este evento, es decir, que la patente da una posibilidad de defensa frente a los usos por parte de terceros, frente a la posibilidad de que un tercero explote su identidad y riqueza genética. La solicitante dice que es la forma más específica y eficiente que se puede tener para protegerse, pues cualquier laboratorio que quiera investigar sobre ella necesariamente requeriría una licencia. La prensa inglesa registra que la solicitud no ha sido aún aceptada para estudio, pero este ejemplo plantea gráficamente que vamos hacia la idea de que cada uno, ya sea por patente o por otro medio, debe tener una defensa legal de su identidad genética.

## I. GLOBALIZACIÓN Y PATENTABILIDAD

El análisis de la patentabilidad de la vida y la biotecnología exige una visión global, es decir, no es posible pensar en la regulación de patentes de las invenciones biotecnológicas desde una perspectiva local. Lo anterior por cuanto el sistema de patentes es internacional con una clara influencia de los países industrializados que tradicionalmente han sido los creadores de tecnología. Los países receptores

de tecnología, en proceso de desarrollo ejercen una posición dual entre la resistencia al sistema y el beneficio del mismo, a través de esquemas de inversión extranjera y transferencia de tecnología.

## II. LAS INSTITUCIONES Y LA REGULACIÓN DEL SISTEMA INTERNACIONAL DE PATENTES

En Estados Unidos, la entidad encargada del tema es la Oficina Federal de Marcas y Patentes (Patent and Trademark Office), mediante una ley federal, lo cual significa que en ese país hay una legislación unificada sobre patentes, a diferencia de la Unión Europea, donde existe una Oficina Europea de Patentes y una legislación de armonización que es la Convención Europea de Patentes que data de 1973. Cada uno de los países europeos aún conserva un régimen nacional y una oficina o entidad gubernamental que otorga los derechos de patente en cada país, lo cual genera una serie de conflictos sobre la interpretación en el caso de las normas de patentabilidad.

En Japón, el tercer país más importante en obtención de patentes de biotecnología, encontramos una legislación centralizada y una oficina que antes de la gran recesión económica de los años 90 era líder en la interpretación de patentabilidad, y obviamente en el número de patentes.

Esos son los tres bloques económicos que crean el 90% de la tecnología patentable. Por otra parte, están los países en desarrollo, entre los cuales se encuentra la Comunidad Andina y Colombia. Desde la entrada en vigencia del Acuerdo de Cartagena, Colombia cedió la compe-

tencia de regular la propiedad industrial al Acuerdo de Cartagena, en cabeza de la Comisión, órgano legislativo del Acuerdo (hoy Comunidad Andina). Es por esto que en Colombia el régimen de propiedad industrial es la Decisión 344 que será dentro de poco reformada por una nueva decisión (Decisión 486 que entrará en vigencia el 1º de diciembre de 2000) con una regulación bastante restrictiva desde el punto de vista de la patentabilidad de la materia viva.

Paralelamente a ese régimen local existe el régimen internacional de patentes que incluye la Convención de París de 1883 con ajustes y modificaciones, el PCT, que es un acuerdo internacional que busca la uniformidad y armonización, básicamente en los aspectos de registro de patentes. Este acuerdo es muy discutido actualmente en Colombia porque nuestro país va a adoptarlo pronto y va a tener una gran repercusión sobre la forma de analizar el régimen de patentes, respecto de la agilidad con que se van a conceder y sobre los requisitos mismos de las patentes. Finalmente, están los acuerdos AADPIC o TRIPS, como se conocen, los cuales son una legislación de propiedad intelectual impulsada por la Organización Mundial del Comercio, desde 1993, y de los cuales hace parte Colombia.

Puede apreciarse entonces que en este régimen relativamente complicado y del que hemos hecho una descripción superficial hay muchos actores, muchas oficinas de patentes funcionando y varias legislaciones. Todo ello ocasiona el problema de incertidumbre sobre la legislación y su interpretación. Desde el punto de vista de las grandes empresas multinacionales o de los centros de investigación de las universidades, es decir quienes más solicitan patentes en el mundo, la necesidad es clara:

mayor protección y mayor certeza jurídica para las inversiones en tecnología que usualmente son cuantiosas.

### III. CARACTERÍSTICAS DEL SISTEMA INTERNACIONAL DE PATENTES

El sistema de patentes se basa primordialmente en una protección territorial; es decir, cada inventor que quiere tener una patente sobre una invención biotecnológica debe tener en principio una protección en cada uno de los países donde pretende reivindicar la protección. Los tratados internacionales buscan armonizar los distintos sistemas pero aun el sistema es incompleto y de alguna forma imperfecto; son jueces nacionales los que interpretan la validez y el alcance de las patentes, lo que genera una gran inseguridad jurídica para las inversiones.

Se ha creado una figura para tratar de mitigar estos dos problemas, que es el de la prioridad. En términos sencillos consiste en que, una vez que se ha solicitado una patente se tiene un año, bajo la Convención de París, para solicitar esta misma patente en diversos países del mundo. Se trata de que una persona mida la importancia de la inversión económica, en qué mercados va a poder participar y, en consecuencia, tome la decisión de incurrir en costos de registro de patentes.

Otro tema fundamental del sistema internacional de patentes es la explotación de las invenciones, de los requisitos de esa explotación, de sus mecanismos jurídicos. Aquí se presenta un grave problema, y es que en nuestros países los esquemas de transferencia de tecnología no funcionan adecuadamente, y no sólo estamos hablando de la posibilidad de que las

multinacionales registren en cada país y tengan protección por patentes, sino de implementar mecanismos que le permitan a países como los nuestros no sólo ser beneficiarios y receptores de tecnología, sino también para que se estimule la creación de tecnologías propias y la inversión extranjera, buscar un equilibrio.

Un mecanismo interesante es el de las licencias obligatorias que son muy típicas de nuestro régimen legal y del régimen legal de los países en vía de desarrollo. Si un extranjero no explota en un país donde ha obtenido la patente se ve sujeto a que haya una licencia obligatoria. Es necesario que exista una persona que la solicita para que esa persona en ese país la explote. Incluso en algunos países hay un mecanismo más extremo y es que ese individuo puede obtener la asistencia técnica del propietario de la patente de manera obligatoria. Esos son mecanismos que tienden a que el sistema internacional sea mucho más justo y práctico y que de alguna forma beneficie realmente a los países en vía de desarrollo.

### IV. RETOS DE LA GENÉTICA PARA EL SISTEMA DE PATENTES

Uno de los temas más discutidos es la idea de proteger las secuencias genéticas. Un gen puede ser dividido con materias enzimáticas, cada una de esas porciones puede permitir identificar la proteína que se produciría por el gen completo e identificar cuál va a ser la utilidad industrial específica del gen. Es decir, si tenemos un segmento patentado y a través de ese segmento podemos determinar que una proteína *x* es originada en ese segmento de gen y a su vez ese gen es fundamental

para descubrir la vacuna del sida por ejemplo. Ese es el valor económico que puede tener para una persona el hecho de tener la patente sobre esa porción de gen.

Este es un caso real, las dos semanas pasadas se ha discutido mucho el tema en Estados Unidos sobre el descubrimiento que se hizo de la utilidad que tenía una de estas porciones para bloquear la entrada en las células del virus precisamente del sida. La persona que había patentado esa porción del gen no fue la persona que descubrió la utilidad del gen y que descubrió científicamente que ese gen puede ser fundamental para descubrir la vacuna del sida y posiblemente para establecer también algunas terapias importantes y unos medios diagnósticos. En esto se ve una diferencia entre la persona que tiene la patente y la persona que descubrió la utilidad industrial, generándose un esquema que es fundamental en el tema de transferencia de tecnología y es que esa persona que va a implementar el producto va a tener que pagar regalías al individuo que es propietario de la patente sobre la porción del gen.

Un tema que está marcando una gran evolución en el mundo es la llamada bioinformática es decir, la aplicación de tecnologías de la información como las bases de datos para la clasificación de los genes y para determinar a través de las secuencias la utilidad de los mismos a través de la determinación de la proteína originada por los respectivos genes.

Existen bases de datos que contienen la información genética de los seres humanos, de las plantas, de cualquier materia viva. Ahora es más claro cuál es el régimen jurídico que tienen los datos y las bases de datos. Fundamentalmente en los países donde el impacto legal es más

grande, es decir, la Unión Europea y Estados Unidos. Existe una directiva en la Unión Europea que maneja la noción del acceso a las bases de datos y tenemos una directiva europea que maneja la parte de la información de datos sensibles de los individuos, dentro de los cuales sin duda están los datos genéticos. Estados Unidos por el contrario es un sistema más liberal en cuanto a la protección de los datos y de alguna forma ahí entre la Unión Europea y Estados Unidos en este momento se está negociando cómo se va a manejar este tipo de información; se va a poder por ejemplo, la información genética de un individuo, transferir a través de cualquier medio, Internet o similar, desde Europa a donde hay una protección a Estados Unidos donde no hay protección y de alguna forma manipularlo, utilizarlo, cambiarlo.

La bioinformática es la integración entre el tema de protección genética y el uso de medios informáticos y telemáticos. No es posible en este momento, en el estado de la técnica y pareciera ser que hacia el futuro aún menos, que haya una interpretación separada entre la biología y la informática, Por ejemplo, la fabricación de los semiconductores no con silicio como es ahora sino con tejido vivo para aprovechar la compatibilidad entre la memoria informática y la celular. De acuerdo con la teoría de la información los bits equivalen de alguna forma al ADN.

Otro tema es proteger bajo propiedad intelectual algunas informaciones genéticas sin saber cuáles son las proteínas que realmente van a tener una función específica, es decir sin aplicación industrial conocida. En ese caso el tema es cómo se van a manejar las regalías, es decir, los pagos entre titulares y usuarios de la misma forma en que hemos manejado la trans-

ferencia de tecnología tal y como la conocemos o si vamos a tener que aplicar unos nuevos esquemas derivados de la concesión de patentes de determinados genes cuya aplicación industrial se descubre posteriormente.

#### IV. LA INDUSTRIA DE BIOTECNOLOGÍA EN ESTADOS UNIDOS

La biotecnología en Estados Unidos representa en cifras lo siguiente: dieciocho años de desarrollo; nueve billones en ingresos de dólares; ciento veinte mil empleos, especialmente empleos calificados, que es lo más importante, o sea ahí entre estos ciento veinte mil empleos que parece una cifra mínima, estamos empleando a biotecnólogos, bio-ingenieros, abogados de patentes y demás; ocho billones en investigación en curso, estas son cifras relativamente recientes, con dos características interesantes y es que normalmente estamos hablando de empresas pequeñas y medianas, los llamados *start ups* por ellos y con un gran capital de riesgo. Para aquellos de ustedes que se interesan un poco en el tema de Internet, se dan cuenta que estos dos temas, capital de riesgo y *start ups*, son los que están formando la industria fundamental de Internet y en biotecnología, la experiencia ha sido que las compañías han crecido no solamente a través de un alto capital, alto conocimiento, alto capital humano, sino sobre todo, a través de la obtención de una o dos patentes.

Una patente puede garantizar a una compañía su vida desde el punto de vista de mercado durante diez o quince años. Esta industria presionó fuertemente a los

reguladores americanos y digo que los presionó, porque de alguna forma la capacidad de adaptación de la legislación frente a las nuevas tecnologías es demorada y en algunos temas llega tarde. Esa industria ha presionado que determinados aspectos deban protegerse para que subsista. Ahí ven ustedes la idea de que una adecuada regulación puede ser determinante para que una industria exista.

El beneficio específico para la sociedad fue el fundamento de una decisión que tomó la Suprema Corte norteamericana hablando de la vida. La Corte considero que iba a otorgar patentes sobre la vida siempre y cuando se demuestre este beneficio, está muy relacionado con la teoría de la aplicación industrial. No es posible conceder monopolios y explotaciones a unos determinados individuos, si no demuestro que va a haber un beneficio social al final del camino de ese monopolio.

El aislamiento de genes es importante respecto de dos temas: (1) el de las secuencias de bases nitrogenadas expresamente determinadas o ESTs y (2) el tema de las copias temporales de ADN.

La gran discusión que había respecto a esos dos temas es que se decía, y la industria biotecnológica así lo alegó frente al gobierno, que esos productos biotecnológicos deberían ser patentados independientemente, que básicamente eran productos de investigación y productos intermedios patentables. Esa teoría defendida con éxito por la industria biotecnológica en Estados Unidos, ha permitido que esas determinadas secuencias de genes sean protegidas, permitiendo así que ese producto intermedio sea desarrollado en nuevas aplicaciones. Si no hubiera habido ese monopolio, y se hubiera tenido la

teoría de que era necesario conocer la proteína (producto o aplicación industrial), la industria biotecnológica se hubiera retrasado. El alegato que se ve en la concesión de esas patentes es evidentemente que la investigación es una industria en si misma y evidentemente ya existe una aplicación industrial para la investigación como tal.

Los ADN temporales que permiten a través de un sistema de identificación del primer ADN, examinar el RNA mensajero y llegar a una conclusión sobre cuál es la proteína a través de esta enzima llamada transcriptasa inversa. Es otro producto intermedio de investigación que son secuencias de las bases nitrogenadas. En los documentos de patentes otorgadas por la oficina de patentes americanas sobre ADN temporales, se ve como descripción una secuencia de 300 o 400 hileras de bases nitrogenadas.

Un EST es un fragmento, una secuencia de expresión, fragmentos de bases nitrogenadas, se encuentran mas o menos entre ciento cincuenta a cuatrocientos pares y que al final tanto es las secuencias expresas como los ADN, insisto, son productos intermedios, pero productos que han sido patentados.

Adicionalmente a este impacto de la industria biotecnológica ha habido un cambio en la legislación en Estados Unidos, lo que demuestra un tema que es fundamental para nuestro país y es que el costo económico que implica crear capital de inversión, que implica traer inversión extranjera y que implica transferencia de tecnología es mucho mayor que si a través de un mecanismo de regulación como por ejemplo a través de la legislación de patentes se logra estimular la industria. Así lo pensaron y así lo diseñaron Estados

Unidos desde 1982 hasta hoy y lograron que la industria se haya beneficiado de la regulación obteniendo unos grandes beneficios.

Uno de los temas en que ha cambiado la legislación de Estados Unidos para estimular la industria biotecnológica es la creación de las solicitudes provisionales que tienen un bajo costo en tasas gubernamentales y cumplir unos requisitos relativamente sencillos para solicitar la patente de una determinada invención, relacionada con biotecnología y dentro de un plazo de un año decidir si realmente se quiere continuar con el proceso completo de patente. Esto proporciona mayor flexibilidad a la industria. No existe esta figura en los países en vía de desarrollo que serían los que más estarían interesados en tener ese tipo de sistema.

La publicación de invenciones que no existía en Estados Unidos hasta hace algún tiempo, es otro mecanismo indirecto de regulación que ha propiciado que las invenciones de biotecnología que sean publicadas dentro de un término de 18 meses, permite que esas invenciones entren al estado de la técnica y desde ese punto de vista protejan a estos individuos frente a posibles nuevos experimentos, nuevos inventos pero por otro lado den un beneficio social en la medida en que la gente a través de esa publicación puede desarrollar nuevas aplicaciones del invento biotecnológico.

En Estados Unidos, como forma de estímulo, también se cambió el régimen jurisdiccional relacionado con las patentes, se creó una Corte Federal en 1982 que tiene como fundamento, como obligación, el tener la competencia para conocer todos los temas de patentes, sea validez sea infracciones y demás. La jurisdicción

exclusiva en materia de patentes tiene como efecto que los procedimientos sean más ágiles con jueces especializados en el tema de propiedad intelectual y es un estímulo a la inversión. En general, la revisión de las diferentes decisiones sugiere un análisis a favor de la patentabilidad en la Corte, es decir, tanto desde el punto de vista de la protección de la patente frente a una infracción como desde la óptica de la interpretación correcta de los requisitos de validez de una patente. Además, la Corte especializada ha mostrado una tendencia a otorgar perjuicios en el evento de infracciones.

#### V. DURACIÓN DE LAS PATENTES

Antes en Estados Unidos eran 17 años ahora son 20 años y el tema de la centralización de la ley que como les decía es fundamental para ver el desarrollo de la biotecnología en Estados Unidos.

La Unión Europea tiene como ley fundamental la Convención Europea de Patentes desde hace más o menos 25 años y cuya aplicación no ha sido para nada pacífica. Los grandes adelantos que han existido en doctrina de patentes han venido de la Oficina Europea de Patentes. Tratando de adaptar esta Convención de 1973 a la realidad del mercado, las Cámaras de Apelaciones de la Oficina Europea de patentes han tratado de interpretar extensivamente el texto de la Convención, lo anterior llevó a la Comisión Europea y al Parlamento a proponer un proyecto de directiva sobre la protección de las invenciones biotecnológicas. La directiva pretende que las legislaciones nacionales se adecúen a esa legislación comunitaria y tienen un valor simbólico

porque son el instrumento por excelencia de la integración de la Unión Europea. La directiva que en principio fue rechazada por el Parlamento Europeo fue puesta en discusión nuevamente en 1998 y empezó a regir en julio de 2000, es decir que estamos en la etapa quizás fundamental del proceso europeo respecto de biotecnología, las legislaciones nacionales deben adecuarse a esa directiva.

Al final de este proceso tendremos una legislación paneuropea y uniforme, se ve una gran diferencia entre la ley federal americana única y las diferentes leyes nacionales europeas. Esto se va a terminar y vamos a tener una identidad en cuanto a patentabilidad en los dos grandes bloques económicos de protección de las patentes.

#### VI. LAS INVENCIONES BIOTECNOLÓGICAS EN LA UNIÓN EUROPEA

La metodología escogida para analizar la Unión Europea es la de analizar algunas dualidades; (1) el conflicto entre un descubrimiento y una invención y cuáles son las características de cada uno de ellos, cuáles son los requisitos; (2) qué es una variedad? ¿Es posible patentar una variedad? ¿Es posible patentar una especie?; (3) las restricciones morales y de orden público a la patentabilidad.

#### VII. INVENCIÓN Y DESCUBRIMIENTO

La primera dualidad, invención y descubrimiento. Esa dualidad proviene de la propia definición que se ve en la Convención Europea de Patentes, en la cual se

repite los tres requisitos de patentabilidad, novedad, aplicación industrial y no inclusión en el estado de la técnica con el agregado en otro artículo en el que se establece que los descubrimientos no se consideran como invenciones porque son productos de la naturaleza. En el caso de Howard Florey relacionado con la hormona Relaxin, la Oficina Europea de Patentes trató el tema de si es posible patentar las porciones de genes. Esas porciones no serían una invención sino un descubrimiento. Ese no fue un problema evidente en la oficina norteamericana mientras que los europeos si lo tratan y la OEB (Oficina Europea de Patentes) llega a la conclusión afortunadamente para la industria de la biotecnología de que evidentemente se trataba de una invención y que en efecto si era protegible.

Esta jurisprudencia conllevó un cambio en la Directiva Europea cuyo último proyecto fue redactado con posterioridad a la sentencia en el cual quedo establecido que la expresión determinada en genes, una porción de un gen puede ser protegido. Adicionalmente esto llevó a una reforma del mecanismo o de las guías y reglamentos de la oficina europea misma. En conclusión, actualmente existe igualdad en cuanto a la posibilidad de tener una patentabilidad sobre segmentos de genes, tanto en Europa como en Estados Unidos.

Respecto del nivel inventivo, han habido tres jurisprudencias en el Reino Unido donde por el desarrollo de la industria de biotecnología que es mayor en Inglaterra que en los demás países de la unión, ha tenido mayor discusión frente a los jueces, se ha llegado a la conclusión que evidentemente las invenciones biotecnológicas desde el punto de vista de

si una persona llega necesariamente a un resultado específico debe ser interpretadas de una manera muchísimo más laxa que en las patentes de mecánica y se ha llegado a la conclusión que evidentemente el nivel de obviedad cuando usted está hablando de una materia viva no puede ser interpretado igual porque si usted dice mire, yo tengo un gen y a partir de este gen crea una proteína, estamos hablando de un mecanismo que desde hace mucho tiempo se conoce, pero eso no indica que sea obvio, menos aún cuando se han utilizado muchos mecanismos, por ejemplo los mecanismos que vimos de la bio-informática para llegar a una conclusión sobre una determinada función de un gen, entonces también para los europeos esta construcción jurisprudencial le ha dado una facilidad a las personas que han registrado las patentes biotecnológicas.

La segunda dualidad está relacionada con la idea de variedad y especie y proviene de una teórica mala redacción, así por lo menos lo dice la doctrina europea, de un artículo en el cual en principio uno pareciera entender que no son patentables las variedades vegetales o animales. Lo que está muy relacionado con el planteamiento que hacía ayer el presidente López, se dijo, en Europa no es posible por ejemplo patentar los animales transgénicos, no es posible patentar determinadas formas genéticas de alteración de los vegetales, porque esas supuestas variedades no pueden ser objeto de patente y definitivamente si nosotros estamos hablando de un ratón o estamos hablando de una influencia genética en la lechuga, lo que estamos de alguna forma permitiendo es que esa variedad determinada se proteja como patente y eso está restringido de acuerdo con la legislación actual, con la



convención europea. Las jurisprudencias de CIBA GEIGY-Propagating Material, Lubrizol Hybrid Plants y Harvard *oncomouse* han marcado el cambio de la interpretación de ese artículo de la convención tanto respecto de los vegetales las dos primeras como en relación con los animales la tercera. Se puede llegar a la conclusión que en Europa se debe interpretar que algunos de esos descubrimientos como por ejemplo un animal transgénico o un sistema de propagación o una variedad vegetal modificada, podrían ser patentados en cuanto a que ellos constituyen especie y no variedad.

El concepto de la variedad, de acuerdo con las jurisprudencias, se refiere a otro sistema de protección el de las variedades vegetales. Bajo un sistema de variedades vegetales se protege hasta cierto punto un vegetal, bajo una patente se protege la especie determinada, en este caso la especie que ha sido modificada genéticamente.

Estos tres temas han sido ratificados por una sentencia muy reciente Novartis en la cual se interpretó que se puede registrar en Europa un vegetal transgénico. Esta interpretación que fue la segunda instancia en la Cámara de Oposiciones de la OEB de un fallo de 1999, es decir cuando ya la directiva europea de biotecnología estaba vigente siendo la primera interpretación que nos permite afirmar que la legislación y la interpretación en Europea va a tener solución de continuidad entre la interpretación de la convención y la de la directiva.

En Europa, el tema de la moral y de las buenas costumbres ha estado presente en las diferentes decisiones de la convención y también está presente en la discusión sobre la directiva. La regla general es que no se puede otorgar derecho

de propiedad sobre el cuerpo humano como tal, y ahí valga la diferencia que es importante en el caso *Moore vs Regents* de la Universidad de California que es un caso de propiedad sobre la vida, en particular sobre la vida humana.

El caso de la propiedad intelectual es diferente, el caso de la propiedad intelectual es cómo se pueden restringir los usos de determinado material genético, el caso Moore. Lo que nos sugiere es que puede haber un entendimiento sobre cuál es la propiedad de un individuo sobre su propia vida, sobre sus órganos, sobre su propia información genética, pero lo que nos dicen estos casos de propiedad intelectual es que no es posible interpretar que cada uno tiene un derecho sobre la vida, sobre su propia estructura biológica, al contrario sólo se pueden obtener derechos de patente que me van a proteger o que van a proteger frente a un laboratorio farmacéutico o a cualquier tercero.

Repasemos los temas de la directiva, es un texto muy completo y resume muchas de las discusiones que se han planteado por los diversos panelistas hoy. Tiene más de sesenta considerandos que sintetizan la historia de la patentabilidad de la biotecnología en Europa, es decir, resume no solamente la discusión técnica sobre los conceptos sino es una síntesis de las diversas jurisprudencias que se han producido. Ratifica que Europa va a continuar con un derecho nacional de patentes, es decir que las oficinas de patentes van a tener que seguir interpretando las patentes específicas; indica que no puede haber patentes sobre el cuerpo humano, específicamente sobre todo lo relacionado con su constitución y su desarrollo y hace unas limitaciones por razones morales: la clonación, la utiliza-

ción de embriones y la modificación de identidad genética, es decir hasta cierto punto es conservadora desde el punto de vista moral. No es claro, por ejemplo, el efecto que tendrá la directiva respecto de los adelantos que se prevén científicamente en muy poco tiempo los cuales van a tener una limitación jurídica sobre todo en territorio europeo por la influencia de la moral. La directiva también establece un esquema de licencias obligatorias que trata de resolver el tema de que alguien tiene la propiedad de determinados genes o secuencias de genes, otros descubren la utilización o aplicación industrial, y luego se descubren otras utilidades. De alguna forma se debe garantizar que el mecanismo patrimonial se mantenga, que las personas tengan retribuciones pero que adicionalmente también haya posibilidad de usar la invención.

PATENTES PRESENTADAS SOBRE GENOMA (SECUENCIAS) EN USA

Compañía	Nº de patentes
Celera Genomics Corp.	6.500
Human Genome Sciences (HGS)	7.500
Total	70.000
	Secuencias serían patentados

Esta estadística corresponde a las personas jurídicas que están registrando patentes de los EST y de las ADN temporales. La mayor parte de las patentes han sido concedidas a Celera Genomics, empresa que fue la fuerza detrás de la declaración de Tony Blair y del Presidente Clinton porque es la empresa líder en cuanto a la identificación de las secuencias de ADN y en bioin-

formática. Celera es la primera empresa que está identificando de manera rápida, eficiente, las secuencias de patentes a través de los programas de computadora y a través de esta unión que existe casi mágica entre la informática y la genética. Celera ya ha registrado 6.500 patentes, con la velocidad que tiene de registros y va a llegar posiblemente en los próximos meses a 70.000 y ahí viene una discusión interesante, decían los críticos del tema, será que Celera llega a obtener la patente y el monopolio de la información genética por ejemplo del arroz o del maíz, la respuesta menos trágica es no, porque le cuesta 750 dólares cada una de las patentes y la oficina de patentes americana ha restringido el examen a 10 secuencias, es decir que Craig Venter y su empresa Celera tendrían que hacer una inversión económica tan grande para asegurarse la propiedad de una porción del genoma que lo hace ineficiente desde el punto de vista económico y que parecería ser un límite práctico para que se logre un monopolio privado sobre el genoma.

PATENTES OTORGADAS SOBRE GENES HUMANOS EN USA

Compañía	Nº de patentes
Celera Genomics	300
HGS	117
Incyte Pharma	353
Smithkline Beecham	60
Gobierno USA	49
Universidad de California	46

La declaración Blair-Clinton, desde la óptica de la propiedad intelectual, pre-

tende eliminar la novedad necesaria para patentar los descubrimientos de Celera como consecuencia de que los gobiernos norteamericano y británico y las universidades van a continuar revelando las secuencias cada vez que se descubran. En el momento en que las revelan, eliminan la novedad.

Esta estadística hace referencia a las patentes que se han otorgado sobre los genes completos. Nuevamente Celera es la empresa que más patentes ha registrado. También están varias empresas farmacéuticas que están obteniendo las patentes para asegurarse de que en el momento en que se descubra una aplicación industrial, una aplicación sea farmacéutica o sea médica, puedan utilizarla sin haber pagado regalías a un tercero. Estas patentes ya están otorgadas y nos permiten, para concluir, considerar cuáles son los posibles desarrollos hacia el futuro. Primero la restricción de la patentabilidad de los productos de la biología molecular, este es un peligro latente, un análisis de la jurisprudencia europea y del desarrollo de la legislación nos permite afirmar que existe fragilidad sobre la interpretación de que es patentable respecto a la vida y qué no es patentable.

Si bien es cierto, ahora existen estadísticas positivas sobre la cantidad de secuencias patentadas, tenemos genes patentados, tenemos una regulación que tiende a la patentabilidad, lo que también es cierto es que hay una gran influencia en cada una de las legislaciones, sobre todo en la europea, de la moralidad y que de alguna forma puede haber un retroceso sobre qué es o será patentable en el futuro.

¿Cuál va a ser la aplicación de las normas por parte de las oficinas competentes? Hemos visto que el derecho internacional de patentes a diferencia de otros derechos está muy influenciado por la jurisprudencia de la oficina japonesa, de la oficina europea, o la oficina americana. Dependemos de cómo se va a mantener la jurisprudencia y cuáles van a ser los lineamientos futuros de la jurisprudencia de esas oficinas. La reacción de los países en desarrollo, sin duda es un factor importante a tener en cuenta, por ejemplo un país tan importante, tan grande en tecnología, tan fuerte como puede ser la India plantea una discusión bien diferente: cómo garantizar la biodiversidad, cómo garantizar qué determinados mecanismos de patentabilidad sean limitados, cómo construir realmente un sistema de transferencia de tecnología y sin duda ese ejemplo de países como la India va a influenciar los países en desarrollo y va a influenciar las discusiones en la Organización Mundial del Comercio y en la Organización Mundial de la Propiedad Industrial (OMPI). Otro tema en el futuro será la mayor influencia de la ética y cómo vamos a interpretar los abogados, los científicos, la unión entre bioinformática, o sea entre bases de datos, entre genética, genoma humano, posibilidad de transferir los genes, posibilidad de proteger determinados genes frente a la información que obtienen por ejemplo los hospitales, las aseguradoras, y cómo vamos a entender e interpretar que la idea de la información es una sola y que cualquier régimen que realmente tienda a regular la información o a manejar la información tiene que interpretar ADN y bits, entenderlos, regularlos.

