

# APUNTES ACERCA DE LA PATENTABILIDAD DEL MATERIAL GENÉTICO AISLADO\*

DANIEL PEÑA VALENZUELA

## INTRODUCCIÓN

En el nuevo ambiente de discusión multilateral de la propiedad intelectual en el Tratado de Libre Comercio entre Perú, Colombia, Ecuador y Estados Unidos así como por los avances vertiginosos de la genética y de la biotecnología en general, la patentabilidad de los genes es uno de los temas que genera mayor discusión en la propiedad intelectual contemporánea. En particular, el Proyecto Genoma Humano ha puesto de presente la posibilidad de una vasta cantidad de productos comerciales derivados del conocimiento de “nuevos” genes y en particular de las funciones específicas de algunos ya conocidos.

Esta discusión se plantea, en particular, en cuanto a la extensión de la protección que la propiedad intelectual otorga a la biotecnología y respecto de conveniencia y requisitos que deben exigirse para otorgar tal protección. La salud, la seguridad en la producción alimentaria, la protección de la biodiversidad, el respeto a la propiedad privada, el estímulo a la investigación científica, en fin, valores sociales y morales fundamentales hacen parte de este debate a la vez jurídico, científico y ético.

En el presente ensayo nos referimos al tema de la patentabilidad de genes aislados en el contexto internacional, en los Estados Unidos y la Unión Europea, así como su regulación actual en la Comunidad Andina y por ende, en Colombia.

## I. GENES Y BIOTECNOLOGÍA

Casi todas las células del cuerpo humano contienen DNA. El DNA es la molécula que contiene el código genético para cada una de las proteínas que nuestro cuerpo utiliza. Las células transforman el DNA en proteínas que sirven para las funciones básicas de subsistencia y desarrollo de la especie. Cada paquete de DNA con una función proteínica específica se denomina gen. Cada ser humano tiene entre 70.000 y 100.000 genes en cada célula

Los genes tal y como existen en la naturaleza no son objeto de protección por el mecanismo de patentes de invención, máximo se pueden descubrir pero no son nuevos. Sin embargo, la posibilidad de patentar un gen aislado o purificado por la intervención humana con una técnica específica tiende a ser objeto de una patente. Es discutido en general si lo que debería

\* El presente artículo refleja la opinión personal del autor en el ámbito académico y no compromete a la firma Cavelier Abogados en la cual trabaja.

ser patentado en ese caso es el método o procedimiento de aislamiento o el gen en sí mismo.

De tal decisión de política pública se deriva la posibilidad de mayor estímulo a la investigación científica en genética o también el hecho de otorgar monopolios sobre productos intermedios que ocasionan mayor costo en la investigación final aplicada.

## II. PROBLEMAS JURÍDICOS DEL PATENTAMIENTO DE GENES AISLADOS

La discusión respecto del la patentabilidad de un material genético luego de que este ha sido aislado trae consigo una serie de discusiones entre las cuales se pueden plantear, en particular, las siguientes:

- El aislamiento de un material genético puede ser considerado una invención o es un descubrimiento y por ende, no puede ser objeto de una patente.
- El aislamiento de un material genético puede ser considerado una invención patentable o está excluido *per se*.
- El aislamiento puede ser considerado una modificación del “estado de la naturaleza”, es decir, el aislamiento de un material genético debe ser nuevo y no estar en el estado de la técnica para ser patentable
- El aislamiento de material genético debe cumplir con los requisitos sustanciales establecidos por el régimen de patentes.
- El aislamiento de material genético requiere una aplicación industrial específica para ser patentable.
- La técnica o método de aislamiento puede ser considerado un proceso o procedimiento de obtención de un producto y en consecuencia ser protegido por una patente.

Todas estas discusiones se enmarcan dentro de las relaciones entre biotecnología y derecho de la propiedad intelectual, en particular, hacen referencia a la tensión que existe entre el avance científica y una resistencia por razones de políticas públicas y de bioética que confluyen en reglas específicas de propiedad intelectual.

Más allá de la discusión de si “lo vivo” es patentable se debe tener en cuenta que el esfuerzo en innovación y la sustancial inversión económica que sirve de sustento necesario para los avances en biotecnología requieren de un estímulo estatal y de una adecuada protección legal. Por ejemplo, es bien sabido que un marco legal adecuado fue uno de los factores para el crecimiento vertiginoso de la industria biotecnológica en los Estados Unidos en tiempos recientes.

## III. LA DECISIÓN 486 DE LA COMUNIDAD ANDINA Y LAS PATENTES DE GENES AISLADOS

En Colombia, la regulación sustancial de la Propiedad Industrial es potestad exclusiva de la Comisión de la Comunidad Andina como consecuencia de que nuestro país es miembro del Acuerdo de Cartagena, hoy Comunidad Andina de Naciones. El actual régimen común sobre propiedad Industrial es la Decisión 486 de 2000, vigente desde el 1.º de diciembre de ese año para Colombia, Perú, Bolivia, Venezuela y Ecuador.

Este régimen jurídico es relativamente favorable a la patentabilidad de la vida pero aún es la expresión de cierto grado de desconfianza al régimen de patentes como medio idóneo para lograr un equilibrio entre la protección legal, el estímulo a las invenciones biotecnológicas y la protección de valores “superiores” como la biodiversidad.

En la Decisión 486 se hace referencia específica a la patentabilidad de genes aislados en el artículo 15 (b) que establece:

No se consideran invenciones:

- a. El todo o parte de seres vivos tal como se encuentran de la naturaleza, los procesos biológicos naturales, el material biológico existente en la naturaleza o *aquel que pueda ser aislado*, inclusive genoma o germoplasma de cualquier ser vivo natural (el subrayado es nuestro).

Del literal citado se puede inferir que el régimen actual en materia de patentes es restrictivo en cuanto a la posibilidad de patentar materia viva tal como se encuentra en la naturaleza y en particular, se hace referencia a la exclusión de la patentabilidad de material biológico que pueda ser aislado. La consecuencia de la estipulación negativa respecto del material biológico existente en la naturaleza y en especial aquel que pueda ser aislado para ser considerado como invención imposibilitaría la consecución de un derecho de patente respecto de tal material.

La redacción del artículo en cuanto a lo que “pueda ser aislado” sugiere que lo que quiso proteger el legislador andino fue la no patentabilidad del gen aislado en sí mismo y por ese solo hecho pero que no se prohibió la patentabilidad de un gen si ese resultado es novedoso, tiene aplicación industrial y no estaba en el estado de la técnica.

En el mencionado artículo se hace expresa referencia a la exclusión del genoma o germoplasma de cualquier ser vivo natural con lo cual se ratificaría la imposibilidad de obtener una patente de un material aislado de una planta o animal.

Como corolario de lo anterior, el artículo 20 (c) de la misma Decisión excluye de la patentabilidad a las de plantas, los animales y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos.

Artículo 20.– No serán patentables: c) las plantas, los animales y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos.

La redacción amplia de esta última disposición incluye en su ámbito de aplicación la materia genética vegetal y animal aunque no hace referencia específica a la misma como si lo hace el artículo 15 atrás citado. También prohíbe la patentabilidad de métodos biológicos para la producción de plantas o animales, lo que podría dejar un espacio de interpretación para la patentabilidad de procedimientos de modificación genética que no necesariamente conduzcan a la producción de plantas. En ese sentido, cualquier procedimiento encaminado a aislar el material genético podrá ser patentable como tal.

Ambas normas, interpretadas sistemáticamente, permiten afirmar que en Colombia la posibilidad de proteger las invenciones relacionadas con material genético está condicionada a que lo que se pretenda patentar sea distinto a lo existente en la naturaleza. La distinción entre lo natural y lo que ha sido modificado estaría definida por el cumplimiento por la invención de los requisitos tradicionales de obtención de una patente es decir, novedad, nivel inventivo y aplicación industrial.

Lo anterior corresponde a la exclusión tradicional de los descubrimientos del objeto protegido por las patentes pues la mera constatación de un hecho de la naturaleza es ajeno a un sistema basado desde sus orígenes en la recompensa a través de un monopolio limitado en el tiempo para un inventor por su aporte a un ramo de la ciencia, no conocido anteriormente y con una aplicación industrial específica.

Lo anterior se opone a una interpretación también posible a la luz de la redacción de las normas citadas que indicaría la prohibición absoluta de patentar cualquier gen incluso si este ha sido asilado o modificado por la intervención humana. Lo anterior tendría como consecuencia que cualquier materia viva debería ser rechazada como objeto de patente sin considerar los requisitos sustanciales de patentabilidad que premian el esfuerzo del inventor. Tal interpretación puede fundamentarse en la prohibición amplia del artículo 20 y en la relativa redacción equívoca del artículo 15.

El texto de la Decisión 486 es más avanzado en el sentido favorable a la patentabilidad de materia viva respecto de la anterior Decisión 344 la cual establecía de manera más general que no se consideraban invenciones los que tengan por objeto alguna materia que ya existen en la naturaleza o una réplica de las mismas así como tampoco eran patentables los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico y las invenciones sobre las materias que componen el cuerpo humano y sobre la identidad genética del mismo.

En el texto de la Decisión 344 se hacía referencia a la no patentabilidad de una réplica lo que significaba que el aislamiento, no siendo réplica, era patentable como procedimiento para lograrlo o como el gen asilado propiamente dicho.

Con fundamento en todo lo anterior se puede afirmar que en el actual régimen de Propiedad Intelectual aplicable en Colombia no existe claridad absoluta respecto de la patentabilidad de genes aislados. Lo anterior propicia inseguridad jurídica, desestímulo a la inversión nacional y extranjera en investigación y desarrollo en esta materia y crea un particularismo que puede no ser conveniente frente al proceso irreversible de inserción de Colombia en el ámbito globalizado del comercio frente al cual la Propiedad Intelectual es un factor clave de competitividad.

### III. LA VISION DE LOS ADPIC\*\* SOBRE LAS PATENTES SOBRE MATERIAL BIOLÓGICO

El actual texto de los ADPIC (art. 27, 1) respecto de las patentes establece que las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial. Con esta afirmación general, los ADPIC reconocen la posibilidad de otorgar patentes sobre biotecnología e incluso sobre genes aislados siempre y cuando cumplan con los requisitos tradicionales de patentabilidad.

De acuerdo con los ADPIC los Países Miembros podrán excluir de la patentación

\*\* Acuerdos de Propiedad Intelectual relativos al Comercio de la Organización Mundial del Comercio (OMC).

bilidad las invenciones cuya explotación comercial en su territorio deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moralidad, inclusive para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales o para preservar los vegetales, o para evitar daños graves al medio ambiente, siempre que esa exclusión no se haga meramente porque la explotación esté prohibida por su legislación.

Con esta declaración amplia de principios se establece la posibilidad de que los Países Miembros excluyan materias de la patentabilidad con esos supuestos establecidos por la OMC. De tal forma se determina que existe compatibilidad entre lo expresado en ADPIC y las exclusiones previstas en la Decisión 486.

De acuerdo con el mencionado tratado, los Miembros podrán excluir asimismo de la patentabilidad: a) los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales y b) las plantas y los animales excepto los microorganismos, y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales, que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos. Este texto fue acogido por la Decisión 486.

Con ese margen de discrecionalidad, los Estados pueden acoger una interpretación más o menos restrictiva de las exclusiones de patentabilidad y se deja a su vez un espacio de negociación, por ejemplo para tratados bilaterales o multilaterales en la materia. En efecto, el sistema ADPIC establece los mínimos de protección obligatoria y lo máximo de exclusiones posibles con lo cual se permite que los países como Colombia puedan proteger específicamente el aislamiento de genes o genes aislados.

#### IV. EL RÉGIMEN DE PATENTES DE ESTADOS UNIDOS RESPECTO DEL AISLAMIENTO DEL GENES

El régimen legal de las patentes y la aplicación práctica del mismo en Estados Unidos es percibido como el más liberal, flexible y adaptado a las nuevas tecnologías en el mundo. Este es el efecto de un mercado como el norteamericano que ha crecido por el firme reconocimiento de la innovación como criterio de mayor competitividad y crecimiento económico. En el campo de la biotecnología, en efecto, Estados Unidos detentan un liderazgo indiscutible gracias a una combinación de esquemas regulatorios favorables a esa industria, entre ellas el régimen de patentes y el estímulo a la inversión de capitales de riesgo, entre otras.

En el campo de la biotecnología, la “liberalidad” del sistema de patentabilidad debe interpretarse como el cumplimiento estricto de la ley de patentes y de los requisitos establecidos en ella en un marco de interpretación que permite patentes respecto de materia viva como “producto” y de procedimientos y métodos que tienen relación y afectan o modifican de alguna manera a la materia viva tal y como se encuentra en la naturaleza.

Entre los tipos de patentes que se relacionan con los productos de biotecnología están el aislamiento de moléculas de ADN, los fragmentos de ADN, las moléculas de ADN recombinante, oligonucleótidos, moléculas de ARN automodificadas, ARN catalítico, virus, anticuerpos, anticuerpos modificados, líneas celulares transformados. Respecto de “Procedimientos patentados” está el secuenciamiento, mapeo y marcado así como la purificación de material genómico. En todos estos casos.

el producto o el procedimiento debe ser nuevo, no obvio y con una utilidad o aplicación industrial.

Entre las reivindicaciones patentables de una invención biotecnológica ha sido especialmente discutido el de los *expressed sequence tags*, es decir, porciones o secuencias de genes aislados por métodos específicos. La Oficina de Patentes norteamericana ha expresado en varias decisiones que tales secuencias son patentables siempre y cuando cumplan con los requisitos de novedad, utilidad y no obviedad (nivel inventivo para nuestro medio).

Un gen, de origen humano o animal, por ejemplo, puede ser patentado habiendo sido aislado si la secuencia no ha sido descrita anteriormente (novedad) y tal aislamiento no es obvio y si tiene alguna utilidad. En el caso del proyecto Genoma Humano, por ejemplo, la gran cantidad de información nueva que se obtiene satisface la mayoría de las veces el requisito de "novedad".

La dificultad de identificar una secuencia específica, por otra parte, refuerza el hecho de que no es obvio. Puede ser obvio en general el hecho de aislar parte de un gen o un gen de otros pero no necesariamente será obvio el aislamiento en cada caso específico.

Respecto de la utilidad o aplicación industrial, los Estados Unidos han sido criticados hasta hace poco por la falta de rigor en la interpretación del requisito de utilidad. Frente a tales críticas la Oficina de Patentes expidió unas Guías sobre como debía aplicarse el criterio de utilidad en relación con las invenciones biotecnológicas. Estas guías establecen que la utilidad debe ser específica, sustancial y creíble o verosímil. La demostración de la utilidad puede ser demostrada: (a) Si alguien con

conocimiento del área determinada reconocería inmediatamente la utilidad de la invención, y (b) La prueba presentada por el inventor respecto de la utilidad específica de la invención. Este último parámetro es el más utilizado en la actualidad por las autoridades norteamericanas de patentes.

La utilización práctica de las secuencias de genes es variada: terapias génicas, perfiles genéticos de individuos y descubrimiento de nuevos farmacéuticos por ejemplo. En general, la protección por la propiedad intelectual de muchos de los avances en biotecnología ha sido uno de los factores que ha contribuido al mayor desarrollo de esta industria y al liderazgo evidente que ejercen Estados Unidos de América en esta materia.

#### V. LA UNIÓN EUROPEA Y EL AISLAMIENTO DE GENES COMO OBJETO DE PATENTES

Luego de una larga discusión de más de una década la Unión Europea promulgó en 1998 la Directiva sobre Protección a las Invenciones Biotecnológicas con el fin de armonizar el régimen de protección por patente del material genético en los distintos países de la Unión. Esta Directiva complementa a la Convención de Patente Europea en la materia específica de invenciones biotecnológicas y fue incluida en las regulaciones internas de la Oficina Europea de patentes para su aplicación práctica.

En relación con el tema de patentabilidad de materia viva y en particular respecto de la posibilidad de patentar genes aislados el artículo 5.º de la Directiva establece:

5.1 El cuerpo humano, en las varias etapas de su formación y desarrollo y el simple

descubrimiento de uno de sus elementos, incluyendo la secuencia o secuencia parcial de un gen, no constituirán invenciones patentables.

En este artículo la legislación europea establece el límite a la patentabilidad de los descubrimientos de genes o de secuencias de los mismos en el caso del cuerpo humano.

5.2 Un elemento aislado del cuerpo humano o producido a través de un proceso técnico incluido la secuencia o secuencia parcial de un gen puede constituir una invención patentable incluso si la estructura de ese elemento es idéntica a aquella de un elemento de la naturaleza.

Además en los apartes de los considerandos de la Directiva se establece:

(23) Considerando que una mera secuencia de ADN, sin indicación de función biológica alguna, no contiene enseñanzas de carácter técnico; que, por consiguiente, no constituye una invención patentable.

(24) Considerando que para respetar el criterio de la aplicación industrial es necesario, en caso de que se utilice una secuencia genética o una secuencia genética parcial para la producción de una proteína o de una proteína parcial, precisar qué proteína o que proteína parcial se produce o qué función realiza.

Es evidente que la redacción de estas normas es más clara que la normatividad andina descrita respecto de la posibilidad de patentar un elemento aislado del cuerpo humano a condición de que el aislamiento haya sido mediante un proceso técnico

incluso si la estructura es idéntica a aquella de un elemento de la naturaleza.

Debe tenerse en cuenta que la redacción afirmativa del 5.2 respecto de la patentabilidad debe ser examinada a la luz de los requisitos sustanciales tradicionales de patentabilidad en la Unión Europea, es decir, que el gen aislado fruto de la técnica aplicada debe reunir los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial.

En efecto, en la práctica de la Oficina Europea de Patentes exige los tres requisitos citados para otorgar protección a una materia viva. En varios casos relativos a las secuencias genéticas parciales ha sido particularmente discutido el requisito de la aplicación industrial pues estas secuencias genéticas no tenían una función conocida –afirmada por sus inventores al momento de presentar la patente– y por lo tanto no tenían aplicación industrial; tampoco ha sido posible patentar descripciones excesivamente amplias de la posible función de proteínas o cromosomas específicos.

En la Unión Europea se ha discutido, como en los Estados Unidos, pero con mayor intensidad, la consecuencia de otorgar patentes a genes aislados pueda impedir la innovación en ese campo o condicionar la futura investigación al otorgamiento de licencias por parte de los propietarios de patentes iniciales sobre este tema. Con acierto la posición mayoritaria ha abordado el tema desde la perspectiva de las reglas generales de investigación y experimentación autorizadas en casos definidos para todas las materias y no solo para la biotecnología.

En la Unión Europea se ha dado especial importancia al consentimiento libre e informado de quien fue tomado el material biológico en el caso de los individuos así



como la información sobre el lugar geográfico de origen de la materia viva que se pretende patentar.

#### VI. PERSPECTIVAS DE LA PATENTABILIDAD DE GENES AISLADOS

Dado que los dos grandes ejes e impulsores de la protección por patentes se han alineado a favor de la protección de genes aislados si cumplen con los requisitos de patentabilidad, incluso en el caso de genes de seres humanos es fácil prever que ese tipo y ámbito de protección influenciará los sistemas “periféricos” de patentabilidad más aún cuando esta discusión se incluye en la negociación de términos específicos de tratados bilaterales y multilaterales de comercio y en instrumentos globales de protección sustantiva uniforme en materia de patentes.

La conveniencia de adoptar un régimen en el que se protejan las invenciones biotecnológicas como el asilamiento de genes no puede ser respondida *a priori* de manera afirmativa o negativa pues depende de factores de estrategia de la política de desarrollo científico del país y del provecho que obtengan de tal régimen legal los actores privados y públicos que participen en la industria biotecnológica.

En general en el campo de las invenciones biotecnológicas habiéndose logrado cierto consenso sobre la liberalidad que debe existir en cuanto a la protección de genes aislados se ha vuelto bien discutido el tema del acceso previo legítimo a los recursos genéticos que son objeto de la patente.

En nuestro régimen legal, la Decisión 391 de la Comunidad Andina reglamenta el acceso a tales recursos y la propia De-

decisión 486 establece la obligación a cargo del solicitante de la patente de informar sobre el origen y autorización –consentimiento expreso–. En efecto en el artículo 26 literal (h) se incluye como requisito para solicitar una patentes., de ser el caso, la copia del contrato de acceso, cuando los productos o procedimientos cuya patente se solicita han sido obtenidos o desarrollados a partir de recursos genéticos o de sus productos derivados de los que cualquiera de los Países Miembros, es decir los países miembros de la Comunidad Andina, es el país de origen.

La discusión sobre cambios y modificaciones a las restricciones vigentes hacen parte de la agenda de discusión y del contenido de los capítulos de propiedad intelectual del ALCA y de los Tratados de Libre Comercio (TLC) entre los distintos bloques económicos y países y seguirá siendo objeto de discusiones en los foros multilaterales como la OMPI.

No debe perderse de vista que la protección de la biodiversidad tiene en la discusión mundial y regional una agenda propia y que aún no se han perfeccionado los mecanismos de interacción por ejemplo entre la Convención de Biodiversidad Biológica y los tratados de propiedad industrial. Tampoco se han definido los criterios de reparto equitativo de los beneficios del llamado componente intangible –patentes– de la explotación de materiales genéticos.

#### CONCLUSIONES

1. El aislamiento de un material genético puede ser considerado una invención o un descubrimiento, dependiendo para lo primero que se demuestren los requisitos generales de patentabilidad, es decir, nove-



dad, nivel inventivo y aplicación industrial y en particular que el gen no se pretenda patentar “tal cual” existe en la naturaleza.

2. El aislamiento de material genético para ser patentable debe cumplir con los requisitos sustanciales establecidos por el régimen de patentes. El aislamiento de material genético requiere de una aplicación industrial específica para ser patentable.

3. La técnica y método de aislamiento del gen puede ser considerado un proceso o procedimiento de obtención de un producto y en consecuencia ser protegido por una patente.

4. La tendencia a patentar genes es predominante en particular en los países con mayor grado de desarrollo como los Estados Unidos y la Unión Europea. Lo anterior no significa que este tema sea de discusión pacífica en esos países, por el contrario, como se ha evaluado es un asunto que genera controversia por las posibles consecuencias que puede causar respecto de la apropiación por particulares de material genético o de procedimientos relacionados con el mismo.

5. La unificación y uniformidad a escala global en cuanto a procedimientos y requisitos sustanciales para la obtención de una patente respecto de material genético son propiciadas por los organismos internacionales. Expresión de lo anterior es el ADPIC, a instancias de la Organización Mundial de Comercio y el Tratado de Patentes de la OMPI, aún en negociación, bajo los auspicios de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. Esta última entidad ha liderado también la unificación de procedimientos encaminados a la protección de una invención por el sistema de patentes mediante el Tratado de Cooperación de Patentes.

6. La patentabilidad de lo vivo en los países en desarrollo debe además complementarse por políticas nacionales e internacionales que incrementen la transferencia de tecnología y la inversión extranjera en investigación y desarrollo. Así mismo, el reparto mutuo y equilibrado de los beneficios que se obtengan con la explotación de los intangibles.

7. La principal preocupación en los países desarrollados respecto de la patentabilidad de las secuencias genéticas es el retraso de posibles investigaciones posteriores respecto de determinados genes por el otorgamiento de patentes sobre partes aisladas de los mismos. Frente a tal inquietud, se han continuado aplicando de manera rígida los requisitos tradicionales de patentes para otorgar tal privilegio.

8. La aplicación industrial en el caso de las patentes de invenciones biotecnológicas debe expresarse concretamente al momento de solicitar la patente como es la regla general. Para estos efectos, la expresa referencia a una función biológica determinada es usualmente reconocida como una determinación lo suficientemente específica de la aplicación industrial.

#### BIBLIOGRAFÍA

- ANDREWS, L. B. (2003). “Genes and patent policy: rethinking intellectual property rights”, *Nature Rev Genet* 3: 803 a 808.
- COOK-DEEGAN, R. M. y S. J. McCORMACK (2001). “Patents, Secrecy and DNA”, *Science* 293: 217.
- EPO (1995). “Decision of the Opposition division 8 December 1994”, *Official J EPO* 388 a 407.
- EPO (2002a). “Decision of the Opposition division 20 June 2002—Novel Seven-

- Transmembrane Receptor V28”, *Official J EPO* 293 a 308.
- EPO (2002b). Decision T0111/00 of the Boards of Appeal of the EPO, 14 February 2002—Monokine MIG induced by INF.
- European Commission (2003). Industrial property: eight Member States referred to Court for failure to implement Directive on legal protection of biotechnological inventions. Press release IP/03/991, 10 July.
- European Commission (1998). *Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of 6 July 1998 on the Legal Protection of Biotechnological Inventions*.
- European Court of Justice (2001). Case C-377/98.
- European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (2003). *The Pharmaceutical Industry in Figures*.
- GOLD, R. (2003). SARS genome patent: symptom or disease? *Lancet* 361: 202.
- GOLD, R., T. A. CAULFIELD y P. N. RAY (2002). “Gene patents and the standard of care”, *Can Med Assoc J* 167: 256 y 257.
- HERLING, INGRID (2001). “How to obtain biotech patents”, *Managing Intellectual Property*.
- KNOPPERS, M. HIRTLE y K. C. GLASS (1999). Commercialization of Genetic Research and Public Policy 286 *Science* 2277.
- LECRUBIER, A. (2002). “Patents and public health”, *EMBO Rep* 3: 1120 a 1122.
- MADRID, LUIS ANGEL. “Patentamiento de biotecnología y la nueva regulación andina de la propiedad industrial”, *Revista de Derecho Privado*, n.º 26, agosto de 2001.
- MERGES, R. y R. NELSON (1990). *On the Complex Economics of Patent*.
- SCOPE (1990). 90 *Columbia Law Review* 839.
- MERZ, J. F., A. G. KRISS, D. G. B. LEONARD y M. K. CHO (2002). Diagnostic testing fails the test. *Nature* 415: 577 a 579.
- Nuffield Council on Bioethics (2002). *The Ethics of Patenting DNA*, Nuffield Council on Bioethics, London.
- OECD (2002). *Genetic Inventions, Intellectual Property Rights and Licensing Practices—Evidence and Policies* [www.oecd.org].
- PEÑA VALENZUELA, DANIEL (2000). “Reflexión sobre la legislación internacional sobre las patentes de biotecnología”, *Revista La Propiedad Inmaterial*, n.º 1, Bogotá, Universidad Externado de Colombia.
- RENGIFO GARCÍA, ERNESTO (2000). “Implicaciones jurídicas de la investigación en el genoma”, *Revista La Propiedad Inmaterial*, n.º 1, Bogotá, Universidad Externado de Colombia.
- RESNIK, D. B. (2003). “Are DNA patents bad for medicine?”, *Health Policy* 65: 181 a 197.
- RINCÓN, MARTHA LUCÍA (2001). “Patentabilidad sobre materia viva en la Comunidad Andina”, *Revista de Derecho Privado*, n.º 26, agosto de 2001.
- ROMEO, CARLOS MARIO (1996). *Del gen al derecho*, Bogotá, Universidad Externado de Colombia.
- SCHERER, F. M. (2002). “The economics of human gene patents”, *Acad Med* 77: 1348 a 1367.
- STOTT, M., y J. VALENTINE (2003). “Impact of gene patenting on R&D and commerce”, *Nature Biotechnol* 21: 729–731.
- The Royal Society (2003). *Keeping Science Open: the Effects of Intellectual Property Policy on the Conduct of Science*, London, The Royal Society.
- THOMAS, S. (2003). “Shares in the human genome—the future of patenting DNA”, *Nature Biotechnology* 20: 1185 a 1187.