

PATENTANDO ADN

CARLOS AUGUSTO CONDE GUTIÉRREZ*

INTRODUCCIÓN

La biotecnología es un tema que genera conflictos en muchas áreas, como la salud pública, la ética, la seguridad nacional. Esto es debido en parte, al enorme interés de los países desarrollados en la biotecnología, la cual promete traer beneficios en diferentes áreas como la salud, la alimentación y la energía. Por estas razones, los gobiernos buscan crear incentivos para mejorar la investigación y desarrollo (I&D) en biotecnología. El actual sistema de patentes pretende lograr este objetivo mediante la concesión de exclusividad en las invenciones biotecnológicas a quienes invierten tiempo y recursos en esta tecnología.

Sin embargo, la biotecnología, y en especial el uso de secuencias de ADN¹ han evolucionado rápidamente desde las primeras patentes que fueron otorgadas durante la década de los ochenta en las oficinas de patentes y tribunales en Europa. Esta evolución ha producido una mejor comprensión del verdadero alcance de la biotecnología en el sistema de patentes, pero también ha creado preocupaciones

* Investigador Universidad Externado de Colombia y Candidato a Doctor en Derecho (MPhil/PhD) Universidad de Sheffield, Reino Unido. MA en Biotecnología, Ética y Derecho Universidad de Sheffield. Agradecimiento de manera especial y profunda a los Doctores Fernando Hinestrosa, Ernesto Rengifo y Emilssen González por su continuo apoyo y respaldo durante la realización de mis estudios de doctorado. De igual manera agradezco a Alix Carmenza Céspedes de Vergel por los comentarios realizados al primer borrador de este artículo. Finalmente, agradezco a Felipe Payán, editor de esta revista y docente, por su paciencia y perseverancia en la publicación de este artículo, y a Luisa Fernanda Herrera, Asistente de Investigación del la Universidad Externado. Correo-e: carlos.conde@uexternado.edu.co. Fecha de recepción: 27 de junio de 2011. Fecha de aceptación: 4 de agosto de 2011.

1. Normalmente ADN es considerado un elemento sub-celular diferente a los microorganismos, en los cual se levantan preguntas éticas sobre la patentabilidad de la vida. De esa manera el Artículo 27 del Acuerdo de la OMC sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) permite que los países miembros creen restricciones sobre microorganismos pero no sobre entidades sub-celulares como el ADN.

en torno a cómo el alcance de las patentes podría disminuir recursos en el campo de la innovación².

Por estas razones se teme que si los límites no están establecidos sobre el alcance de las patentes de las secuencias de ADN, I&D puede peligrar debido a la gran cantidad de licencias que deben ser negociadas antes de que se inicie un proyecto de investigación por el temor de infringir una patente. De esta manera, los titulares de derechos podrían impedir que otros hagan unos mayores aportes en biotecnología (Balmer y Martin, 2008).

Este artículo pretende analizar y explicar por qué la legislación, los tribunales y oficinas de patentes buscan ampliar o reducir el control que emana de la propiedad sobre patentes de ADN con el fin de aumentar e incentivar I&D. Por lo tanto, surgen dos posiciones: por un lado, se sugiere que a pesar del creciente número de patentes que puedan afectar a la innovación, la solución a este problema está en el actual sistema de patentes. Por otro lado, se cree que una visión más amplia, abierta y con menos derechos de propiedad sobre las invenciones en biotecnología mejoraría significativamente la innovación. Estos puntos de vista se explican en este artículo por medio de las teorías de la *Tragedy of Commons* y *Tragedy of Anticommons*. En este sentido, el documento ofrece un marco teórico que facilita la comprensión de esta discusión.

La primera parte del artículo explica este marco teórico y su interacción con la forma como el sistema de patentes ha regulado las patentes en las secuencias de ADN. En este acápite no solo se analiza cómo se ha adaptado el sistema de patentes a las secuencias de ADN, sino también a los diferentes problemas que enfrentan en materia de patentes de ADN. Así mismo, se argumenta que las patentes de ADN han representado un importante incentivo para aumentar el interés en la biotecnología. Sin embargo, también se discute que las nuevas herramientas de biotecnología y tecnologías relacionadas han replanteado aspectos acerca de cómo el actual sistema de patentes podría reducir la innovación en biotecnología. La segunda parte estudia brevemente los mecanismos de concesión de licencias y los planteamientos formulados por ambas teorías para superar los problemas en materia de patentes de ADN.

Es importante advertir que este trabajo no analiza aspectos éticos ni filosóficos de las patentes en ADN, pero pretende adelantar un análisis crítico legal de la situación de las patentes sobre ADN en países desarrollados, especialmente en Europa. Sin embargo, este no es el caso de Colombia y la Comunidad Andina de Naciones (CAN) en donde el Tribunal Andino de Justicia estableció que por razones éticas el

2. El *Nuffield Council* en el 2002 señaló cuatro problemas potenciales que surgen como resultado de las patentes que reivindican derechos sobre secuencias de ADN: (i) impiden o crean dificultades en el desarrollo de nuevos medicamentos o el mejoramiento de tratamientos, y (ii) limita el acceso a servicios de salud mediante el aumento de los costos de diagnóstico y el tratamiento de ciertas enfermedades, (iii) impide el libre intercambio entre investigadores en el uso de información y materiales, (iv) permite que existan grandes, costosas y largas batallas legales (Nuffield Council on Bioethics, 2002: párrafo 1.9)

alcance de la prohibición de patentar organismos vivos se extendía a las secuencias de ADN por ser esta parte del desarrollo de un ser vivo³. Alejando dicha discusión ética, se espera que el lector tenga un mejor entendimiento de las razones por las cuales se otorgan patentes en esta tecnología en países en desarrollo. Al final el lector podrá concluir si estos aspectos técnicos justifican el reconocimiento de derechos exclusivos sobre secuencias de ADN o si pueden ser considerados irrelevantes para el caso de Colombia.

I. PATENTANDO ADN

Patentar secuencias de ADN representa dos grandes dificultades. En primer lugar, las secuencias de ADN son entidades que se pueden encontrar en la naturaleza, por lo que no representan una invención en el más estricto de los sentidos. En segundo lugar, una vez que la patente de secuencias de ADN ha sido concedida, es importante definir los límites del control de la propiedad de una patente. Como ya se mencionó, las patentes podrían significar que un gran número de licencias tengan que ser negociadas, por lo que innovar en esta área puede ser costoso e ineficaz.

En este análisis se desprende que la legislación, las oficinas de patentes y los tribunales han adoptado un criterio técnico con el fin de adoptar las secuencias de ADN en el sistema de patentes. Por un lado, con el fin de determinar si las secuencias de ADN son patentables, el sistema de patentes hace la diferencia entre un descubrimiento (o un producto de la naturaleza⁴) y una invención. Así, los países desarrollados han encontrado una forma para establecer si el ADN es una invención; esto es a través de la implementación de un criterio técnico que consiste en el aislamiento y la purificación del ADN⁵. El aislamiento corresponde al momento en el cual el ADN es sintetizado o copiado y purificado por lo general, lo que lo convierte en recombinante, mientras que el proceso de purificación es aquel mediante el cual el ADN es removido físicamente, pero es alterado de la forma como ocurre naturalmente (*in situ*).

3. Véase Artículo 15 (b) de la Decisión 486 (Régimen Común sobre Propiedad Industrial) de la CAN y Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina de Naciones 'Interpretación Prejudicial 21-IP-2000'.

4. La Ley de Patentes de EE.UU. no hizo distinción entre descubrimientos e invenciones. La Sección 101 de la Ley de Patentes de EE.UU. utilizan de manera similar los términos invento y descubrimiento. A raíz de esto, los tribunales en EE.UU. han desarrollado el concepto de "productos de la naturaleza", para determinar cuándo algo que se puede encontrar en la naturaleza pueda ser patentable (*Funk Bros. Seed Co v Kalo Inoculant CO* 161 F.2d 981). Recientemente, un tribunal de distrito en los EE.UU. encontró que una secuencia de ADN aislada que se utiliza para prevenir el cáncer de mama (BRCA) tenía la misma característica que su contraparte natural, por lo tanto era considerado productos de la naturaleza, lo que significa que no es patentable (Pila, 2010: L.Q.R. 534, Case Comment). Sin embargo, en una decisión aun más reciente, una corte de alzada en los Estados Unidos revocó la decisión de primera instancia alegando que una secuencia de ADN aislada y purificada sí era diferente al producto natural por lo que podía ser patentada. *Association for Molecular Pathology vs. USPTO* 2010-1406 Federal Circuit.

5. Observe la Directiva Europea (1998/44/EC) sobre la Protección Jurídica de Invenciones Biotecnológicas Recital 27 y Artículo 3(2), también la ley de patentes británica *Patent Act 1977* (c.37), Sch A2 (1).

Sin embargo, convertir ADN en objeto de patentes no es el único punto relevante en el proceso de obtención de una patente, sino que también se debe demostrar que la invención cumple los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial, aspectos que son relevantes toda vez que definen el alcance de la patente. En otras palabras, el criterio técnico no solo es importante para considerar si una invención biotecnológica puede ser considerada objeto de una patente, sino también para estudiar el cumplimiento de los requisitos de patentes. Lo anterior ha resultado pertinente para el estudio de dos informes realizados en el Reino Unido, los cuales han afirmado que al hacer cambios significativos en estos requisitos, los problemas de las patentes de ADN se reducirían (Nuffield Council, 2006). Pero antes de analizar las posibles soluciones, es importante discutir cuáles son los problemas de las patentes de ADN en el proceso de innovación y cómo esto afecta la materia objeto de patentes, los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial. Para facilitar una mejor comprensión, estos requisitos son estudiados a la luz de las teorías de *Tragedy of Commons* y *Tragedy of Anticommons*.

El proceso de concesión de patentes en las secuencias de ADN se ha sustentado en lo que se denomina *Tragedy of Commons*. Mediante esta teoría se explica por qué un sistema en el que los recursos son compartidos por quienes estén interesados en ellos, lleva a la sobreexplotación de los recursos y a la falta de innovación (Heller y Eisenberg, 1998). Aunque esta teoría no se aplica exclusivamente a los derechos de propiedad intelectual, se ha utilizado para justificar la necesidad de que en la biotecnología se haga un tránsito de un modelo común (dominio público) a un modelo privado (patentes). En otras palabras, esta teoría explica cómo la propiedad privada (patentes) incentiva la innovación debido a que los recursos no están sujetos al uso excesivo por parte de diferentes titulares o actores (LEUNG, 2010). Esta teoría fue importante para justificar el modelo según en el cual los resultados de las investigaciones científicas financiadas con dinero de los contribuyentes pudiesen obtener protección por medio de patentes. Este modelo permitió el auge de la biotecnología durante la década de 1980 y alentó al capital privado a invertir en biotecnología⁶.

Sin embargo, se teme que el creciente número de patentes en biotecnología puede impedir nuevas actividades de I&D, lo cual afecta la innovación dentro de la industria, fenómeno que ha sido descrito irónicamente como *Tragedy of Anticommons*. Este modelo sostiene que mediante la concesión de títulos de propiedad en invenciones biotecnológicas, I&D se ha estancado. Como consecuencia de ello, es necesario lidiar con diferentes patentes, lo que significa que múltiples licencias necesitan ser negociadas (Heller y Eisenberg, 2009: 698). Ambos modelos pueden ser analizados a través del estudio de los requisitos de patentabilidad.

6. En los EE.UU., esta política se llevó a cabo a través de la Ley Bayh-Dole y la Ley de Stevenson-Wydler, que hicieron que importantes universidades fueran grandes actores en la industria biotecnológica junto con empresas privadas que interactuaron con las universidades a través de licencias (RAI y EISENBERG, 2009).

A. MATERIAS OBJETO DE PATENTES

Este punto trae consigo una discusión conceptual muy interesante debido a que diferentes legislaciones adaptan su sistema de patentes, el cual trata de incentivar lo novedoso, a algo que se encuentra en la naturaleza (descubrimiento) pueda ser patentable. Antes de realizar el análisis detallado de este aspecto, es importante mencionar que la ley de patentes ha establecido que algunas cosas, tales como los descubrimientos, las teorías científicas, las terapias, etc., no pueden tener derecho a una patente sin importar si cumplen los demás requisitos (novedad, actividad inventiva y aplicación industrial)⁷. Se puede argumentar que alguien que se apoya en la teoría de *Tragedy of Commons*, busca limitar el alcance de la exclusión de las secuencias de ADN como materia objeto de patente.

Sin embargo, a raíz de lo que *Tragedy of Commons* sostiene y busca lograr, es evidente que para esta teoría resulta conveniente la inclusión de una amplia gama de sustancias biológicas por cuanto de esta manera la actividad inventiva es fomentada. Para el caso particular de las secuencias de ADN es esencial distinguir entre las secuencias de ADN como una entidad natural y las secuencias de ADN que han sido objeto de procesos técnicos (aislamiento y purificación). En el primer caso, los sistemas de patentes suponen que el mero fenómeno natural de las secuencias de ADN que ya existe no contribuye a resolver una necesidad social particular, por lo que se considera este como un descubrimiento como tal (Cornish y Llewelyn, 2007), mientras que, en el segundo caso, una patente puede concederse a una intervención humana por medio de determinadas técnicas (por ejemplo, el aislamiento de un gen), a pesar de que dicha invención pudiese ser idéntica a la natural. La mera intervención técnica sobre secuencias de ADN permite a los interesados obtener derechos de propiedad sobre las secuencias de ADN. En este sentido, se considera que al reducir el alcance de lo que puede considerarse como un descubrimiento, el sistema de patentes fomenta la innovación en el campo de la biotecnología.

7. El Artículo 15 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones menciona que no se considerarán invenciones: a) los descubrimientos, las teorías científicas y los métodos matemáticos; b) el todo o parte de seres vivos tal como se encuentran en la naturaleza, los procesos biológicos naturales, el material biológico existente en la naturaleza o aquel que pueda ser aislado, inclusive genoma o germoplasma de cualquier ser vivo natural; c) las obras literarias y artísticas o cualquier otra protegida por el derecho de autor; d) los planes, reglas y métodos para el ejercicio de actividades intelectuales, juegos o actividades económico-comerciales; e) los programas de ordenadores o el soporte lógico, como tales; y, f) las formas de presentar información. Como se puede observar el literal (b) considera que el genoma o germoplasma es un ser vivo natural el cual no puede ser patentado. Esta redacción hace pensar que secuencias de ADN no son patentables dentro de los países de la Comunidad Andina, ya que las secuencias de ADN se encuentran dentro de la categoría de organismos sub-celulares al igual que el genoma o germoplasma. Esto podría estar en clara contradicción con los ADPIC ya que en su Artículo 27 permite que los miembros no puedan patentar organismos microbiológicos pero no menciona entidades sub-celulares.

En el caso histórico *Diamanond v. Chakrabarty*⁸ en los EE.UU., el Tribunal Supremo concedió una patente a una bacteria que fue modificada mediante tecnología molecular. Comoquiera que existió una intervención por el hombre a este invento lo hace diferente del fenómeno natural (Eisenberg, 1990: 721). En el caso de las secuencias de ADN, Europa ha considerado que la diferenciación entre una secuencia de ADN patentable y una de origen natural es que en la primera hay un proceso técnico: el aislamiento o la purificación de una secuencia de ADN. Esto le da una ventaja técnica a esta secuencia de ADN sobre los materiales naturalmente impuros.

Este proceso técnico tiene como objetivo incentivar la I&D en biotecnología, con particular incidencia en este campo. Este criterio fue aprobado por la Directiva Europea sobre la Protección Jurídica de Invenciones Biotecnológicas⁹. En *Howard Florey / relaxin*, la Oficina de Patentes Europea consideró que una secuencia de ADN de H2-prepro relaxina aislada, una sustancia que tiene una aplicación médica en la reducción de partos por cesárea, no era un descubrimiento ya que dicha secuencia tuvo que ser aislada¹⁰.

En 2002, sin embargo, el *Nuffield Council* estimó que este proceso fue en su momento un avance tecnológico “arduo” e “inventivo”, pero los nuevos avances técnicos y científicos en áreas como la computación, han contribuido a crear bases de datos donde genes aislados son colocados directamente en el dominio público¹¹. Adicionalmente, el *Nuffield Council* estimó que estos aspectos abrían el debate sobre si las secuencias de ADN aisladas obtenidas mediante técnicas de computación podían ser consideradas como materia objeto de patentes, dado que

8. *Diamond v Chakrabarty*, 447 U.S. 303(1980)

9. La historia de la Directiva ha sido muy conflictiva. En 1988, la Comisión Europea presentó el primer borrador de la directiva. El objetivo de la Comisión era incentivar la industria de la biotecnología mediante la armonización de todo el sistema de patentes europeo sobre invenciones biotecnológicas, incluyendo las variedades vegetales y los genes humanos. En ese entonces se usaron consideraciones de carácter económico. El proyecto no intentaba modificar el sistema de patentes, sino aclarar cómo los Estados miembros debían aplicar los principios general de patentes a las invenciones biotecnológicas. Sin embargo, consideraciones morales, planteadas por el Parlamento Europeo, se impusieron. Después dichas consideraciones morales fueron interpretadas por diferentes autoridades locales incluyendo la Oficina de Patentes Europea (OPE). Más información en Conde (2008: LXXIV). Razones morales se han planteado en diversas oportunidades ante la OPE. En cuanto a las secuencias de ADN en *Howard Florey / Relaxin* [1995] 6 DO OEP 388, los opositores afirmaron que mediante la concesión de patentes sobre ADN, la OPE se enfrentaba a un caso de esclavitud moderna y violación a la autodeterminación. La OPE consideró que la práctica de aislar y patentar el ADN es aceptado por el público. La OPE también afirmó que las patentes sobre genes humanos no confieren derechos de propiedad sobre seres humanos. Finalmente, se destaca que la OPE consideró que el ADN no es “vida”, sino una sustancia química. En la era de la post Directiva, la OPE ha adoptado un enfoque menos restrictivo para rechazar una patente por razones morales en las patentes sobre células madre humanas en *University of Edinburgh/Stem Cell Isolation* (EP 94913174.2, unreported). La OPE considera que la exclusión de los embriones humanos de la patentabilidad se extiende a cualquier uso de embriones humanos, lo que incluye no solo el uso comercial o industrial de embriones humanos, sino también las células madre de embriones humanos obtenidos por la destrucción de embriones humanos. De manera similar, recientemente, el abogado general del Tribunal de Justicia Europeo considera que en una invención no se puede conceder una patente si un embrión humano es destruido (C-34/10) *Oliver Brüstle v Greenpeace eV* [2011] Dictamen del Abogado General Bot. Más información en Carlos Conde (2011).

10. *Howard Florey/RELAXIN* (n 15)

11. *Nuffield Council* (n 2), párrafo 3.21.

estas entidades aisladas que fueron secuenciadas por técnicas de computación son parte del conocimiento científico común¹². Por esta razón, el *Nuffield Council* ha establecido que cuando la información es recogida en una base de datos, debe considerarse como un descubrimiento. Al reducir el criterio técnico, el *Nuffield Council* sugiere que la mayoría de las secuencias de ADN aisladas deben ser transferidas al dominio público (Warren-Jones, 2004: 97). Esto indicaría que en la actualidad la mayoría de las secuencias de ADN aisladas que son obtenidas mediante el uso de computadoras no serían materia objeto de patentes. Este es un claro intento de mover recursos biológicos que están protegidos por mecanismos que aseguran la propiedad privada al dominio público.

Sin embargo, este punto de vista ha sido criticado debido a que el *Nuffield Council* debió haber constatado que si el ingreso de información relacionado a secuencias de ADN en una base de datos es posible solamente si dichas secuencias de ADN han sido identificadas antes de que una solicitud de patentes haya sido presentada. En este caso la discusión tiene que centrarse en el requisito de novedad, más que en saber si una secuencia de ADN aislada es o no un descubrimiento (ídem: 112).

B. NOVEDAD, NIVEL INVENTIVO Y APLICACIÓN INDUSTRIAL

Para considerar que una invención es nueva, la ley de patentes exige que la invención no haga parte del estado de la técnica, es decir que la invención no sea conocida en el momento de presentar la solicitud. En Europa, una sustancia natural que se ha aislado por primera vez no carece de novedad por el hecho de haber estado presente en la naturaleza ni por ser reconocida o descubierta anteriormente (Intellectual Property Office (IPO), 2009). En el caso de *Howard Florey / relaxin* el hecho de que un cADN que codificaba H2-relaxin humana se había aislado por primera vez y que este tipo de relaxin era diferente a la encontrada en la naturaleza¹³. Este punto no ofrece mayor conflicto entre aquellos que apoyan la idea de que patentes sobre secuencias de ADN deben ser la excepción y no la regla, pero la novedad es tan solo el primer paso en la concesión de una patente¹⁴.

12. El *Nuffield Council* encuentra una diferencia entre “conocimiento científico “ y la “información genética”. El primero es la información que se descubre de un fenómeno natural, mientras que el segundo es un fenómeno natural o artificial, que a su vez es esencialmente informativo, en el sentido de que es un código que se utiliza para controlar las actividades complejas. (ibíd. 3,20). Para el *Nuffield Council* el primero representa un simple descubrimiento, mientras que la segunda “implica el uso de técnicas de clonación para crear una molécula artificial, de tal forma que incluye la misma información genética, ya que se encuentra en el fenómeno natural” (ídem. 3,21) En conclusión el fenómeno artificial no se produce en la naturaleza. El conocimiento científico se transforma en información genética, cuando ha sido el descubrimiento a través de la creación de la molécula artificial. Sin aislamiento y la clonación de un gen no es posible identificar las secuencias de las bases de las que se compone (ídem).

13. *Howard Florey/RELAXIN* (n 16) 394.

14. *Nuffield Council* (n 2) párrafo 3.27-3.28.

Una invención también debe demostrar nivel inventivo, lo cual se prueba cuando un experto en la materia considera que la invención no es evidente cuando se compara con el estado actual de la técnica. La tarea en ADN es, por lo tanto, demostrar que la secuencia de ADN aislado se desconocía en el momento en el cual se presenta la solicitud de patente. En *Howard Florey / relaxin*, la OEP encontró que este requisito se cumple al demostrarse que el ADN que codifica la secuencia de relaxin humana fue aislado de una manera no convencional, por lo tanto, se prevé que es la primera vez que este producto es estudiado y “cuya existencia era desconocida hasta entonces”¹⁵.

Sin embargo, el *Nuffield Council* intentó hacer más rigurosa la verificación de este requisito. El Consejo consideró que las técnicas de aislamiento e identificación de secuencias de ADN no debe constituir una actividad inventiva ya que el uso de técnicas de computación ha facilitado la “adecuación de las secuencias desconocidas de ADN humano a una secuencia homóloga, o una secuencia similar de genes en el genoma de los animales sobre una función que ya pudo haber sido conocida”¹⁶. Esto significa que cuanto mayor sea el grado de homología entre una secuencia conocida y otra desconocida, menor será la posibilidad de obtener una patente. Una vez más, el *Nuffield Council* busca restringir patentes en secuencias de ADN, aumentando el estado de la técnica, por lo que la mayoría de las secuencias de ADN debería estar en el dominio público libre de patentes. Sin embargo, las dificultades surgen cuando la homología se usa para cumplir con el requisito de aplicación industrial de una secuencia de ADN¹⁷.

La aplicación industrial o utilidad se refiere a una invención que puede ser fabricada o utilizada en cualquier tipo de industria, incluida la agricultura. El problema en las secuencias de ADN es que si bien una invención puede ser nueva y no obvia, puede que no sea posible determinar, en primer lugar, si dicha secuencia de ADN tiene una aplicación industrial específica. Por ejemplo, cuando se concedió una patente sobre el ADN que codifica el receptor CCR5, la solicitud de la patente solo cubría un receptor viral, pero después los dueños de la patente se dieron cuenta de que el receptor CCR5 era una vía fundamental por medio de la cual el VIH/SIDA entraba a una célula¹⁸.

Por lo tanto, el problema es que en algunos casos la comprensión de todas las funciones posibles de secuencias de ADN no es posible cuando una solicitud es presentada. Los tribunales y las oficinas de patentes han resuelto este problema mediante la adopción del criterio de “creíble utilidad” (*credible utility*)¹⁹. De acuerdo con esto, el solicitante solo debe demostrar que una secuencia de ADN puede tener una probable aplicación industrial. Una forma de demostrar que una solicitud

15. *Howard Florey/RELAXIN* (n 16) 395 (T).

16. *Nuffield Council* (n 2) para 3.31.(T).

17. *Warren-Jones* (n 20) 108.

18. *Nuffield Council* (n 2) párrafo 4.9.

19. *Ídem*, párrafo 3.35.

puede tener una probable aplicación industrial es utilizando la homología. Como ya se señaló, esto incluye la comparación de una secuencia similar con la secuencia que está en la solicitud de la patente que va a ser estudiada²⁰.

Sin embargo, aquellos que apoyan un enfoque más público y abierto consideran que para demostrar la “creíble utilidad” se necesita tener alguna evidencia de que la función de una secuencia de ADN es más real que teórico o especulativo²¹. Esto puede dar lugar a un gran número de rechazos de solicitudes de patentes sobre secuencias de ADN que no cumplan con este requisito. El resultado de la utilización de este enfoque, por lo tanto, puede ser el rechazo de herramientas genéticas potencialmente importantes relacionadas con la investigación comercial sobre las cuales no se puede probar una función práctica²².

Ambos puntos de vista (*Tragedy of Commons* y *Tragedy of Anticommons*) no están de acuerdo con la idea de que una secuencia de ADN aislada y purificada se debe colocar en el dominio público o si se deben otorgar derechos de propiedad sobre éstas. Ambas posiciones tampoco están de acuerdo en cómo resolver el problema de las patentes y el excesivo número de licencias secuencias de ADN. Para los que apoyan el uso de patentes, el actual sistema debe mejorar gradualmente en lugar de adoptar un cambio drástico. La opinión de los que están más de acuerdo con la idea de que las patentes de secuencias de ADN debe ser más la excepción que la regla, consideran que la ley de patentes debe tener cambios significativos. En el análisis anterior, se puede ver hasta qué punto estos dos puntos de vista difieren en aspectos relativos a los requisitos de patentabilidad, pero esas dos posiciones tampoco están de acuerdo en cómo se debe dar el tratamiento a las licencias.

II. LICENCIAS

Las licencias permiten al titular de la patente ejercer derechos de exclusividad que una patente otorga. Corresponde a los titulares de patentes establecer los términos y condiciones en que las licencias se conceden²³. Dado que este mecanismo ofrece un gran control a los titulares de patentes, el otorgamiento de licencias es analizado con el fin de establecer un equilibrio entre los intereses de los titulares de patentes y los que tratan de acceder a la invención. Las sugerencias frente a cómo configurar un justo equilibrio son diversos; sin duda, la solución al problema

20. Las directrices de la IPO (Oficina de Propiedad Intelectual del Reino Unido) menciona que “no es impedimento para la patentabilidad de la invención que se ha encontrado en estudios de homología con técnicas de bioinformática” (IPO (n 21) párrafo 57 (T)).

21. Nuffield Council (n 2) para 3.36.

22. Warren-Jones (n 20) 110.

23. Sin embargo, hay tres ejemplos de concesión de licencias en secuencias de genes de ADN. En primer lugar, la patente *Cystic Fibrosis* permite acceder libremente a las pruebas de diagnóstico, pero cobra por los “kits” de prueba comerciales. En segundo lugar, la patente *Bio Rad* requiere un permiso de pagos usar la secuencia en general y por cada prueba individual. La patentes de Myriad BRCA1 y BRCA2 limitan su uso exclusivamente a la empresa Myriad, por lo que la secuencia de BRCA1 y BRCA2 se realiza principalmente en los laboratorios de Myriad Genetic en Salt Lake District, EE.UU (Van Zimmeren y Van Overwalle, 2010: 40).

de las licencias dependerá del punto de vista (*Tragedy of Commons* y *Tragedy of Anticommons*) que se adopte.

El *Nuffield Council* adopta un mecanismo que exige el cambio en la legislación actual de patentes. Considera que en algunos casos la concesión de licencias obligatorias se debe permitir, en especial en pruebas de diagnóstico basadas en genes con el objetivo de desarrollar pruebas alternativas²⁴. Este mecanismo permite la expedición de licencias para explotar una patente después de que el titular del derecho no hubiese estado de acuerdo en vender una licencia o la licencia es demasiado costosa. Las licencias obligatorias operan en beneficio del interés público, particularmente en el área de la salud pública²⁵. El Consejo también apoya la excepción a la investigación en el que con fines experimentales un acto no puede considerarse como una infracción de una patente²⁶.

Estos dos mecanismos le dan más importancia a colocar licencias y patentes en el dominio público, ya sea presionando a los propietarios de las patentes de licencia o simplemente evadiendo la obtención de licencias con el fin de permitir nuevas investigaciones. Sin embargo, las licencias obligatorias son un tema muy conflictivo en el cual importantes actores en el mercado de las patentes y las licencias, especialmente las empresas farmacéuticas, han lanzado campañas de cabildeo en contra de este tipo de obligaciones²⁷. En el caso de la excepción a la investigación, existen algunas dificultades que todavía quedan por resolver²⁸.

Además, estos dos mecanismos podrían desalentar la innovación ya que principales actores en el mercado de la biotecnología tendrían temor de que la falta de claridad en las dos figuras daría lugar a crear inseguridad jurídica. Sin embargo, también existen mecanismos alternativos que tratan de no hacer cambios significativos en el sistema de patentes, sino que intentan influir en la práctica del otorgamiento de licencias, en particular en lo que respecta a las *Patent Pools* o patentes mancomunadas y los *Clearinghouses* o centros de información.

Las *Patent Pools* son grupos de patentes que se reúnen en torno a una determinada tecnología o estándar. En este caso, los consorcios de patentes pueden, aunque no necesariamente, pertenecer al mismo titular de la patente, por lo cual es solo necesario obtener una licencia única (Aoki y Schiff, s.f.: 189). Sin embargo, los estándares son difíciles de definir y las *Patent Pools* son vistas como una práctica contraria a la competencia por parte de las autoridades antimonopolio²⁹.

Algunas de estas dificultades se resuelvan por los *clearinghouses*. Este mecanismo consiste en una plataforma que garantiza la interacción entre los titulares de

24. Nuffield Council (n 2) párrafo 5.25-5.29.

25. Las licencias obligatorias y la salud pública han jugado un papel importante en la agenda internacional, especialmente en la Organización Mundial del Comercio y los ADPIC. Para mayor discusión, ver Daniel Gervais (2008), Thomas Cottier y Daniel Gervais (2008), James Harrison (2007).

26. Nuffield Council (n 2) párrafo 5.43-5.45.

27. *Supra* n 36.

28. Para más información sobre estos aspectos ver Intellectual Property Office (2008).

29. Ídem: 195.

patentes y los usuarios con respecto a un objetivo común, más que a una tecnología en particular. Como los centros de información no son administrados directamente por los titulares de patentes, sino por un tercero, el problema con prácticas anticompetitivas se puede superar³⁰. Sin embargo, la falta de estándares técnicos puede crear dificultades en el establecimiento de objetivos comunes³¹. Estos dos mecanismos no son obligatorios, ya que depende de los titulares de patentes si deciden o no colocar sus patentes en dichas plataformas.

También hay otro mecanismo que trata de mover las patentes al dominio público sin crear otra obligación para los titulares de patentes. *Open Sourcing* implica el uso de licencias gratuitas a quien tenga interés, siempre y cuando el resultado de la investigación se pueda colocar nuevamente en el *Open Source* (Cornish y Llewelyn, 2007: 806). Una gran ventaja de este mecanismo es que tiene como objetivo crear piezas genéticas intercambiables y estandarizadas³². Sin embargo, una gran dificultad es que los *Open Sources* pueden terminar afectando a las pequeñas y medianas empresas de biotecnología, ya que estas dependen en gran medida de las patentes y licencias³³.

Si bien es importante poner la invención en el dominio público para el beneficio del interés público, las licencias obligatorias y la excepción de patentes para investigaciones no proporciona una respuesta correcta al problema aquí planteado. Al contrario, estos mecanismos no fomentan la innovación en las secuencias de ADN ya que las empresas farmacéuticas y de biotecnología no arriesgarían ni tiempo ni dinero si sus invenciones no están protegidas. A pesar de que las *Patent Pools* y los *Clearinghouses* representan algunos problemas que es necesario resolver, siguen siendo una valiosa herramienta para el mejoramiento de la innovación. Además, *Open Sources* pueden jugar un papel fundamental al permitir que algunas secuencias de ADN estén en el dominio público sin imponer cargas innecesarias a los titulares de patentes.

CONCLUSIONES

A pesar de que la *Tragedy of Anticommons* tiene razones para plantear problemas sobre los excesos que las patentes ejercen sobre secuencias de ADN, un cambio drástico en el actual sistema de patentes podría hacer más daño que bien. La secuenciación del ADN es todavía una tecnología joven; existen pruebas claras de que las oficinas de patentes están limitando el otorgamiento de patentes a este tipo de tecnología, ya que estas autoridades han podido comprender mejor la tecnología existente y comparar con las nuevas solicitudes. Sin embargo, un nivel de apertura

30. Ídem.

31. Ídem: 196.

32. BioBricks Foundation, sitio web: [<http://biobricks.org/>]. Consultado el 2 de junio de 2011.

33. Janet Hope, "Open Source. Biotechnology" (Thesis Doctoral at the Australian National University, 2008).

en este campo debe mantenerse no solo en las oficinas de patentes, los tribunales y legislaciones, sino también en las prácticas sobre las licencias por parte de los titulares de patentes. *Patent Pools* y *Clearinghouses* son ejemplos de que los titulares de patentes pueden proporcionar plataformas en las cuales el proceso de obtención de licencias opere de manera más eficaz. También es importante fomentar la creación de *Open Sources* en donde las secuencias aisladas de ADN podrían ser colocadas. En este sentido, más laboratorios y pequeñas empresas de biotecnología podrían trabajar juntos para equilibrar los problemas que algunos monopolios pueden producir en patentes y licencias.

En el caso de las secuencias de ADN el sistema de patentes puede no ser perfecto, pero es posible adelantar mejoras por medio de una mayor cooperación e interacción entre los titulares de patentes y los usuarios de patentes, en lugar de cambios drásticos o nuevas interpretaciones. Es difícil creer que la utilización de secuencias de ADN de carácter común y no patentables podría haber logrado el mismo nivel de innovación que se ha logrado con el actual sistema de patentes.

BIBLIOGRAFÍA

- AOKI REIKO, SCHIFF AARON (s.f.). “Promoting Access to Intellectual Property: Patent Pools, Copyright Collectives, and Clearing Houses”, en *R&D Management*, 189.
- BALMER, ANDREW y PAUL PAUL (2008). *Synthetic Biology and Ethical Challenges*. Institute for Science and Society, University of Nottingham.
- CONDE, CARLOS (2008). “Patentabilidad de Células Troncales”, en *Derecho y Vida*. Bogotá: Universidad Externado de Colombia, LXXIV.
- CONDE, CARLOS (2011). “Tribunal de Justicia de la Unión Europea Decide Finalmente sobre Patentes en Embriones Humanos”, en *Boletín del Departamento de Propiedad Intelectual*. Bogotá: Universidad Externado de Colombia (Reseña).
- CORNISH, WILLIAM; DAVID LLEWELYN (2007). *Intellectual Property: Patents, Copyright, Trade Marks and Allied Rights*. Sixth Ed. Sweet & Maxwell.
- COTTIER, T. & P. VERON (2008). *Concise International and European Patent Law*. The Netherlands: Kluwer Law International.
- EISENBERG, REBECCA (1990). “Patenting the Human Genome”, en *Emory Law Journal*, 721.
- GERVAIS, DANIEL (2008). *The TRIPS Agreement: Drafting History and Analysis* (3th ed. UK: Sweet and Maxwell.
- HARRISON, JAMES (2007). *The Human Rights Impact of the World Trade Organization*. Oregon: Oxford and Portland.
- HELLER, MICHAEL; REBECCA EISENBERG (s.f.). “Can Patents Deter Innovation? The Anticommons in Biomedical Research”, en *Science* 698.

- HOPE, JANET (2008). "Open Source. Biotechnology" (Thesis Doctoral at the Australian National University).
- Intellectual Property Office (IPO) (2009). *Examination Guidelines for Patent Applications Relating to Biotechnological Inventions.*, UK: Cardiff.
- LEUNG, SAMANTHA (2010). "The Commons and Anticommons in Intellectual Property" en *UCL Jurisprudential Review* 16.
- RAI ART, EISENBERG (2009). "Bayh-Dole Reform and the Progress of Biomedicine", en *Law and Contemporary Problems*, 289.
- VAN ZIMMEREN, E.; G. VAN OVERWALLE (2010). "A Paper Tiger? Compulsory Licence Regimes for Public Health in Europe", en *International Review of Intellectual Property and Competition Law*, 40.
- WARREN-JONES, AMANDA (2004), "Patenting DNA: A lot of Controversy Over a Little Intangibility", en *Medical Law Review*, 97.