

NUEVOS DESARROLLOS DE PATENTES EN BIOTECNOLOGÍA

CARLOS ALBERTO PARRA BELTRÁN*

I. INTRODUCCIÓN

Primero quisiera agradecer a la Universidad Externado de Colombia por invitarme a hacer parte de este congreso y en especial al Dr. ERNESTO RENGIFO, director del Departamento de Propiedad Intelectual. Es para mi un privilegio estar con ustedes acá y tratar de compartir unas ideas en relación con el tema de biotecnología, que genera tanta polémica.

Quiero en mi presentación traer algunas ideas y proposiciones que, al ser este un Congreso de Propiedad Intelectual, tienen la pretensión de generar alguna clase de controversia.

Las reflexiones que quiero presentar giran alrededor de la biotecnología y pretendo que este marco teórico que trataré de describir nos permita eventualmente hacer alguna discusión sobre el tema que pueda ser interesante. Si ustedes sienten que los planteamientos que voy a hacer son ofensivos a su moral o a sus costumbres, les presento por anticipado mis disculpas. Este es un riesgo que se corre cuando se pretende presentar ideas que puedan generar controversia.

II. LA TRAGEDIA DE LOS COMUNES

Lo primero que quiero decir es presentar un marco teórico conceptual, que probablemente ustedes ya conocen, llamado “la tragedia de los comunes”. La tragedia de los comunes es una metáfora que ilustra cómo el libre acceso y la demanda

* Abogado de la Universidad Nacional de Colombia, con estudios de especialización en Gestión Pública de la esap y maestría en Derecho de la Propiedad Intelectual (LLM) de Franklin Pierce Law Center. Mediador en Propiedad Intelectual del Jean-Paul Jones Group. Actualmente es asociado de la firma Olarte, Raisbeck, Frieri, Moure & Castro. Correo electrónico: carlparra@yahoo.com. Conferencia presentada en el IV Congreso Nacional La Propiedad Intelectual y su impacto económico, Universidad Externado de Colombia, 11 y 12 de octubre de 2007.

irrestricada por recursos finitos estructuralmente terminan agotando recursos, debido a su sobreexplotación¹.

Antes de seguir, es obligatorio reconocer los derechos de autor. La tragedia de los comunes apareció en un libro sobre la población de WILLIAM FORSTER LLOYD² y fue recogido posteriormente por GARRET HARDIN en un ensayo que publicó en la revista *Science* en 1968³.

Sin embargo, lo interesante es que la idea tampoco es original de LLOYD, es una idea que viene desde ARISTÓTELES⁴, a la que HARDIN le hizo tal presentación que la hizo muy interesante para efectos de la ciencia y la tecnología, la sociología, la ciencia política e incluso la psicología.

Dice la metáfora que hay unos recursos comunes a los cuales todo el mundo tiene acceso. Cada persona que accede a ese recurso común deriva un beneficio. Cada persona racionalmente piensa que mientras más acceda al recurso, más beneficio obtiene y mejor va a estar. Como todos los que acceden y usan ese recurso común piensan exactamente lo mismo, el riesgo es que ese repetido acceso a ese recurso común termina generando su sobre explotación⁵.

El ejemplo que pone LLOYD en su libro es algo que se deriva de la Edad Media. El ejemplo de la metáfora es más o menos como sigue: en la Edad Media había unos terrenos comunes, los pastos comunes. En ellos cada una de las personas de la región o comarca podía ir a pastar sus vacas. Cada quien podía usar ese terreno común y su vaca pastaba en ese pasto común. Por supuesto, el beneficio para el dueño de la vaca era probado, pero el costo por el uso de ese terreno se distribuía entre todos los usuarios. Sustancialmente no representaba un costo. Es decir, como era una propiedad comunal, una propiedad a la que todo el mundo tenía acceso, los usuarios no pagaban por el uso o acceso al pasto⁶.

En consecuencia, lo que ocurría era que todos los usuarios-beneficiarios no pagaban por el costo del uso del terreno común. Todos tenían la intención de ir y hacer uso de ese terreno comunal, pero ninguno asumía costo alguno por el acceso al recurso.

El resultado fue que cada individuo racionalmente determinó que para beneficiarse más, más vacas deberían pastar en el terreno común. Por cada vaca adicional se obtenía un beneficio adicional.

Lo que ocurría era que el recurso terminaba sobreexplotado y se extinguía. De ahí la tragedia de los comunes: la sobre explotación por falta de control de acceso al uso del recurso común termina extinguiéndolo, lo cual resulta en detrimento para todos los usuarios.

1. GARRETT HARDIN. "The Tragedy of the Commons", en *Science*, vol. 162, n.º 3859, diciembre de 1968, pp. 1243-1248.

2. WILLIAM FORSTER LLOYD. *Two Lectures on the Checks to Population*, Oxford, Oxford University Press, 1833.

3. HARDIN. Ob. cit.

4. ARISTÓTELES. *Política*, libro II, capítulo III, 1261b.

5. Ver ensayo de HARDIN en [www.sciencemag.org/cgi/content/full/162/3859/1243].

6. Id. FORSTER.

III. LA TRAGEDIA DE LOS COMUNES Y LAS PATENTES EN BIOTECNOLOGÍA

¿Qué tiene que ver esto con nosotros en términos de propiedad intelectual? Tenemos unos recursos comunes finitos, por ejemplo los genes, tenemos un número limitado de genes, un número limitado de proteínas, de nucleótidos, etc. Ese recurso está ahí, aparentemente es público, aparentemente está disponible para todo el mundo. Lo que sugeriría la tragedia es preguntarnos: si todo el mundo accede a ese recurso, y concordamos en que ese recurso es finito y no hay una manera de controlar ese acceso, ¿estaríamos potencialmente en la condición que precede y describe la tragedia de los comunes?

Puede ser. Miremos. Hay unos actores que son usuarios y beneficiarios de ese recurso finito: están los investigadores, las universidades, las compañías privadas, los estados, los grupos de investigación, los estudiantes, los profesores, las comunidades y asociaciones locales, nacionales o internacionales, los individuos interesados en el tema, etc. Ese acceso al recurso puede ser legal o ilegal, lo cual trae a la discusión un tema que si bien no es tema central de esta conferencia, sí es supremamente importante en especial para nuestros países en vías de desarrollo, ricos en biodiversidad.

Si el acceso a ese recurso público no es controlado y el beneficio que obtiene cada uno de los usuarios es marginal, la pregunta que se me ocurre sugerir es si vale la pena tener un mecanismo que nos permita manejar, administrar, controlar el acceso, controlar el uso de ese recurso.

Si la respuesta fuera sí, en términos de biotecnología pareciera que una de las alternativas, porque no es la única, es el derecho de patentes. Uno podría sugerir que el derecho de patentes es un instrumento que permitiría regular ese acceso a un recurso finito. Para ponerlo muy gráfico: hay una oficina de patentes que va a decir a Pedro, Juan y Manuel, que son usuarios de ese recurso finito y desarrollaron x invento, si este es patentable o no, si se puede proteger o no, si van poder usarlo y excluir a otros o no. El derecho de patentes organiza y regula el acceso estableciendo títulos, patentes, sobre el uso de ese recurso finito.

Si lo que acabo de decir tiene algún sentido, es decir si lo que acabo de proponer teóricamente tiene algún sentido práctico o concreto, ¿qué pasaría en aquellos países donde hay ciertas limitaciones en su derecho de patentes para excluir ciertas invenciones? ¿Que pasaría a aquellos países en donde el derecho de patentes no es suficientemente inclusivo para dar la posibilidad de proteger el acceso a esos recursos, de administrar el acceso a esos recursos?

Para ponerlo un poco más en contexto me voy a tomar el atrevimiento de hacer un pequeño recuento de algo que ustedes seguramente conocen. Por ahora me gustaría que ustedes mantuvieran este marco teórico y conceptual que les acabo de sugerir para ver si posteriormente logramos construir y formular algunas proposiciones que nos inviten a la discusión sobre derecho de patentes en Colombia o en general.

IV. ANIMALES TRANSGÉNICOS Y DERECHO DE PATENTES. DESCRIPCIÓN Y ANÁLISIS DEL CASO “ONCOMOUSE” O “HARVARD MOUSE” EN LOS ESTADOS UNIDOS, EUROPA Y JAPÓN

El ejemplo que quiero poner está relacionado con la tecnología del ADN recombinante, la ingeniería genética y los animales transgénicos.

¿Qué es eso? Yo no soy científico, así que la muy breve explicación que sigue no pretende ser exhaustiva ni comprensiva, solamente ilustradora e introductoria. La tecnología del ADN recombinante crea nuevas secuencias en la unión de trozos de ADN de diferentes organismos. El uso de la tecnología recombinante posibilita crear organismos modificados por medio de ingeniería genética. Es decir, es posible modificar genéticamente un animal o una planta cualquiera trayendo ADN de otro organismo e insertándolo dentro de la planta o animal seleccionado⁷.

Un organismo que posee material genético de otro organismo es un organismo diferente y es denominado *transgénico*. Los animales transgénicos en el mundo, como seguramente ustedes ya lo saben, tienen un enorme, un inmenso valor comercial. Su valor comercial está directamente asociado al grado de protección obtenida mediante algún instrumento de propiedad intelectual. Las patentes son probablemente la herramienta más utilizada y más eficiente⁸.

Los animales transgénicos patentados son muy utilizados en investigación y desarrollo para mejorar fuentes de alimentación y son generalmente animales resistentes a las enfermedades⁹. El uso de animales transgénicos es realmente impresionante.

Las patentes son indispensables para proteger las enormes inversiones que representa este desarrollo tecnológico. Es decir, para poder hacer este desarrollo tecnológico se necesitan enormes inversiones de recursos, lo cual no ocurrirá a menos que sea el producto se proteja por medio de patentes¹⁰.

No hay inversión de recursos si no hay la posibilidad de saber si la información resultante, o ese producto resultante, no es protegible mediante patentes, porque cualquiera podría beneficiarse (*free ride*) de la inversión del inventor¹¹.

Miremos un poco el tema de los animales transgénicos en la legislación aplicada a un caso específico muy famoso. El caso, o mejor aun los casos, se relacionan con el “*oncomouse*” u oncoratón.

7. BERNARD J. GLICK y JACK J PASTERNAK. *Molecular Biotechnology: Principles and Applicants of Recombinant DNA*, 3.ª ed., University of Waterloo, 2003.

8. TERRI A. JONES. “Patenting Transgenic Animals: When the Cat’s Away, the Mice Will Play”, 17 *Vt. L. Rev.* 1993, 875, 880-81.

9. THOMAS TRAIAN MOGA. “Transgenic Animals as Intellectual Property (or the Patented Mouse that Roared)”, 76 *J. P. [& Trademark] Off. Soc’y* 511, 527 (1994).

10. PATRICIA CAMPBELL. *Patentable Subject Matter in Biotechnology: Transgenic Animals and Higher Life Forms*, en *CASRIIP Newsletter*, 2007, vol. 14, n.º 1, CASRIIP, University of Washington (Seattle) 2007.

11. Id.

Este básicamente fue un invento desarrollado en la Universidad de Harvard en donde básicamente lo que hicieron fue modificar genéticamente un ratón común y corriente para hacerlo más susceptible a ciertos tipos de cáncer.

Literalmente lo que hicieron PHILIP LEDER y TIMOTHY STEWART de la Universidad de Harvard fue insertar un gen específico llamado oncogén activado (*activated oncogene*) dentro de huevos fertilizados de un ratón y posteriormente implantados en una ratona (*host*) para dejar que allí se desarrollaran en lo que resultaría ser un ratón con sus genes modificados. El ratón resultante se reprodujo luego con ratones no modificados, de lo cual resultaron 50% de ratones con el oncogén, los cuales serían utilizados en el laboratorio en investigación sobre el cáncer¹².

¿Qué era (o es) este ratón? Era un ratón que básicamente se iba a utilizar como una herramienta de laboratorio, era un instrumento de investigación. Lo que, creo yo, llama poderosamente la atención de este caso y lo hace muy interesante es que se trata de un ser vivo, es decir estamos hablando de un mamífero modificado genéticamente en el laboratorio. Un ratón. Un ratón transgénico.

Entonces, la discusión importante tuvo que ver en si era posible conceder una patente sobre un ser vivo, un mamífero, desarrollado en el laboratorio a partir del ingenio humano. ¿Es posible legalmente bajo la actual legislación de patentes conceder una patente sobre un ser vivo?

Esa pregunta tuvo, y tiene, en mi opinión, unas connotaciones de un calibre grandísimo no solamente desde el punto de vista legal sino desde la perspectiva económica, ética, religiosa, ambiental, política e incluso biológica¹³.

Vamos a hacer un rápido repaso de lo que dicen las legislaciones estadounidenses, europea y japonesa al respecto, y cuáles son las decisiones y discusiones que se dieron en el marco de la proposición intelectual que les sugerí al principio.

LOS ESTADOS UNIDOS

En la legislación estadounidense, la sección 101 del título 35 del United States Code (usc) establece cuáles son los requisitos para que un invento sea patentable. Establecer si un invento es patentable o no de acuerdo con la legislación nacional es probablemente el primer paso para proteger un invento con una patente de invención. Para el caso de los Estados Unidos, este ejercicio se hace observando el tenor de lo dispuesto en la sección 101, que abajo transcribo en traducción libre:

Quien invente o descubra cualquier proceso, máquina, composición de materia o artículo de manufactura nuevo y útil, o un mejoramiento a los mismos que sea novedoso podrá obtener una patente sujeto a las condiciones de este título.¹⁴

12. ANWAR N. KHAN. "Canadian Researchers and Patenting Higher Life", 33 *J. L. & Educ.*, 63, 65 (2004).

13. Ver: SUSAN J. FRIEDMAN. "Patenting Life: Issues and Controversies", disponible en [www.speckmanlaw.com/IP%20Materials/Patenting%20Life.pdf].

14. Ver Section 101 35 USC disponible en [www.uspto.gov].

Para efectos de patentar seres vivos en los Estados Unidos, el análisis más importante es definir si un ser vivo desarrollado en el laboratorio producto del ingenio y la labor humana está comprendido o no dentro de los parámetros establecidos por el congreso estadounidense en la sección 101 del título 35 del usc arriba transcrito.

Este análisis y discusión se dio en 1980 en la Corte Suprema de los Estados Unidos con ocasión del caso *Diamond vs. Chakrabarty*¹⁵: el señor Chakrabarty se inventó una bacteria mediante la tecnología de la que hemos venido hablando. La utilidad de la bacteria es que servía para contener derrames de petróleo a razón de que la bacteria se alimentaba de este. El señor Chakrabarty solicitó a la oficina de patentes de los Estados Unidos (USPTO) una patente sobre su bacteria recombinante. La discusión sobre su patentabilidad, es decir, sobre si una bacteria recombinante es susceptible de ser patentable o no lo es llegó a la Corte Suprema de Justicia de los Estados Unidos.

Allí la Corte se planteó la pregunta sobre si la bacteria del señor Chakrabarty estaba o no incluida dentro de la sección 101 de 35 USC, es decir, si era posible patentarla.

Lo que la Corte resolvió es que la norma aprobada por el Congreso comprendía la posibilidad de patentar seres vivos:

A live, human-made micro-organism is patentable subject matter under 101. Respondent's micro-organism constitutes a 'manufacture' or 'composition of matter' within that statute.¹⁶

Es muy famosa la referencia de la Corte Suprema de Justicia para indicar que en el texto de la sección 101 el Congreso tuvo la intención de incluir la posibilidad de patentar cualquier cosa bajo el sol hecha por el hombre: "*Anything under the sun that is made by men is patentable*"¹⁷.

Esta sentencia de la Corte Suprema de Justicia creó una revolución no solamente en los Estados Unidos sino en el mundo. ¿Recuerdan ustedes la revolución biotecnológica? Bueno, yo casi podría asegurarles que esta decisión judicial contribuyó a esa revolución biotecnológica porque le facilitó la posibilidad legal a la biotecnología para obtener protección a la inversión contenida en los inventos biotecnológicos.

Volviendo al oncorratón, la discusión jurídica sobre su patentabilidad bajo la sección 101 se vuelve a dar. Solo que aquí no se trataba de una bacteria sino de un mamífero. De un ratón recombinante, pero al fin y al cabo un mamífero. La Universidad de Harvard reivindicaba una patente sobre el proceso para producir un mamífero no-humano (lo cual específicamente contenía al oncorratón). El debate estuvo sobre si el mamífero no-humano, entre los cuales el prototipo preferido es

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

16. *Id.*, p. 309.

17. *Id.* citando S. Rep. n.º 1979, 82d Cong., 2d Sess. 5.

un ratón, era patentable o no lo era.

Dado el precedente con el caso de Chackrabarty, la oficina de patentes de los Estados Unidos finalmente concedió la patente sobre un animal transgénico no humano¹⁸.

Esto sustancialmente es: todo, de ser humano para abajo, es patentable. A partir de la expedición de la patente del oncorratón la USPTO expidió otras patentes dirigidas a animales transgénicos, aunque en estos casos las reivindicaciones aprobadas estuvieron restringidas a los animales que los inventores usaron¹⁹.

Interesante además, y en esto quiero llamar la atención, es que ni la oficina de patentes, ni la Corte Suprema de Justicia cuando analizaron el tema hicieron ninguna referencia o reflexión de carácter moral o ético. De hecho la Corte se abstuvo de referirse a este aspecto señalando que el tema moral o el tema ético no es un tema del derecho de patentes. Este, dijo la Corte, es un problema del Congreso de los Estados Unidos. El Congreso es el foro por excelencia para discutir el tema moral y ético en relación con la patentabilidad de un invento, y no es competencia de la Corte entrar a definir o dilucidar este punto²⁰.

CANADÁ

El invento fue igualmente presentado con idénticas reivindicaciones ante la Canadian Intellectual Property Office (CIPO). En Canadá la situación es especialmente interesante.

Los canadienses y los estadounidenses son como pequeños hermanos gemelos que se quieren y se odian. La ley de patentes canadiense es muy similar a la estadounidense. De hecho, las cortes canadienses con muchísima frecuencia citan precedentes de las cortes estadounidenses para tomar sus decisiones. Si bien las decisiones de las cortes de los Estados Unidos no obligan, se consideran precedentes importantes²¹.

De hecho, cuando la Corte Suprema de Canadá decidió sobre la patentabilidad de la bacteria de Chakrabarty declaró patentable la bacteria acudiendo al antecedente de la Corte Suprema de Justicia de los Estados Unidos. Es decir, antes de decidir sobre la patentabilidad o no del oncorratón, la Corte había acogido argumentos similares a los contenidos en la decisión Judicial de su similar estadounidense para aceptar la patentabilidad de seres vivos²².

18. U.S. Patent n.º 4,736,866 (issued Apr. 12, 1988).

19. U.S. Patent n.º 5,221,778 (issued June 22, 1993); U.S. Patent n.º 5,648,597 (issued July 15, 1997); U.S. Patent No. 5,965,788 (issued Oct. 12, 1999); U.S. Patent n.º 6,194,634 (issued Feb. 27, 2001); U.S. Patent n.º 6,172,277 (issued Jan. 9, 2001).

20. CAMPBELL. "Patentable Subject Matter in Biotechnology: Transgenic Animals and Higher Life Forms", cit.

21. DAVID MORROW y COLIN B. INGRAM. "Transgenic Mice and Roundup Ready Canola: the Decisions of the Supreme Court of Canada in *Harvard College v. Canada And Monsanto v. Schmeiser*", 38 *ubc L Rev.*, 189, 191 (2005).

22. Id.

Sin embargo, cuando le fue presentada la solicitud de patente sobre el oncorratón, la Corte hizo una definición y una distinción muy importante: rechazó la patente sobre el animal transgénico aduciendo que la ley de patentes permitía patentar formas menores de vida como bacterias (ejemplo la bacteria del señor Chakrabarty) pero no formas de vida superiores y más complejas como los mamíferos²³.

Lo interesante es que el artículo 2 de la ley de patentes de Canadá²⁴ y la sección 101 del 35 USC de los Estados Unidos son prácticamente idénticos. Aquí, para resolver la contradicción que se presentaba con el antecedente en el caso Chakrabarty, la Corte dijo: “Yo ya acepté que es posible aceptar patentes sobre seres vivos (Chakrabarty), yo ya dije que sí, ese es un precedente que me obliga, pero aquí hago la diferencia entre un ser vivo superior y un ser vivo inferior: un ser vivo superior (un mamífero) no es patentable; un ser vivo inferior (una bacteria) lo es”²⁵.

Es decir que interpretando el mismo artículo de la ley y obligada por similares precedentes, la Corte tomó una decisión diferente.

Igualmente, así como ocurrió en los Estados Unidos, la Corte se declaró incompetente para lidiar con temas éticos y morales en relación con las patentes sobre seres vivos.

A pesar de ello hay un dato que vale la pena traer al análisis: la composición de la Corte Suprema de Justicia canadiense en ese momento.

Como ustedes saben, Canadá tiene una especie de “esquizofrenia cultural” (presento excusas si el término es ofensivo, pero espero me concedan una pequeña licencia literaria): los canadienses son mitad franceses y mitad anglosajones en términos culturales y poblacionales. La Corte Suprema de Canadá refleja esa característica.

Al momento de tomar esta decisión, los magistrados de la Corte Suprema eran cuatro magistrados que venían de una tradición en el *common law* anglosajón y cinco magistrados que venían de una tradición de derecho civil de origen francés²⁶.

Los cinco magistrados de origen civil francés fueron los que dijeron no a la patente; los otros cuatro dijeron sí. Estos últimos no entendían cómo existiendo el precedente de la misma Corte en el caso de Chakrabarty en donde se aceptó la patentabilidad de un ser vivo, ahora la Corte no atendía al precedente que la obliga y no aceptaba la patente sobre el oncorratón.

Los cinco magistrados de tradición civilista francesa pudieron ser influenciados por el importante contenido moral y ético del derecho civil francés al momento de rechazar la patente. No de otra forma se explicaría su decisión a pesar de la ley similar a la estadounidense y el precedente en Chakrabarty. Es decir, a la hora

23. *Commissioner of Patents v. President and Fellows of Harvard College* [2000], 4 F. C. 528.

24. “[I]nvention” means any new and useful art, process, machine, manufacture or composition of matter, or any new and useful improvement in any art, process, machine, manufacture or composition of matter;” artículo 2, Canadian Patent Act. Patent Act (R. S., 1985, c. P-4). Disponible en [www.laws.justice.gc.ca/en/frame/cs/P-4/1/en].

25. *Commissioner of Patents v. President and Fellows of Harvard College* [2000], 4 F.C. 528.

26. CAMPBELL. Ob. cit.

de tomar la decisión hicieron consideraciones de tipo ético y moral y les dieron relevancia legal. Y este punto no es despreciable si atendemos a lo que finalmente se decidió en Europa en relación con el mismo caso.

EUROPA

En Europa, una solicitud de patente debe cumplir con los requisitos de patentabilidad del artículo 52.1²⁷, el artículo 52.2, que habla de las invenciones que son excluidas de patentabilidad, y el artículo 53²⁸, en el cual se excluyen inventos contrarios a la moral pública de la European Patent Convention (EPC). El artículo 53.a excluye completamente la patentabilidad de invenciones que son contrarias a la moral pública.

Como ustedes saben, hay tres idiomas oficiales en Europa, que son el inglés, el francés y el alemán; infortunadamente el español no está todavía incluido ahí. Lo que me parece relevante aquí es el término del artículo 53.a “contrario al orden público o a la moral”.

Hasta el momento de discutir el tema del oncorratón, esta parte del artículo 53.a no había sido considerada para efectos de evaluar la patentabilidad de un invento. Es más: la European Patent Convention, la ley de patentes europea, no traía ninguna definición o concepto sobre lo que se debía entender por orden público o moralidad; peor aún más: no definía qué es contrario a la moral pública.

Sin embargo, había una decisión del Technical Bureau Appeal (TBA) que definió “orden público” como la protección de la seguridad pública y la integridad física de los individuos como parte de la sociedad²⁹.

De acuerdo con esta decisión del TBA, las invenciones deberían ser excluidas de ser patentables por ser contrarias al orden público y la moral si su explotación es “*likely to breach public peace or social order or seriously to prejudice the environment*”³⁰. Esto es, que es probable o posible o potencialmente susceptible que una invención rompa la paz social o sencillamente perjudique el medio ambiente, por ejemplo mediante actos de terrorismo.

27. EPC Article 52(1): Invenciones que son susceptibles de aplicación industrial, novedosas y que involucran un concepto inventivo (traducción libre).

28. Article 53 EPC: “European patents shall not be granted in respect of:

– (a) inventions the publication or exploitation of which *would be contrary to “order public” or morality*, provided that the exploitation shall not be deemed to be so contrary merely because it is prohibited by law or regulation in some or all of the Contracting States;

– (b) plant or animal *varieties or essentially biological processes* for the production of plants or animals; this provision does not apply to microbiological processes or the products thereof.”

Disponible en [www.epo.org/patents/law/legal-texts/html/epc/1973/e/ar53.html].

29. Caso T 356/93, Plant Genetic Systems/Glutamine Synthetase Inhibitors, 1995 E. O. P. R. 357 (TBA 1995) (que trata sobre plantas y células de plantas genéticamente modificadas).

30. Id.

La pregunta que surge, obviamente, es si una solicitud de patente como la del oncorratón a que nos venimos refiriendo crea esa amenaza social a la seguridad pública o al medio ambiente en los términos de la decisión del TBA arriba referida.

Al mismo tiempo creo que es aconsejable recordar que la EPC le permite a cualquier ciudadano, antes o después de que la patente sea expedida, presentar una oposición a que determinada patente o solicitud de patente sea aprobada si este considera que el objeto de la patente es contrario al orden público. Para ello debe presentar los argumentos sustentados que soportan la oposición³¹.

La Universidad de Harvard presentó su solicitud de patente reivindicando el método para producir un mamífero no-humano y un mamífero transgénico no-humano. La división examinadora rechazó la solicitud.

La Universidad de Harvard apeló la decisión ante el TBA, el cual desconoció la decisión adoptada por la División Examinadora y reenvió el caso a la misma para que siguiera su trámite de obtención de patente³². El TBA definió que había una gran diferencia en la lectura en inglés, francés y alemán del artículo 53.b³³ relativo al término “variedades animales” incluido en las excepciones a la patentabilidad, las cuales deben ser interpretadas de manera restrictiva³⁴.

En el idioma alemán la traducción se refería a un término más amplio (especies) que su traducción al francés y al inglés, los cuales lo traducían como razas. El término fue interpretado en su versión en alemán para armonizar la interpretación del artículo 53.b en todos tres idiomas oficiales³⁵.

Adicionalmente, el TBA interpretó el término “esencialmente biológico” como lo que está exactamente en la naturaleza. Por el contrario, no sería esencialmente biológico si ha existido intervención humana. Por lo tanto, si ha habido intervención humana, ya deja de ser esencialmente biológico y en consecuencia puede ser susceptible de ser patentado³⁶.

La División Examinadora retomó el caso y concedió la patente reconociendo la dificultad en los diferentes significados y sentidos del mismo texto en los tres idiomas oficiales del artículo 53.b y definió que la reivindicación dirigida a los animales *per se* se consideró como no cubierta bajo dicho artículo³⁷.

La División Examinadora igualmente aprobó la patente con el argumento de que invenciones de ingeniería genética no necesariamente violaron el orden público o la moralidad y por lo tanto no debería ser excluida *per se* de ser patentable

31. EPC Artículos 52, 99 y 100. Disponible en [www.epo.org/patents/law/legal-texts/html/epc/1973/e/ma1.html].

32. Decisión T 19/90 del 3 de octubre de 1990.

33. Artículo 53(b) del EPC:

“(b) plant or *animal varieties* or *essentially biological* processes for the production of plants or animals; this provision does not apply to microbiological processes or the products thereof” (cursivas fuera del texto).

34. Id. pie de página 30. Decisión T 19/90, cit.

35. Id.

36. Id.

37. Caso V 6/92, Oncomouse/Harvard, 1992 O. J. E. P. O. 589 par. 2 (Examining Div. 1992).

bajo el artículo 53.a EPC. Específicamente la División Examinadora afirmó que la solicitud de patente del oncorratón no violaba el orden público ni la moral y que por el contrario es beneficiosa para la humanidad en su lucha contra el cáncer, que los animales para la investigación en cáncer son necesarios, y que esta invención reduciría el sufrimiento de animales involucrados en investigación³⁸.

El proceso no terminó aquí. Como se mencionó arriba, cualquier persona puede presentar una oposición a una patente antes o después de su aprobación. Efectivamente se presentaron varias objeciones de grupos ecológicos, religiosos, de derechos de los animales, etc. El Tribunal de Oposiciones mantuvo la patente pero redujo su alcance en ambos, el método y el animal, para restringirlo únicamente a roedores transgénicos conteniendo un gen cancerígeno adicional³⁹.

Lo interesante para resaltar es que la patentabilidad de una invención por primera vez estuvo cuestionada con base en argumentos de moralidad y orden público.

Sin embargo, dos años después la EPO rechazó una solicitud de patente sobre una planta transgénica basada en el artículo 53.b al interpretar la planta transgénica como una variedad de planta no patentable⁴⁰. Lo que significó que el mismo estándar legal se aplicó de una manera diferente para plantas y para animales. Esto generó muchísima preocupación en los investigadores, los inventores y los inversionistas en Europa en el área de la biotecnología.

Para definir el tema se expidió la Directiva 98/444 donde básicamente se establecieron dos reglas: una: inventos relacionados con seres vivos (animales y plantas) son patentables *per se* si la posibilidad técnica de la invención no está confinada a una particular o específica variedad de planta o animal; y dos: elementos del cuerpo humano, tales como embriones y secuencias genéticas, serán patentables si son aislados del cuerpo humano mediante un procedimiento técnico, aún si la estructura del elemento es idéntica a la misma existente en la naturaleza⁴¹.

JAPÓN

En Japón el asunto es supremamente interesante porque este país tiene tradición jurídica civilista francesa. La Ley de Patentes de Japón en su artículo 32 dice: "Invenciones no patentables: Sin perjuicio de lo señalado en el artículo 29, las invenciones que se consideren contrarias al orden público, la moralidad y la salud pública, no serán patentables"⁴².

38. Id.

39. Boletín de prensa, "European Patent Office, European Patent Office limits Harvard's 'oncomouse' patent" (7 de noviembre de 2001), disponible en [www.european-patent-office.org/news/pressrel/2001_11_07_e.htm].

40. Caso T 356/93.

41. Council Directive 98/44/EC on the Legal Protection of Biotechnological Inventions (Biotech Directive), 1998 O. J. (L 213) 13.

42. Artículo 29 de la Japanese Patent Law. Disponible en [www.cas.go.jp/jp/seisaku/hourei/data/PA.pdf].

Lo interesante en Japón es que como allí no se tiene el *background* cristiano-católico que tenemos nosotros o que tienen los europeos, este artículo, que es traído de la tradición civilista europea, no ha tenido ningún impacto en Japón al momento de evaluar la patentabilidad de un invento.

En consecuencia, a pesar del artículo 32 de la Ley de Patentes Japonesas (LPJ) no hubo debate público ni judicial sobre la moralidad de patentar el oncorratón en Japón. Como resultado, su patente no tuvo dificultad con sus reivindicaciones sobre un animal transgénico no-humano y el método para producirlo⁴³.

V. CONCLUSIONES Y CONSIDERACIONES PARA ABRIR Y PROVOCAR UNA DISCUSIÓN

A. SOBRE LA TRAGEDIA DE LOS COMUNES

Regresando a nuestra posición intelectual inicial, en biotecnología tenemos un recurso finito, esta ahí, está disponible, son recursos comunes a los que puede acceder cualquier persona de una manera legal o ilegal. La pregunta es si el sistema de patentes es un mecanismo que nos permite administrar el acceso de ese recurso común para evitar que se sobreexplota.

Es además obligatorio insistir en la importancia de que nuestro sistema de patentes sea lo suficientemente incluyente. ¿Un sistema de patentes que no permite patentar ciertas invenciones es o no efectivamente un mecanismo regulador de ese recurso finito del que se alimenta la biotecnología?

Quisiera que esta presentación sirviera para abrir la discusión, para provocar sus mentes y de pronto, si eventualmente a alguien le parece interesante, generar una discusión que creo esencial en un congreso de propiedad intelectual como el que nos ocupa.

La tragedia de los comunes permite plantearse estos problemas y verlos con perspectiva. Más aún en biotecnología y patentes, que es un tema completamente inagotado y que ofrece permanentemente elementos y discusiones de tipo técnico legal fascinantes.

Por ejemplo, ustedes saben que no hace mucho se finalizó la secuenciación del genoma humano, lo cual ha abierto inmensas posibilidades de investigación y desarrollo y aparejado con ello nuevos retos para los sistemas de patentes nacionales. *Bioinformatics* es una nueva disciplina que ha surgido a partir de las inmensas posibilidades que ofreció la secuenciación del genoma humano. *Bioinformatics* ha sido la fuente de muchos inventos y de muchas nuevas solicitudes de patentes, muchas de ellas asociadas al entendimiento de la participación de ciertos genes, proteínas, aminoácidos, enzimas en ciertas patologías y las terapias que eventualmente se

43. CORINA SCHÜTT. "Patents for Biotechnological Inventions: Current Legal Situation and Case Law in Europe, the U.S. and Japan, Swiss Federal Institute in Technology", oct., 2004, p. 2, disponible en [www.e-collection.ethbib.ethz.ch/show?type=dipl&nr=204&part=text].

derivan de ellos. Esa información está ahí. Se ha hecho pública y está disponible. El recurso existe y es finito.

Se me ocurre que la pregunta, desde la perspectiva de los países en vías de desarrollo, es si vale la pena o no esta discusión sobre la amplitud o restricción en nuestro sistema de patentes, como mecanismo de administración de acceso a nuestros recursos genéticos.

Yo lo planteo en el marco de la teoría de la tragedia de los comunes porque me parece que es un tema que nos permite darle un marco de entendimiento y un marco para hacer el problema un poco más abordable.

B. SOBRE LA MORALIDAD EN EL DERECHO DE PATENTES

Consideraciones sobre la participación de la moral en la discusión sobre la patentabilidad de algunos inventos, en especial los biotecnológicos. Es indudable que la moral y la ética tienen mucho que decir en relación con la biotecnología. Es muy importante el debate que se ha suscitado al respecto y sobre el cual se escribe mucho. Creo que es necesario participar en él activamente.

Sin embargo, la pregunta que se me ocurre a partir de las reflexiones y el caso en concreto que he traído a la discusión con ustedes es si la moral debe estar o no dentro del derecho de las patentes. Es decir, ¿deberían las consideraciones morales del examinador de turno, cualquiera que estas sean, influenciar el examen de patentabilidad de un invento?

¿Debería el derecho de patentes nacional endosar la carga moral, personal, del trabajo de un examinador que se aproxima a un invento en biotecnología? ¿Es aceptable y deseable que la ley de patentes nacional soporte la evaluación de patentabilidad de un examinador que diga que por razones morales un invento no es de patentar porque es inmoral, o atenta contra el orden público?

Esa es una discusión muy interesante, creo yo. Y hay que darla. Es más: ¿Debería una corte o un juez definir con base en consideraciones morales la patentabilidad de un invento biotecnológico?

C. TENDENCIAS EN BIOTECNOLOGÍA Y EL RETO PARA EL DERECHO DE PATENTES NACIONALES

Para finalizar, me gustaría ilustrar muy rápidamente algunas tendencias en biotecnología que ya han sido objeto de patentes en algunos países y que, creo, nos pueden ilustrar el rumbo que nuestro propio sistema de patentes tendrá en algún momento que abordar y decidir en un futuro lejano o próximo. O tal vez ya lo esté haciendo.

Como ya es la hora del almuerzo, me voy a reducir a presentar solo una. Se denomina técnicamente “cells signaling systems”⁴⁴. Me disculpo si mi presentación del tema no es la más técnica. Pero para hacer simple lo que es un poco complicado de explicar con palabras, permítanme la licencia de ser esquemático y muy sintético.

Los “cell signaling systems” pretenden entender y definir cuáles son esos patrones o conducto de información que existen entre varios elementos estructurales de la célula, es decir entre los genes, entre las proteínas, las enzimas, etc., mediante los cuales la célula entiende y se comunica con todas esas estructuras internas de ella misma y que finalmente tienen mucho que ver con una determinada enfermedad⁴⁵.

Lo que han logrado definir hasta el momento es que hay muchísimos mecanismos o conductos dentro de la célula. Entender cómo es su función permite comprender cómo puede uno interactuar en esas comunicaciones entre esos elementos esenciales de la célula para definir qué clase de fármaco podemos utilizar para intervenir esas comunicaciones y finalmente controlar, curar o producir una terapia que permita el mejoramiento de una determinada enfermedad que está asociada con determinado elemento estructural de la célula⁴⁶.

La comprensión de ese mecanismo de interacción permite sugerir un fármaco o una terapia que hace posible atacar exactamente esa enfermedad y reducirla. En la actualidad hay ya varias patentes aprobadas y la pregunta que se me ocurría sugerir a ustedes en el marco de nuestra discusión es cómo está nuestro sistema de patentes para discutir sobre un invento de esta naturaleza.

La forma de reivindicar un “cell signaling system” es reivindicar, por ejemplo, un aminoácido que cuando lo introduzco a la célula, básicamente me interrumpe esa comunicación que había entre ese receptor y la proteína y la inhibición de la producción de esa proteína simplemente me ayuda a solucionar el problema de la enfermedad.

VI. COROLARIO: LA SITUACIÓN EN COLOMBIA EN RELACIÓN CON LOS INVENTOS BIOTECNOLÓGICOS

A raíz de alguna de las preguntas formuladas en el foro, incluyo aquí un breve aparte sobre el tratamiento legal de las invenciones biotecnológicas a la luz de la interpretación que dio nuestro Tribunal Andino de Justicia con motivo de una interpretación prejudicial solicitada por el Consejo de Estado de Colombia.

44. MINNA ALLARAKHIA y ANTHONY WENSLEY. “Recent Patents on Cell Signaling Systems”, en *Recent Patents on Biotechnology*, University of Waterloo, Department of Management Sciences, 2007, pp. 25 a 48.

45. Id.

46. Id.

Interpretación Prejudicial 21-IP-2000. Esta es una interpretación prejudicial de los artículos 1,6 párrafo b y 7 párrafos c y d de la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena solicitada por el Consejo de Estado de Colombia. Actor: Aktiebolaget Astra.

En dicha Interpretación Judicial el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en octubre 27 de 2000 concluyó:

[...]

4. El material biológico, las células y sus componentes que ya existan en la naturaleza, aun cuando sean aislados mediante procedimientos microbiológicos, no son considerados como “invenciones”, en aplicación del artículo 6 párrafo b) de la Decisión 344.

5. Los microorganismos, así como los procedimientos no biológicos y microbiológicos, no se encuentran excluidos de patentabilidad, siempre que no se trate de materia preexistente en la naturaleza, puedan ser utilizados en la industria, sean el resultado de una actividad inventiva y, además, no atenten contra el orden público, la moral y las buenas costumbres.

6. Las proteínas que integran el cuerpo humano, los genes o las secuencias genéticas del ADN humano no son susceptibles de protección por la vía de las patentes, al amparo del ordenamiento jurídico andino.⁴⁷

47. Interpretación prejudicial 21-IP-2000. Tribunal Andino de Justicia. Magistrado ponente: LUIS ENRIQUE FARIAS MATA. Quito, 27 de octubre de 2000. Actor: Sociedad Aktiebolaget Astra. Solicitud de patente: “Procedimiento para la preparación de derivados de la sal de bilis humana estimulada por lipasa y para la preparación de composiciones farmacéuticas que los contienen”. Proceso interno correspondiente al expediente n.º 4879.

