

# BIOTECNOLOGIA Y PATENTES

**Clara Mosquera Vásquez**

Abogada

Universidad Nacional Mayor de San Marcos

## Introducción

Si bien en un inicio la patente aparece como un monopolio de explotación temporal concedida al inventor, ahora se la ve como un potencial económico, es decir, a puertas del siglo XXI estamos frente a un “modo de producción biológico”, como lo denomina Bernard Edelman, en el cual el material biológico se está transformando en una fuerza productiva, en una mercancía de un “nuevo tipo que induciría una industria, un mercado e, inevitablemente, una ideología propia”<sup>1</sup>.

Actualmente se han llegado a subordinar conceptos claramente definidos por la biología a las necesidades del mercado

estableciéndose una brecha cada vez más pronunciada entre lo biológico y lo jurídico. Se ha pasado del inventor al inversor como protagonista fundamental del derecho de patentes y como destinatario de la protección que confieren sus normas.

## I.- Historia de la patente

Muchos autores señalan que el origen de la patente se encuentra en una receta de cocina griega que data del siglo VI antes de nuestra era, pero realmente la primera normativa de los derechos de autor protegidos aparece con la Ley Veneciana de 1474, luego le seguiría la ley estadounidense de 1790 y la Ley Francesa de la Asamblea Constituyente de 1792.

Revista de Derecho y Ciencia Política

---

<sup>1</sup> EDELMAN, Bernard, “El derecho y el ser vivo”, en: **Mundo Científico**, Nº 95, Volumen 9, Barcelona, 1985, p. 1016



Cabe destacar que la ley fundamental francesa de 1844 estableció a favor de los inventores un derecho que poco a poco iba derivando en un contrato entre el inventor y la sociedad, adquiriendo el monopolio de explotación el primer declarante y no el primer inventor.

## II.- Concepto de patente.-

Veamos algunos conceptos de patentes. Para Bernard Edelman el derecho de patentes es la protección jurídica de un invento (nuevo y útil para la industria) que se resuelve en un monopolio de explotación.<sup>2</sup>

Por su parte William Friend nos dice que la patente "es la concesión de un derecho de propiedad a un inventor, excluyendo a terceros de la falsificación, utilización o venta de

dicha invención..."<sup>3</sup>

Norman Carey sostiene que la patente es un contrato entre el individuo y el Estado "que otorga a una persona, durante un tiempo limitado, el monopolio sobre una invención en una forma que permita a otros ponerla en práctica cuando el período de monopolio haya terminado..."<sup>4</sup>

Ahora bien, nuestra **Ley de Propiedad Industrial**, la que más adelante comentaremos, en su artículo 22º nos da otro concepto de patente, nos dice que es el título por el cual el Estado concede el derecho exclusivo de explotación al titular de una invención dentro del territorio nacional.

Hay que agregar que como cualquier derecho de propiedad las patentes pueden ser vendidas o cedidas en su totalidad o parte a un tercero, o en régimen de licencia la

<sup>2</sup> Ibidem.

<sup>3</sup> FRIEND, William, "Una introducción a los genes y a las patentes", en: **Revista de Derecho y Genoma Humano. Law and the Human Genoma Review**, Universidad de Deusto, Nº 3, julio-diciembre de 1995, Bilbao, 1995, p. 265.

<sup>4</sup> CAREY, Norman H., "Patentes de genomas y animales: un enfoque ético": en: **El Derecho ante el Proyecto Genoma Humano**, Volumen II, Fundación Banco Bilbao Vizcaya, Madrid, 1994, p. 238.

utilización del proceso o la producción del producto de acuerdo a determinadas condiciones a terceros.

### III.- Diferencias entre descubrimiento e invención

Como hemos visto hace unos momentos las patentes son otorgadas a las invenciones, pero el concepto de invención muchas veces es confundido con el de descubrimiento, por lo que creemos necesario antes de continuar hacer una diferenciación entre los conceptos de invención y descubrimiento.

Pierre Cüer señala que mientras que el descubrimiento es el “fruto de una investigación científica fundamental y desinteresada, especialmente de carácter experimental, proporciona una representación del Hombre, la Naturaleza, el Universo y de sus

leyes cuantitativas que permite el conocimiento”<sup>5</sup>, la invención es “debida al ingenio intelectual o manual de un inventor o a una investigación fundamental aplicada, está dirigida al uso práctico y a la explotación industrial. El inventor por esta aportación beneficiosa para la sociedad, es recompensado mediante la concesión de un monopolio de explotación temporal que puede asegurarle un beneficio, lo que exige una normativa, en particular la de la patente.”<sup>6</sup>

Por su parte Otero Lastres nos dice que la invención es la técnica para solucionar un problema técnico, por ello debe consistir en el planteamiento de un problema y en la resolución del mismo y el descubrimiento es la “acción de percibir lo que era desconocido, por ejemplo una cosa ya existente pero nunca comprobada, la propiedad de una sustancia, los efectos ignorados de un fenómeno...”<sup>7</sup>

<sup>5</sup> CÜER, Pierre, “¿Pueden patentarse secuencias utilizables extraídas del genoma humano?”, en: *Revista de Derecho y Genoma Humano. Law and the Human Genome Review*, Universidad de Deusto, N° 3, julio-diciembre de 1995, Bilbao, 1995, p. 209.

<sup>6</sup> - Ibidem, p. 210.

<sup>7</sup> OTERO LASTRES, José Manuel, “La patentabilidad del material genético humano en el Derecho español vigente”, en: *El Derecho ante el Proyecto Genoma Humano*, Volumen II, Fundación Banco Bilbao Vizcaya, Madrid, 1994, p. 183.

Podemos señalar algunas diferencias entre el descubrimiento y el invento:

- mientras que el descubrimiento revela la existencia de algo, el invento supone la creación de algo nuevo que no existía con anterioridad.
- el descubrimiento puede poner de manifiesto una relación causal, de causa a efecto; la invención establece unos medios para conseguir un fin.
- el descubrimiento no tiene porque tener un fin practico ni porque ser útil, lo cual es esencial para la invención.

Hay autores como Otero Lastres que son de la opinión que hay casos en que un descubrimiento pueden constituir una invención, esto cuando del descubrimiento se deduce una regla técnica que resuelve un problema técnico, aquí el descubrimiento sería utilizable libremente por cualquiera mientras que la utilización de la regla técnica descubierta sería patentable sólo si reúne los requisitos de patentabilidad.

#### **IV.- La patente de vegetales y animales**

La patente de organismos vivos no es nueva, ya en 1873 Louis Pasteur obtuvo una patente estadounidense para un proceso de cerveza fermentada. En los últimos tiempos ha surgido la tecnología del ADN recombinante que implica la manipulación del ADN de una célula, el PGH ha aumentado el interés por esa tecnología la misma que generará cambios en la futura práctica de la medicina y demás campos.

Los problemas que surgen a raíz de las patentes de productos biotecnológicos no son solamente problemas técnico - jurídicos sino de intereses contrapuestos y de confrontación de concepciones culturales y sociales diferentes en cuyos extremos se suelen situar las percepciones y los intereses norteamericanos y los europeos, pues mientras que los primeros desde el punto de vista económico aluden a la necesidad de que los laboratorios e instituciones públicas que han apoyado a los investigadores recuperen las grandes sumas invertidas y puedan continuar sufragando las investigaciones así como que los propios investigadores se aseguren tal apoyo con ello la continuidad de

su trabajo, los europeos desde el punto de vista cultural consideran que existen límites a la patentabilidad o a la protección de derechos económicos sobre el cuerpo humano orientado al respeto a la dignidad del ser humano.

El Convenio sobre Patente Europea establecía que las variedades vegetales o las razas animales así como los procesos esencialmente biológicos están excluidos de la materia objeto que puede ser patentable, pero en una Instrucción de la Oficina Europea de Patentes (OEP) publicada en 1981 se admitía que el producto resultaba resultante de un proceso microbiológico es patentable en cuanto tal. No existe una solución uniforme en Europa y la frontera entre un producto de la naturaleza y un producto humano difiere de un país a otro.

**1.- Patentes de vegetales :** si bien en 1948 el Tribunal Supremo de los Estados Unidos denegó la concesión de una patente para una vacuna compuesta de 6 bacterias diferentes pues su uso combinado no modificaba las funciones naturales de ninguna de las bacterias implicadas, el mismo

Tribunal el 16 de junio de 1980 en el caso *Diamond versus Chakrabarty* falló que los microorganismos vivos y genéticamente modificados son patentables, asimilando un microorganismo a lo inanimado, es decir, con dicha sentencia el ser vivo celular quedaba instrumentalizado.

Posteriormente en 1987 la Cámara de Recursos y de Declaración de Prioridad estadounidense (Board of Patent Appeal and Interferences) -órgano de revisión dentro de la Oficina de Patentes- resolvió que las plantas, semillas y los cultivos de tejidos de plantas eran susceptibles de patentes de utilidad. Esta fue la primera vez que de concedió patentes de utilidad sobre organismos multicelulares.

**2.- Patentes de animales:** en 1987 un investigador de la Universidad de Washington insertó cromosomas en una ostra ("ostra Allen") modificando y mejorando su sabor. La Agencia de Marcas y Patentes de Washington (U.S.P.T.O.) declaró que "los animales podían ser objeto de patente si responden a los criterios clásicos de la patente."<sup>8</sup>

<sup>8</sup> MARTINI IODA SILVA, Paula, "Genes y patentes: ¿estará desfasado el Derecho Tradicional?", en: *Revista de Derecho y Genoma Humano. Law and the Human Genome Review*, Universidad de Deusto, N° 3, julio-diciembre de 1995, Bilbao, 1995, p. 155.

Posteriormente, el 12 de agosto de 1988 la Oficina de Patentes Norteamericana aceptó la patente de un ratón transgénico fabricado por investigadores de la Universidad de Harcard ("ratón Harvard"), al cual se le introdujeron en sus tejidos embrionarios genes del cáncer e incorporados en los cromosomas, así todos sus descendientes desarrollarían un cáncer idéntico. Tiempo después dicha patente fue adquirida por la empresa Du Pont Nemours.

Con respecto a las patentes relacionada a animales transgénicos la oposición ha sido de carácter ético, pues se sostiene que el medio ambiente debe ser protegido contra la difusión incontrolada de animales portadores de tumores, a lo que se suma el sufrimiento que se les causa con los experimentos a dichos animales.

Hay que destacar que el Convenio de Munich en su artículo 53º apartado b) señala que no son patentables las razas animales, novedades vegetales ni procedimientos esencialmente biológicos. Algunos autores creen que el mencionado artículo si bien no permite patentar razas animales si permite patentar animales creados genéticamente, lo que se hace extensivo a los vegetales.

## V.- Proyecto Genoma Humano

El Proyecto Genoma Humano tiene como finalidad determinar la localización de los 100 000 genes que todo ser humano lleva en cada una de sus células, excepto en los glóbulos rojos y así descodificar su mensaje, lo que implica descifrar 3 500 millones de caracteres, lo que equivale a una enciclopedia compuesta de 2 000 volúmenes de 500 páginas cada uno, escritos sólo con 4 letras: ATGC (Adenina, Timina, Guanina y Citosina). En este proyecto están comprometidos los Estados Unidos, Francia, España, Japón, el Reino Unido e Italia. Este proyecto fue propuesto en los años 80, se oficializó en 1990 y tiene como fecha límite de culminación el año 2005.

### 1.- Protección del genoma frente a las patentes

El Convenio de Munich en su artículo 52.1 señala como requisitos para que una invención sea patentable que sea nueva a nivel mundial, que sea el resultado de una actividad inventiva y que tenga carácter y aplicación industrial. Refiere también que son patentables las invenciones mas no los inventos.

En 1991 la Oficina de Patentes y Marcas Norteamericana concedió derechos de patente a una empresa californiana en relación a la propiedad comercial de células madre de médula osea humana. Esta patente ha sido la primera concedida sobre una parte no modificada del cuerpo humano.

Ese mismo año el genetista norteamericano Craig Venter intentó patentar 2500 secuencias de ADN sin funciones definidas, lo que fue imitado por el Centro de Investigación Médico británico e investigadores japoneses.

Cabe destacar que al año siguiente unos genetistas franceses pertenecientes a la Genethon - Industrie con sede en Evry entregaron 2366 secuencias de diferentes genomas a la UNESCO, habiendo quedado a la libre disposición de todos los investigadores.

En 1994 Craig Venter y su equipo cedieron 300 000 secuencias, que representan alrededor de 70 000 genes humanos, por 125 millones de dólares a la sociedad Smith - Klein Beechan (SKB) la que actualmente negocia con ellas.

Cabe destacar en este sentido

que el Comité Internacional de Bioética de la UNESCO, el Comité Director de Bioética del Consejo de Europa y el Comité Consultivo Nacional de Etica Francés son de la opinión que no se debe comercializar con ninguna parte del cuerpo humano, lo cual indudablemente incluye al genoma humano.

Si bien debe concebirse una protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, hay que tener en cuenta que el ser humano es digno por naturaleza, lo cual implica que debe ser tratado como un fin y no como un medio, es decir, no debe ser tratado como un instrumento para obtener fines económico-comerciales.

Muchos genetistas están formando sus propias compañías privadas de investigación por los grandes dividendos que éstas generan, así, en 1993 se gastaron sólo en los Estados Unidos aproximadamente 85 millones de dólares en esta área. Se estima que en dicho país se han presentado más de 35 mil aplicaciones para patentes de material biológico.

Se ha dado el caso que "numerosos genes transplantados con éxito en los 3000 genes de la bacteria *Escherichia Coli* han

permitido una producción más abundante y menos costosa, debidamente patentada de sustancias y medicamentos hasta ahora extraídos del ser humano, como la insulina, abriendo de este modo un fabulosos mercado mundial de cinco millones de diabéticos insulino-dependientes.”<sup>9</sup>

El gen humano no es una cosa, el gen es parte del cuerpo humano, el origen humano de un gen impide automáticamente que sea considerado como una cosa. Si se acepta se patenten genes humanos estaríamos hablando de una patente de la persona humana, lo que es contrario a los derechos fundamentales y al orden público.

Cuando se extrae un gen del cuerpo podemos identificar 2 elementos:

- elemento físico, que está representado por la porción de una molécula de ADN,
- elemento inmaterial, que es la información incorporada al ADN.

Ahora bien, la propiedad es un derecho exclusivo para disponer

de algo de manera absoluta, pero ello sólo alcanza a determinados bienes, los que no constituyen bienes comunales como el aire, la atmósfera, los que no pueden estar sujetos al derecho contractual.

Si consideramos el elemento físico del gen, este, a decir de varios autores, puede ser objeto de propiedad, por tanto quien lo extrajo es el propietario y puede utilizarlo como desee, y puede por ello ser objeto de patente.

Pero si consideramos el elemento inmaterial la situación es más difícil pues la información genética no solamente está relacionada con la persona a quien se le extrajo el gen sino con la especie humana, es decir, se convierte en res común.<sup>10</sup>

En este sentido en 1992 el Parlamento Europeo en una propuesta de la Comunidad Europea sobre Biotecnología manifestó su preocupación sobre el tema y posteriormente en una propuesta modificada se prevé prohibir la patente del cuerpo humano y sus elementos en cuanto

<sup>9</sup> Cüer, Pierre, op. cit., p. 214.

<sup>10</sup> BYK, Christian, “La patente de genes humanos”, en: **El Derecho ante el Proyecto Genoma Humano**. Volumen II, Fundación Banco Bilbao Vizcaya (BBV), Madrid, 1994, p. 142.

tales.

Posteriormente en Francia el 2 de diciembre de ese mismo año el Comité Nacional Consultivo de Bioética puso en conocimiento del Ministerio de Investigación que “las secuencias de ADN, codificadas o no codificadas, no son patentables, deben ser consideradas información y almacenarse en bancos de datos a la libre disposición de la comunidad científica.”<sup>11</sup>

Los estudiosos son de la opinión que no debe permitirse la obtención de elementos del cuerpo humano para fines que no sean terapéuticos o científicos. Los procesos para aislar, modificar o producir un gen son patentables pero debe solicitarse el consentimiento expreso de la persona cuyos genes se recogen, pero no quiere decir ello que pueda reclamar el pago de un canon al propietario de la patente por motivos éticos, pues no se puede aceptar pago alguno por órganos, tejidos, etc., del cuerpo humano) y porque el reclamante no contribuye

a la invención en que consiste el proceso.

## **2.- El PGH como patrimonio común de la humanidad**

El anteproyecto de Declaración Universal sobre el Genoma Humano, el Patrimonio Genético de la Humanidad y los Derechos Humanos preparado por la Comisión Jurídica del Comité Internacional de Bioética de la UNESCO, aprobado en noviembre del año pasado, califica al genoma humano como un componente fundamental del patrimonio de la comunidad, lo que establece una relación jurídica entre “un sujeto de derechos, la Humanidad y dichos espacios o bienes.”<sup>12</sup>

El patrimonio común no pertenece a una generación determinada ni a quienes integran la humanidad en un momento dado, sino por el contrario, tiene permanencia y beneficia tanto a las generaciones actuales como a las futuras.

---

<sup>11</sup> BYK, Christian, op. cit., p. 143.

<sup>12</sup> GROS ESPIELL, Héctor, “El patrimonio común de la humanidad y el genoma humano”, en: **Revista de Derecho y Genoma Humano. Law and the Human Genome Review**, Universidad de Deusto, N° 3, julio-diciembre de 1995, Bilbao, 1995, p. 96.

El hecho que se proclame al genoma humano como patrimonio común de la humanidad conlleva a que al ser humano se le considere como una parte integrante del patrimonio común de la humanidad, se reafirman por ende sus derechos y deberes sobre su patrimonio genético.

Hacemos nuestras las palabras de Norman Carey quien afirma que el derecho de propiedad de un ser humano sobre otro se llama esclavitud, lo cual es ilegal en todos los países civilizados.

De producirse el patentamiento de secuencias de ADN se estaría negando el acceso a los beneficios derivados del desciframiento del mapa genético humano a los pueblos en vías de desarrollo, además de que se estaría frente al poder monopólico del titular de dicha patente pues de descubrirse que dicha secuencia está relacionada con alguna enfermedad genética se podría crear una droga única, la que al comercializarse generaría grandes ganancias.

Ahora las grandes empresas farmacéuticas están apuntando hacia el tercer mundo, por ejemplo, la empresa multinacional farmacéutica Merck ha patentado

bacterias del suelo del monte Kilimanjaro, un hongo mejicano útil en la fabricación de hormonas masculinas y un hongo del suelo de Namibia de uso potencial para la depresión maniaca; hay que recordar que muchas drogas que ya se encuentran en el mercado, entre las que se cuentan las destinadas a combatir la anemia, desarrollar el crecimiento y prevenir ataques al corazón, son producidos con genes patentados, las que generan cientos de millones de ingresos al año, asimismo dos drogas derivadas de una flor originaria de los bosques de Madagascar, vincristina y vinblastina, generan 100 millones de dólares al año para la empresa Eli Lilly.

No sólo se patentan plantas sino también los conocimientos: la empresa WR Grace obtuvo la patente del árbol neen de la India, se patentó tanto la planta como el conocimiento indígena sobre sus propiedades.

Pero ahora se está yendo aún más lejos: científicos norteamericanos están extrayendo sangre, cabello y saliva de poblaciones indígenas debido a que las poblaciones geográficamente apartadas tienen información genética más valiosa que las comunidades urbanas. Así

en mayo de 1989 científicos norteamericanos tomaron muestras de sangre de 24 miembros de las tribus hagahai de Nueva Guinea que son útiles para diagnosticar la leucemia y diversas enfermedades neurológicas degenerativas crónicas

En 1991 mediante un proyecto llamado de Diversidad del Genoma Humano un grupo de científicos de América del Norte y Europa empezaron una campaña para extraer muestras de sangre, tejidos y cabello de cientos de comunidades humanas únicas en todo el planeta, ello originó que muchos grupos indígenas protestaran contra dicho proyecto.

Por lo pronto el gobierno norteamericano ha autorizado la patente de una línea de células derivada de una mujer de 40 años y un hombre de 58 de las islas Salomón que podrían ser útiles en el diagnóstico de enfermedades.

### VIII.- Legislación Peruana

Referentes al tema que esta tarde estamos tratando, en nuestro país se han promulgado dos leyes: la Ley de Propiedad Industrial y la Ley sobre conservación y aprovechamiento sostenible de la

diversidad biológica.

La **Ley de Propiedad Industrial** - Decreto Legislativo N° 823 del 24 de abril de 1996 en su artículo 22° establece que sólo se otorgarán patentes para las invenciones que sean de productos o de procedimientos en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial. Más adelante en su artículo 28° señala que no serán patentables:

- inciso c) las especies y razas animales y procedimientos esencialmente biológicos para su obtención.

- inciso d) las invenciones sobre las materias que componen el cuerpo humano y sobre la identidad genética del mismo.

Por su parte la **Ley sobre conservación y aprovechamiento sostenible de la diversidad biológica** en su artículo 24° señala que los conocimientos, innovaciones y prácticas de las comunidades campesinas, nativas y locales asociados a la diversidad biológica constituyen patrimonio cultural de las mismas, por lo que tienen derecho sobre ellos y facultad de decidir respecto a su utilización.

Más adelante en su artículo 26° inciso c) declara de prioridad e interés nacional la investigación científica sobre el conocimiento, conservación y aplicación industrial y medicinal de los recursos genéticos mediante biotecnología tradicional y moderna.

Finalmente en su artículo 30° señala que la investigación, desarrollo, producción, liberación, introducción y transporte en todo el territorio nacional de organismos

genéticamente modificados debe contar con mecanismos de seguridad destinados a evitar los daños al ambiente y a la salud humana.

Queremos terminar citando una frase de Edelman: "hoy Hitler ha adoptado los rasgos de la locura genética"<sup>13</sup>, completando la frase diremos que está en nosotros, hombres de derecho, evitar que esa locura continúe.

<sup>13</sup>Edelman, op. cit., p. 1022