

LA EVOLUCIÓN DE LA PATENTABILIDAD DE MATERIAL BIOLÓGICO EN ESTADOS UNIDOS Y EUROPA: PATENTES SOBRE DESCUBRIMIENTOS Y APROPIACIÓN DE LA VIDA*

JOHN RODRÍGUEZ G.**

Resumen: En este artículo se presenta una revisión de la evolución marcada por la extensión de los derechos de propiedad intelectual (DPI) obtenibles sobre innovaciones basadas en material biológico, particularmente en forma de patentes. El análisis del caso estadounidense y sus repercusiones en Europa muestra como el desarrollo científico en el campo de la genética y su aplicación industrial han tenido una influencia determinante sobre el sistema de propiedad intelectual (PI) en relación con la materia objeto de esta protección y su alcance. A su vez, el trabajo identifica algunos problemas específicos que la aplicación de esas mayores posibilidades de protección plantea a los sistemas de propiedad intelectual. En particular se muestra como la concesión de patentes sobre material vegetal y genes pueden implicar considerables obstáculos a la investigación y desarrollo tecnológico posterior, y comprometer objetivos en áreas como la atención sanitaria y el medio ambiente.

Palabras clave: propiedad intelectual, biotecnología, patentes biotecnológicas, patentes sobre plantas, patentes sobre genes.

Abstract: This article presents a review of the evolution and transformations marked by the extension of the intellectual property rights (IPR) obtainable on innovations based upon biological material, particularly in the form of patents. The analysis of the case of the United States and its repercussions in Europe shows how the scientific development in the field of genetics, and its industrial application have had a decisive influence on the system of intellectual property (IP) regarding the subject matter of that protection and the scope thereof. Furthermore, the work identifies some specific problems that the application of those greater possibilities of protection entails for the intellectual property systems. In particular, it is shown how the granting of plant patents and gene patents may imply considerable obstacles to further research and technological development, and affect objectives on areas like health care and environment.

Key words: intellectual property, biotechnology, biotechnology patents, plant patents, gene patents.

SUMARIO: I. INTRODUCCIÓN; II. LOS ORÍGENES: EL CASO ESTADOUNIDENSE; 1. El material biológico como materia patentable; 2. La doctrina “cualquier cosa bajo el sol”; 3.

* Fecha de recepción: 19 de septiembre de 2008.

Fecha de aceptación: 30 de septiembre de 2008.

** Economista de la Universidad Nacional de Colombia e Ingeniero Industrial de la Universidad Distrital de Bogotá “Francisco José de Caldas”. M.Sc. en *Industrial Strategy and Trade Policy*, University of Manchester. Estudiante del programa de Doctorado en Derecho Internacional y Relaciones Internacionales, Instituto Universitario “Ortega y Gasset”-Universidad Complutense de Madrid. Dirección de correo electrónico: gammar@yahoo.com.

Las patentes amplias y el material biológico protegible por DPI en los Estados Unidos; 4. Implicaciones del camino recorrido por Estados Unidos en torno a la patentabilidad de material biológico; III. EL CASO EUROPEO; 1. El Convenio sobre la Patente Europea y la práctica inicial de la Oficina Europea de Patentes (OEP); 2. El caso *Novartis* y la Directiva 98/44; 3. La práctica europea: alcance y cuestiones problemáticas; IV. CONCLUSIONES Y CONSIDERACIONES FINALES.

I. INTRODUCCIÓN

La patentabilidad de material biológico ha sido objeto de intensos debates por las peculiaridades asociadas a la posibilidad de reivindicar derechos exclusivos sobre material viviente. Es así como la aceptación de la patentación de estas innovaciones se dio de forma mucho más tardía en relación con la protección general de invenciones sobre materia inerte (mecánicas, químicas, por ejemplo) a través de la propiedad industrial. Aún así, tal como la revolución industrial puso de relieve la necesidad de proteger invenciones mecánicas, o creaciones contemporáneas claves para la actividad industrial contemporánea, algo similar sucedería mucho tiempo después con los desarrollos en las ciencias biológicas y la *biotecnología* en particular.

Antes del advenimiento de la moderna biotecnología, por lo general era inaceptable la concesión de patentes sobre formas de vida superiores. Esto se debía en parte a consideraciones éticas y en parte al hecho de que estas patentes (que se hacen sobre lo que en realidad son descubrimientos basados en materia biológica), son por lo general más fuertes, dada la dificultad de desarrollar alternativas¹. Con todo, el avance de la tecnología hizo que el límite entre lo que es y no es patentable fuera cada vez más difícil de establecer, y la tecnología genética ha significado un reto para la definición del concepto de materia patentable.

En este artículo se presenta un análisis de la evolución de los sistemas de propiedad intelectual en relación con la protección de invenciones biotecnológicas en las dos principales potencias globales en la materia: los Estados Unidos y Europa. El resultado de la revisión apunta a que la evolución de la protección de materia biológica a ambos lados del Atlántico ha recibido una influencia particularmente importante de los desarrollos científicos y tecnológicos en la biotecnología y la industria a la que ella ha dado lugar. Es así como el actual sistema es el resultado de la confluencia de estos desarrollos técnicos con fuerzas políticas y económicas, entre las que se destaca la constante determinación de obtentores y biotecnólogos en general de lograr condiciones más ventajosas para la explotación de sus innovaciones desde el punto de vista de una mayor capacidad de captura de rentas. Para ello, la industria ha sido exitosa en traducir los avances técnicos en la extensión del alcance de la materia cubierta e incluso su extensión a través de patentes amplias. Desde el punto

¹ Pese a los avances tecnológicos, la capacidad humana se limita al descubrimiento, aislamiento y purificación, más no a la creación de material genético *de novo*.

de vista de la gestión de los sistemas de patentes, esto ha implicado un acusado desdén de consideraciones éticas e incluso de la capacidad de estos sistemas para cumplir su misión de incentivar la innovación y el desarrollo tecnológico.

II. LOS ORÍGENES: EL CASO ESTADOUNIDENSE

El origen de las patentes, y en general la protección de derechos de propiedad intelectual en los Estados Unidos se remonta a los primeros años de la nueva nación tras su independencia de Gran Bretaña. El Artículo I, sección 8 de la Constitución estadounidense, promulgada en 1787, da facultades al congreso para “promover el progreso de la ciencia y las artes útiles, mediante el aseguramiento por tiempo limitado a autores e inventores el derecho exclusivo sobre sus respectivos escritos y descubrimientos”. Tiempo después, el Congreso hizo uso de este poder y formuló la Ley de patentes, promulgada en 1790 y enmendada en 1793. Desde entonces la ley fue sujeto de varias revisiones, hasta que en 1952 tuvo lugar la reforma que dio origen a la estructura normativa básica que rige hoy: la Ley Estadounidense de Patentes (LEP)².

La Ley de Patentes de 1793, contenía la norma inicial que hoy constituye el famoso apartado 101, de la LEP que dice: “Toda persona que invente o descubra un proceso, máquina, manufactura o composición de materia que sea nuevo y útil, o toda mejora nueva y útil de los anteriores, puede obtener una patente, sujeto a las condiciones y exigencias previstas en el presente título”³. La ley define por tanto cuatro categorías de invenciones cubiertas como materia patentable: un proceso, una máquina (por extensión, también un aparato), una manufactura (o artículo), y una composición de materia. La ley de patentes no tenía por tanto una disposición específica a la luz de la cual estuviera permitida la patentación de materia vegetal o de forma más general, de organismos vivos.

Ese vacío vino a ser identificado como un problema por los fitomejoradores⁴ en el siglo XIX. En aquel entonces, la libre disponibilidad de plantas y semillas desarrolladas por programas gubernamentales de obtención de variedades mejoradas contribuyó a su vez a impulsar un significativo desarrollo de actividades privadas de obtención de nuevas variedades. Esto se tradujo en la búsqueda de protección especial a los resultados de estas

² 1952 *U.S. Patent Act. United States Code, Title 35 (Patents)*, § 100-376.

³ Esta frase, atribuida a Thomas Jefferson, ha permanecido intacta desde 1793, salvo el cambio introducido en 1952, en el que la actual palabra “proceso” reemplazó a la original “arte”.

⁴ El fitomejoramiento comprende el desarrollo de actividades con miras a la creación de una variación genética en una especie vegetal y la selección, dentro de esa variación, de plantas con características deseables (resistencia a plagas, cosechas más abundantes por ejemplo) que pueden heredarse de manera estable. Mediante la selección final de plantas superiores, los obtentores dan origen a una o más variedades vegetales. Hoy día, los fitomejoradores u *obtentores* utilizan toda la tecnología disponible (en particular la moderna biotecnología), tanto para crear variaciones genéticas, como para efectuar una selección dentro de esa variación.

actividades, lo cual apuntó inicialmente a dar a las plantas la calidad de materia sujeta a protección por propiedad industrial.

1. El material biológico como materia patentable

Los primeros intentos de patentar material vegetal encontraron una respuesta desfavorable de la administración pública estadounidense. En este sentido fue alcanzado un hito cuando en 1889, el Comisionado de Patentes, como parte del caso *Ex parte Latimer* respaldó el rechazo de un examinador de patentes a una solicitud que reivindicaba una fibra identificada en las agujas de un árbol de pino⁵. Con este caso vino a reconocerse que mientras los procesos ideados para extraer lo que está en la naturaleza pueden ser patentados, los objetos *descubiertos* no podían serlo, en cuanto no fueron inventados. De ahí el razonamiento de que por tanto, no podrían como categoría, ser propiedad exclusiva de alguien. Así, la no-obtenibilidad de patentes sobre productos de la naturaleza (animales o vegetales), se convirtió en un principio fundamental de la práctica estadounidense de la concesión de patentes en general.

Ello no fue obstáculo para que posteriormente, a comienzos de siglo el Congreso de Estados Unidos se ocupara de la cuestión del establecimiento de una protección específica mediante patentes para las plantas. Al margen de la LEP, en este sentido fue considerada una iniciativa legislativa en el año de 1906 que finalmente no prosperó. La idea de que el mejoramiento de variedades era una práctica lo suficientemente distinta de las prácticas agrícolas tradicionales no encontró acogida en el Congreso estadounidense. A ello se sumó el hecho de que al igual que los europeos, prevalecía en los estadounidenses la concepción de los alimentos como recurso escaso, lo cual se traducía en un recelo hacia la eventual concesión de un monopolio sobre productos alimentarios, aun por un tiempo limitado.

Ese resultado fomentó la organización de un importante grupo de presión entre los fitomejoradores: el Comité Nacional de Patentes sobre Plantas. En 1929 la presidencia del Comité fue encargada a Paul Stark, directivo de *Stark Brothers Nursery*, y quién jugó un importante papel en la promoción de la Ley de Patentes sobre Plantas (LPP) de los Estados Unidos. El borrador de la iniciativa fue redactado por el mismo Stark, mientras que

⁵ En aquella ocasión, el Comisionado formuló lo que sería una doctrina de referencia, al afirmar que dilucidar la composición de los árboles del bosque no era “una invención patentable reconocida por ley, como no lo era el hallazgo de una nueva gema o piedra preciosa en la tierra que otorgaría [entonces] a su descubridor el derecho de patentar cualquier piedra preciosa que encontrara subsecuentemente”. A eso agregó que “sería irracional e imposible” permitir patentes sobre los árboles del bosque y las plantas de la tierra. BUGOS, Glenn E. and Daniel J. KEVLES [1992], “Plants as Intellectual Property: American Practice, Law, and Policy in World Context”, *Osiris, 2nd Series*, Vol. 7, Science after ‘40, p. 79

su introducción al Congreso corrió por cuenta del senador John G. Townsend, uno de los horticultores más grandes del país.⁶

En el proceso de confección de la ley se hizo evidente la naturaleza biológica de los vegetales como seres vivos. Esto implicaba una restricción al alcance de la protección obtenible mediante patentes que podrían obtener las plantas. Ello hizo necesaria una adaptación de los principios básicos de patentabilidad a las realidades específicas de la biología.

La concesión de patentes requiere la plena divulgación de la invención a través de una descripción que la haga idénticamente reproducible⁷. En este sentido, productos basados en composición de materia inerte no ofrecen problema alguno para su descripción en cuanto a su composición y los métodos de producción y reproducción. Las plantas, como materia viva pueden llegar a presentar cierta dificultad en este sentido,⁸ lo que hizo que la ley limitara la protección por patentes a aquellas plantas que se reprodujeran asexualmente⁹. De igual forma quedaron excluidas las plantas propagadas por tubérculos¹⁰.

La ley recibió importantes apoyos de variadas fuentes, incluyendo al mismo Thomas Edison. Finalmente entró en vigor en junio de 1930, junto con las medidas comerciales con las que Estados Unidos elevó los aranceles de sus productos agrícolas a los niveles más

⁶ BUGOS y KEVLES, "Plants as Intellectual Property: American Practice, Law, and Policy in World Context", p. 81.

⁷ Una patente es un documento público emitido bajo solicitud por una autoridad administrativa, en el que se describe detalladamente una invención en el sentido de que se trata de algo: i) nuevo; y que tiene ii) altura inventiva, así como iii) aplicación industrial. La patente crea una situación legal en virtud de la cual la invención puede ser explotada (producida, utilizada, o vendida) exclusivamente por su titular durante un tiempo determinado. Igualmente, esta figura se basa el principio de *quid pro quo*: el inventor recibe ciertos derechos a cambio de *divulgar* la invención de manera suficientemente clara y completa para que las personas capacitadas en la técnica de que se trate la puedan llevar a efecto.

⁸ En el caso de las plantas de reproducción sexual (reproducidas por polinización y semillas), por lo general no es de esperar que su descendencia sea idéntica al tipo de la generación que le ha dado origen. La reproducción sexual une parte de los genes de una planta con parte de los genes de otra. Durante varias generaciones, la prole puede fácilmente presentar variaciones genéticas considerables en relación con el tipo parental. De ahí que las patentes sobre plantas reproducidas sexualmente no podrían ejecutarse en cuanto la prole sería diferente a la planta patentada. En suma, en este caso, aún cuando se dé una descripción plena de cómo fue obtenido el material vegetal, eso no garantiza que seguir la misma ruta dará lugar a un resultado idéntico (el material genético puede mutar o variar naturalmente).

⁹ La reproducción asexual, también llamada reproducción vegetativa, consiste en que de un organismo se desprende una sola célula o trozos del cuerpo de un individuo ya desarrollado que, por procesos mitóticos, son capaces de formar un individuo completo genéticamente idéntico a él. Se lleva a cabo con un solo progenitor y sin la intervención de los núcleos de las células sexuales o gametos. Se conoce también como *clonación*, y puede llevarse a cabo por medio del crecimiento de tubérculos, bulbos, estolones o rizomas.

¹⁰ Esta provisión que afectó en particular a la papa (patata), una de las plantas de mayor cosecha, junto a la aguaturma (pataca). Ello probablemente se debió a la resistencia a conceder un control monopólico sobre un cultivo principal (otros como el trigo, el maíz o el algodón son de reproducción sexual). Sin embargo, el argumento esgrimido por lo propios defensores de las patentes sobre las plantas era que conceder patentes sobre tuberculosas (como la papa) amenazaba la ejecutabilidad de la ley en general, dado que la parte de ella implicada en la reproducción era también ampliamente vendida como alimento.

altos de su historia en plena época de la Gran Depresión. La LPP¹¹ fue por tanto la primera legislación en el mundo que permitió la concesión de patentes a fitomejoradores.

Durante largos años, los semilleros estadounidenses trataron de que la protección para las plantas de reproducción asexual fuera extendida a su producción mediante una enmienda a la ley de 1930. Esto nunca consiguió llevarse a cabo y transcurrieron 40 años antes de que su petición se plasmara en un acto legislativo. Esto ocurrió en 1970, cuando fue promulgada la Ley de Protección de Variedades Vegetales (LPVV)¹². En términos generales, el régimen establecido por esta ley era similar al del Convenio UPOV¹³, en cuanto el derecho era conferido en la forma de certificados de protección de variedades vegetales, para variedades DHE (distintas, homogéneas y estables). De igual forma daba cabida a la *exención del obtentor*¹⁴ y el *privilegio del agricultor*¹⁵.

En un comienzo, Estados Unidos no adhirió a UPOV principalmente por la prohibición de la Convención (en sus Actas de 1961 y 1972) contra la protección dual (es decir, mediante patentes y certificados de obtentor) para un mismo tipo de planta. En la década de 1970, los países de UPOV, particularmente interesados en la membresía estadounidense ajustaron el Convenio. Es así como desde su Acta de 1978 UPOV permite a un estado miembro otorgar protección vía certificados de obtentor y patentes si los dos sistemas de protección estaban en marcha antes del 31 de octubre de 1979, fecha límite para la suscripción de la nueva Acta. Finalmente, Estados Unidos firmó la convención en octubre de 1978.

¹¹ 1930 *U.S. Plant Patent Act*. Actualmente sus disposiciones figuran en el *United States Code, Title 35 (Patents), Chapter 15 (Plant Patents)*, § 161-164.

¹² 1970 *Plant Variety Protection Act. United States Code, Title 7 (Agriculture), Chapter 57 (Plant Variety Protection)*, § 2321-2582.

¹³ El Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (o “Convenio UPOV”) fue adoptado en París el 2 de diciembre de 1961, con la firma inicial de Bélgica, Francia, la República Federal de Alemania, Holanda e Italia. En noviembre de 1962 se unieron Dinamarca, el Reino Unido y Suecia y a partir de allí una lista de países que hoy suman 65. El Convenio dio origen a una organización Internacional: la Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV) y comenzó a aplicarse en París el 26 de noviembre de 1968, cuando tuvo lugar la primera reunión del Consejo de la Organización. El convenio ha sido revisado tres veces desde 1961.

¹⁴ La llamada *excepción del obtentor* o del investigador implica que una variedad protegida puede ser utilizada por otros obtentores como base para la creación de nuevas variedades protegidas sin necesidad de autorización previa. Por tanto, a diferencia de lo que ocurriría en virtud de la patentación, el derecho del obtentor no limita el acceso de otros al material genético de la variedad protegida con el fin de crear nuevas variedades de plantas. En el caso de las patentes, una patente puede igualmente ser la base para una nueva invención patentable (segunda patente), pero a diferencia del sistema de obtentores de nuevas variedades vegetales, el material inicial o base (es decir, la primera patente), no está a libre disposición, sino que debe contar con la previa autorización del titular.

¹⁵ El *privilegio del agricultor* se refiere a la posibilidad de que los campesinos conserven material de una cosecha con el fin de usarlo para continuar sus prácticas sucesivas de siembra y obtener así una nueva cosecha. Por extensión, se entiende que cubre igualmente el *intercambio* tradicional de semillas entre comunidades campesinas, práctica que durante largo tiempo ha estado en la base de la práctica agrícola.

Por tanto, las únicas patentes sobre materia viva permitidas por la legislación estadounidense eran aquellas amparadas en la LPP. De hecho este fue el criterio al que ajustó su práctica la Oficina Estadounidense de Patentes y Marcas (USPTO – *United States Patent and Trademark Office*), al considerar que cualquier otro tipo de organismo vivo era producto de la naturaleza y por tanto no patentable. Por otra parte, si bien eran concedidas patentes de proceso en cuyo desarrollo podían intervenir organismos unicelulares¹⁶, ello no implicaba la patentabilidad de micro-organismos como tales.

2. La doctrina “cualquier cosa bajo el sol”

La situación anterior cambió radicalmente a partir de 1980, cuando la Corte Suprema de los Estados Unidos dio su veredicto en el asunto *Diamond c. Chakrabarty*¹⁷. En 1972 el biólogo de la *General Electric* Ananda Chakrabarty había presentado una solicitud de patente sobre una bacteria del género *Pseudomonas*, capaz de degradar el petróleo crudo. Dicha solicitud contenía múltiples reivindicaciones que incluían: i) el proceso de creación del organismo; ii) el método de dispersarlo; y, iii) *el organismo en si*. Chakrabarty sostenía que las formas de vida modificadas a través de ingeniería genética eran materia patentable según el apartado 101 de la LEP.

La USPTO aceptó las primeras dos reivindicaciones pero negó la tercera sobre la base de que el microorganismo en sí era producto de la naturaleza, y que por tanto no era materia patentable. La Corte de Apelaciones de Aduanas y Patentes de Estados Unidos revocó esta decisión, aduciendo que el hecho de que se tratara de un micro-organismo vivo era irrelevante a los propósitos de la ley de patentes, y que había por tanto lugar a la aplicación del apartado 101 de la LEP. Entonces Sidney A. Diamond, Comisionado de Patentes y Marcas recurrió esta última decisión ante la Corte Suprema.

En una apretada decisión (5-4), la Corte rechazó los argumentos de Diamond. En la decisión, el juez Warren Burger, en nombre de la mayoría sostuvo que en relación con la LEP, el Congreso “contempló con claridad que la legislación de patentes debía tener un alcance amplio”. Citando reportes del comité respectivo que acompañaron a la ley de Patentes en 1952, Burger sostuvo que la intencionalidad del Congreso al promulgar la ley era que la materia patentable incluyera “cualquier cosa bajo el sol hecha por el hombre”¹⁸. Al emplear este argumento, fue la Corte quien hizo popular esta significativa frase. Así, en cuanto la bacteria de Chakrabarty no era “obra de la naturaleza, sino suya propia” era

¹⁶ Principalmente aquellos que usaban bacterias para tratar aguas residuales, producir sustancias químicas, antibióticos, etc.

¹⁷ USSC [1980], *Diamond, Commissioner of Patents and Trademarks v. Chakrabarty*. United States Supreme Court (USSC) Decision, June 16, 447 U.S. 303, 206 USPQ 193.

¹⁸ Citada en USSC [1980] como: S. Rep. No. 1979, 82d Cong., 2d Sess., 5 (1952); H. R. Rep. No. 1923, 82d Cong., 2d Sess., 6 (1952).

materia patentable¹⁹ [USSC, 1980]. Según esta interpretación, en la LEP no había lugar para la distinción entre materia viva e inerte²⁰.

Esta decisión de la Corte Suprema de los Estados Unidos sentó un importante precedente en relación con el alcance la LEP. Con ella pasó a considerarse que para la LEP, el sustrato de una forma vida, observado desde el punto de vista “químico” es equiparable a cualquier nueva composición de materia hecha por el hombre, y que como tal califica como patentable, sin importar su calidad de viva o inerte. Como una cosa lleva a la otra, no faltaron entonces las voces reivindicativas de que no existía un espacio lógico entre la patentabilidad de un micro-organismo y el de una forma de vida superior, incluyendo a plantas y animales.²¹

Como era de esperarse, las empresas biotecnológicas vieron en el pronunciamiento de *Diamond c. Chakrabarty* nuevas oportunidades para obtener patentes sobre formas de vida. No solo el conjunto de materia viva patentable se había ampliado. En cuanto el régimen previo de protección de plantas permitía únicamente la reivindicación de una nueva variedad vegetal, como un todo indivisible, las patentes abrían la puerta a reivindicaciones múltiples que además de la variedad en sí, podrían incluir además varias de sus partes constitutivas tales como genes, células, tejidos y semillas, o como lo reafirmó el juez Burger, “cualquier cosa bajo el sol”.

Es así como la consecuente multiplicación de las solicitudes de patentes por parte de empresas biotecnológicas condujo a un nuevo debate cinco años después. Kenneth Hibberd, científico de la empresa *Molecular Genetics Research and Development*, solicitó una patente sobre un tipo de maíz modificado genéticamente y enriquecido con triptofano. Sobre este caso, conocido como *Ex parte Hibberd*²², la Junta de Apelaciones e Interferencias de Patentes (JAIP) anuló, en septiembre de 1985 la decisión de la USPTO que sostenía que solo la LPP y la LPVV eran las únicas fuentes de protección para plantas. Con esta decisión, la Junta dispuso la concesión de la primera patente sobre una planta de reproducción sexual con base en el apartado 101 de la LEP. En cuanto la solicitud incluía múltiples reivindicaciones sobre partes de la planta (cultivos de tejido y semillas), esta decisión admitió que la

¹⁹ USSC [1980], *Diamond, Commissioner of Patents and Trademarks v. Chakrabarty*. United States Supreme Court (USSC) Decision, June 16, 447 U.S. 303, 206 USPQ 193.

²⁰ La Corte desestimó por tanto, el sólido argumento el juez W. Brennan, quien señaló que el Congreso había tratado la cuestión de la protección de propiedad intelectual sobre ciertas formas de vida a través de dos instrumentos: la LPP de 1930 y la LPVV de 1970. Para Brennan, estas leyes eran una evidencia clara de la existencia de una limitación emanada del congreso sobre le LEP, que excluye la patentabilidad de formas de vida. El hecho de que el Congreso considerara necesario pasar una legislación específica para extender la protección a ciertas variedades de plantas demostraba que la intención del Congreso por hacer que los organismos vivos no estuviesen cubiertos por el apartado 101 de la LEP.

²¹ BUGOS y KEVLES, “Plants as Intellectual Property: American Practice, Law, and Policy in World Context”, p. 102.

²² BPAI [1985], *Ex parte Kenneth A. Hibberd, Paul C. Anderson and Melanie Barker. Appeal. Board of Patent Appeals and Interferences (BPAI)*, September 18 1985, Decided. LEXSEE 227, USPQ 443.

cobertura de las patentes se ampliara para incluir *cualquier material vegetal*, incluyendo las partes de una planta.

En 1987, la JAIP dio un nuevo paso al pronunciarse en relación con el caso *Ex parte Allen*. En aquella ocasión, el apelante hacía reivindicaciones sobre un método para producir ostras del Pacífico comestibles usando presión hidrostática y sobre las ostras producidas por tal método. Tras examinar el caso, la Junta declaró que un animal multicelular también podía ser objeto de patentación. A pesar de esto, la Junta coincidió con el examen inicial de la USPTO en virtud del cual se rechazó la solicitud con base en motivos no relacionadas con el carácter viviente de la materia patentable. Para ello arguyó que la técnica patentada no cumplía el requisito de no-obviedad (altura inventiva). Días después del pronunciamiento de la JAIP, y para despejar cualquier duda al respecto, el Comisionado de Patentes y Marcas emitió una circular, según la cual la USPTO consideraba como materia patentable bajo el apartado 101 de la LEP a todo organismo vivo multicelular de ocurrencia no natural, incluyendo a los animales²³. A pesar de ello, en la misma nota se aclaraba la exclusión de seres humanos en cuanto “la concesión de un derecho de propiedad limitado, pero exclusivo en un ser humano está prohibido por la Constitución”²⁴.

Un año después, el 12 de abril de 1988 fue concedida la primera patente sobre un organismo pluricelular del reino animal. Se trata de la patente U.S. 4.736.866 en la que aparecen como inventores Philip Leder y Timothy Stewart quienes desarrollaron el célebre “oncorratón” o “Ratón Harvard”. Se trata de un ratón, genéticamente modificado al que se ha añadido un gen específico, con una secuencia de ADN que hace a su portador susceptible de desarrollar cáncer. Los derechos de esta invención son propiedad de *Dupont*, empresa que comercializa el ratón, principalmente a instituciones de investigación contra el cáncer.

Esta patente fue impugnada por un consorcio de grupos defensores de los derechos de los animales en el caso *Animal Legal Defense Fund c. Quigg*. La decisión final sobre el mismo emanó de una Corte Federal de Circuito, que falló en contra de las pretensiones del *Animal Legal Defense Fund* (ALDF), quienes presentaron objeciones sustantivas y de procedimiento sobre la concesión de esta patente. La Corte rechazó las reivindicaciones

²³ USPTO [1987], *Animals – Patentability*, 1077, *Official Gazette of the United States Patent and Trademark Office* (USPTO), 24. April 21, 1987.

Igualmente, la USPTO anunció en aquella ocasión que “En Consecuencia, la USPTO está ahora examinando solicitudes dirigidas a organismos vivientes multicelulares, incluyendo animales. En la medida en que la materia reivindicada esté asociada con una ‘manufactura o composición de materia de ocurrencia no natural, producto del ingenio humano’ (*Diamond c. Chakrabarty*) no-humana, tales solicitudes no serán rechazadas de acuerdo con el apartado 101 del 35 U.S.C”.

²⁴ Tal como lo señalan autores como DEBRÉ (DEBRÉ, K. [1989], “Patents on People and the U.S. Constitution: Creating Slaves or Enslaving Science?”, *Hastings Constitutional Law Quarterly*, Vol. 16, No. 2, Winter, p.228), tal salvedad tendría origen en la XIII enmienda de la Constitución de los Estados Unidos: “Ni en los Estados Unidos ni en ningún lugar sujeto a su jurisdicción habrá esclavitud ni trabajo forzado, excepto como castigo de un delito del que el responsable haya quedado debidamente convicto”.

del ALDF por falta de *locus standi*²⁵. Según la legislación vigente, a terceras partes solo les es admitido pedir que una patente sea reconsiderada, pero no por razones diferentes a los requisitos de novedad y no obviedad. Por ello, al final se resolvió la cuestión sustantiva que desestimaba la potestad de la USPTO para conceder patentes sobre creaciones animales transgénicas y no hubo lugar para abordar las cuestiones medioambientales y éticas esgrimidas para proteger por patentes a animales. De ahí que hasta el momento no haya habido pronunciamiento judicial alguno en torno al tema y que la disponibilidad de patentes sobre animales transgénicos aparezca en esencia como no impugnabile²⁶.

El debate sobre la patentabilidad de invenciones basadas en cualquier tipo de vegetales, microorganismos y animales no fue obstáculo para la concesión de patentes sobre materia biológica de origen humano. Este es el objeto de la tristemente célebre patente 4.438.032 concedida a la Universidad de California (UC). John Moore, paciente en tratamiento de un cáncer de bazo en un centro médico de la UC, fue diagnosticado con tricoleucemia. En 1976, el doctor David Golde recomendó la extirpación del bazo para detener el avance de la enfermedad. Consciente del valor comercial del material celular del señor Moore, Golde utilizó tejido del bazo extraído junto a numerosas muestras de material celular provisto periódicamente durante siete años por el señor Moore²⁷.

Como parte de sus investigaciones, Golde desarrolló una estirpe celular con base en los linfocitos-T de Moore, cubiertos en la citada patente, concedida en 1984. A partir de esta, Golde y la UC obtuvieron voluminosos beneficios económicos y la patente fue finalmente vendida a la empresa *Sandoz*. Tras la concesión de la patente, John Moore entabló una demanda alegando el carácter ilícito de la extracción de sus células y el derecho a participar de las ganancias resultantes de su uso comercial. En la instancia de apelación, el Tribunal Supremo de California desestimó la reclamación del Sr. Moore sobre la participación en la titularidad de la patente, en cuanto no había sido uno de los inventores. Igualmente señaló, en una insólita decisión, que Moore no tenía derechos de propiedad sobre sus células una

²⁵ Derecho de acceso del particular ante órganos jurisdiccionales para un caso determinado.

²⁶ PERZIGIAN, Andrew B. [2003], *Genetic Engineering and Animal Rights: The Legal Terrain and Ethical Underpinnings*, Animal Legal and Historical Center, Michigan State University - Detroit College of Law Paper.

Desde la concesión de la patente sobre el “Ratón Harvard”, un número importante de patentes han sido concedido sobre animales transgénicos en los Estados Unidos. Estas han comprendido las más diversas especies de vertebrados, incluyendo por ejemplo, patentes sobre gallinas (US Patent No. 5.656.479), vacas (US Patent No. 5.750.176), ratones (US Patent No. 6.552.246), monos, (US Patent No. 5.489.524), cerdos (US Patent No. 6.498.285), conejos (US Patent No. 5.675.063), ratas (US Patent No. 5.489.742), y ovejas (US Patent No. 5.763.739): Ver ROBINSON, Douglas and Nina MEDLOCK [2005], “Diamond v. Chakrabarty: A Retrospective on 25 years of Biotech Patents”, *Intellectual Property & Technology Law Journal*, Vol. 17, No. 10, October, pp. 12-15. [

²⁷ Luego de lograr su cura, a Moore, quien residía en Seattle le fue indicado que tenía que regresar periódicamente para “chequeos” anuales. En cuanto estas visitas estaban supuestamente relacionadas con su salud, Moore acudió en varias ocasiones en cada una de las cuales aportaba nuevas muestras de material que incluía sangre, piel, médula ósea extraída por aspiración y semen.

vez habían sido extraídas de su cuerpo²⁸. La sentencia entonces no debió resolver (por no haber sido requerido) la nulidad o validez de la patente. Así que, al igual que en el caso del oncorratón, no existe ningún obstáculo legal para la práctica de este tipo de apropiación de material vivo.

Es así como en adición a la protección mediante patentes de las formas vegetales genéticamente modificadas, la biotecnología se ha beneficiado también de la extensión de patentes a las secuencias de ADN de cualquier ser vivo. Con todo, a diferencia de las formas de vida, los genes han podido ser patentados sin implicar problema especial alguno en cuanto a los requisitos de patentabilidad a la luz del apartado 101 de la LEP²⁹. Aunque los genes como tales, y las secuencias de ADN en general parecían ceñirse también a la prohibición estipulada en la ley de patentes sobre los fenómenos de ocurrencia natural, la doctrina de patentes existente en relación con los compuestos químicos proporcionó una solución obvia. Asumiendo que las secuencias de ADN cumplen los otros requisitos de patentabilidad, calificaban como materia patentable en cuanto eran *purificadas y aisladas*³⁰ en una manera análoga a la empleada en el caso de los compuestos químicos. Es así entonces como las proteínas purificadas, la transcripción de ADN purificado³¹, e incluso la transcripción parcial de ADN reúnen las condiciones de materia patentable³².

Valga decir que este patrón desconoce la especificidad biológica del material genético. Considerar a un gen como una simple molécula química es ignorar que en realidad su utilidad depende de su valor informativo y no de su composición en sí³³. De igual forma, no hay que perder de vista que a diferencia de lo que sucede con otras creaciones, este tipo

²⁸ SCC [1990], *Moore v. Regents of the University of California* (51 Cal. 3d 120; 271 Cal. Rptr. 146; 793 P.2d 479). Supreme Court of California (SCC), Case settled on July 9.

Con todo, la corte reconoció el deber de los médicos de solicitar el CFP de los pacientes y de informar a los mismos del potencial comercial del uso de material proveniente del cuerpo humano.

²⁹ BOYD, William [2003], "Wonderful Potencias?", Schurman, Rachel and Dennis D.T. Kelso (eds), *Engineering Trouble: Biotechnology and Its Discontents*, University of California Press, Berkeley, p. 58.

³⁰ Para crear secuencias de ADN "aislado y purificado" (y por tanto patentable), los investigadores primero aíslan y clonan el gen específico objeto de interés. En cuanto el gen, tal como se da en la naturaleza, contiene ADN que no es esencial para la función del gen como codificador (que contiene la información necesaria para la formación) de una proteína particular, los investigadores proceden entonces a remover estas secuencias ajenas extra (conocidas como *intrones*) para crear una "nueva" versión "desnuda" del gen. Dado que esta nueva versión, que se basa en ADN copia o ADNc (esto es, una copia hecha artificialmente de las secuencias codificadoras del gen) no se encuentra en esta forma en la naturaleza, se aduce que es patentable en cuanto cumple los otros requerimientos de la ley de patentes.

³¹ Transcripción de ADN: Proceso por el cual se sintetiza, a partir de una secuencia de ADN, una cadena de ARN complementaria.

³² JUAN ENRIQUEZ (ENRIQUEZ, Juan [1998], "Genomics and the World Economy", *Science*, Vol. 281, No. 5379, August 14, pp. 925-926), Director del *Life Sciences Project* de la Escuela de Negocios de Harvard, nota que el número de solicitudes de patentes sobre secuencias de ácidos nucleicos se incrementó de 4.000 en 1991 a 500.000 en 1996, en buena parte como resultado de las tareas de secuenciamiento que tienen lugar con base en la genómica [Citado por BOYD, 2003;29].

³³ BERGEL, Salvador. [1998], "Patentamiento de Genes y Secuencias de Genes", *Revista del Derecho y Genoma Humano*, n° 8, p. 31. CORREA, Carlos María [2004], "Los Genes como invenciones patentables", Díaz

de “invenciones” no permite la posibilidad de “esquivar” la patente mediante la creación de una solución alternativa. Por el contrario, en el caso de la investigación una enfermedad congénita, por ejemplo, no hay forma de que la investigación proceda sin tener como base el material genético humano específico asociado, el cual puede ahora ser patentado.

3. Las patentes amplias y el material biológico protegible por DPI en los Estados Unidos

En el campo de la biotecnología de aplicación agrícola, las principales empresas dedicadas a actividades de mejoramiento han desarrollado estrategias específicas para lograr el máximo aprovechamiento de las oportunidades de conseguir derechos de propiedad intelectual sobre material biológico. Entre ellas destaca la reivindicación y concesión de lo que ha venido a conocerse como patentes amplias (*broad patents*). Estas patentes, se caracterizan por el notablemente amplio alcance de sus reivindicaciones y de que una vez concedidas, además de evitarse la puesta en el mercado de nuevos productos (sustitutos), se consigue establecer un impedimento efectivo a la investigación y mejoramiento posteriores, con todas las consecuencias que ello puede tener para el avance de la ciencia y la tecnología.

En este punto cabe recordar que un principio clave que gobierna la concesión de las patentes es el equilibrio de intereses por el que debe velar la remuneración a los inventores que aquéllas hacen posible. Para evitar el excesivo poder de monopolio derivado de la titularidad de una patente, los gobiernos por lo general fijan una duración finita de la patente³⁴. Menos obvio que eso, pero al menos igual de importante es el alcance (*amplitud*) del monopolio sobre la nueva tecnología³⁵. Expuesto de la manera más simple, una patente amplia es aquella que permite al innovador apropiarse un mayor número de aplicaciones en su patente, que una de alcance más reducido. En general, la mayor amplitud de una patente (al incluir un mayor número de productos, por ejemplo), reduce la competencia en el mer-

Alberto y Diego Golombek (eds.) *ADN: 50 Años no es Nada*. Argenbio (Consejo Argentino para Información y Desarrollo de la Biotecnología) – Siglo XXI Editores. Buenos Aires, p. 245.

³⁴ Otra forma de regular el alcance de la amplitud de una patente puede ser una *licencia obligatoria* (autorización dada por un gobierno a un agente distinto del titular de la patente o invención para hacer uso de esa invención sin el consentimiento del titular de la patente). En últimas, cualquier definición de amplitud involucra la idea de que una patente más amplia permite al innovador, desde el punto de vista económico, devengar un mayor flujo de beneficios durante su vida útil.

³⁵ El objetivo principal de un sistema de patentes es conferir un estímulo a los inventores y con ello generar un incentivo para la mayor generación de innovaciones. La recompensa recibida por los inventores se basa en la creación de poder de mercado, originado en el *ius prohibendi* conferido al titular de la patente. En consecuencia, esta compensación implica en una pérdida de bienestar para la economía en su conjunto en cuanto contribuye a crear una distorsión en un mercado al generar las condiciones para la operación de un monopolio. Existen por tanto dos instrumentos disponibles para alcanzar la deseada remuneración: la longitud (*length*) y la amplitud (*breadth*) de la patente (GILBERT, Richard and Carl SHAPIRO [1990], “Optimal Patent Length and Breadth”, *The RAND Journal of Economics*, Vol. 21, No. 1, Spring, p.107). La longitud se refiere simplemente al tiempo de duración de la patente, mientras que la amplitud es un término menos evidente, asociado a varios factores.

cado del bien en cuestión al disminuir el número de sustitutos efectivos disponibles para los consumidores. Con esto se incrementa la capacidad del titular de cargar mayores precios y con ello devengar mayores beneficios durante la vida útil de la patente.

En los últimos años, el fortalecimiento de la materia patentable se ha visto acompañado de la concesión de patentes con creciente amplitud³⁶. Esto en virtud de la creciente acogida en las oficinas nacionales de patentes de las reivindicaciones, que a conveniencia de los inventores, se redactan para lograr el mayor cubrimiento posible³⁷. Esto se traduce no sólo en una mayor capacidad de cubrir mercados, sino que tiene también importantes repercusiones en la investigación. Las patentes amplias, si bien se traducen en una mayor remuneración a los inventores *primarios*, simultáneamente tienden a incrementar los costos e incertidumbres que enfrentan los innovadores *secundarios*. Con ello, los innovadores originales tienen entonces una mayor capacidad para pedir compensación por la comercialización de sus innovaciones técnicas o cargar altos costos para el uso de su tecnología. Así como la amplitud de las patentes incrementa la probabilidad de que productores de bienes sustitutos sean hallados culpables de infracción de DPI, igualmente confiere un mayor poder sobre el titular en la negociación de licencias con otras empresas, reduciendo los incentivos de otros agentes para involucrarse en innovación secundaria.³⁸

Los efectos de la concesión de patentes con ámbitos de cobertura cada vez mayores tiene efectos potenciales significativos en el desarrollo de nuevas aplicaciones en el campo de la biología. En esta línea argumental ha sido cuestionado el hecho de que el alcance de las patentes concedidas se ha vuelto tan amplio, que han sido acogidas reivindicaciones aparentemente diseñadas para cubrir un campo específico de investigación o incluso un área de investigación básica en el campo de la biotecnología. Así, en las últimas décadas han sido concedidas patentes amplias y fundamentales relacionadas con cultivos comerciales y tecnologías de transformación claves con el objetivo general de asegurar “ventajas preferentes por ser el primero” y fortalecer con ello la capacidad de negociación de agentes frente a sus competidores.³⁹ A comienzos de la década de 1990, en cuanto las primeras patentes en el campo de la biotecnología agrícola empezaron a concederse, muchos observadores expresaron su desconcierto sobre el alcance de algunas de ellas.

³⁶ Si bien puede hablarse de una tendencia que inicialmente apareció en los Estados Unidos, hoy en día cubre a los demás centros de innovación del planeta, como Japón o Europa.

³⁷ Sobre la persecución de patentes amplias un ejemplo significativo es el que presenta ANDREWS (ANDREWS, Lori [2002], “Genes and patent policy: rethinking intellectual property rights”, *Nature Reviews Genetics*, Vol. 3, October 2002, p. 805): cuando Samuel Morse instó a la USPTO a asignarle una patente sobre todos los usos de las ondas electromagnéticas, la Corte Suprema estableció que él no podría patentar cualquier uso concebible de las ondas electromagnéticas. El sólo podía patentar su invención: el telégrafo.

³⁸ DUMONT, Beatrice and Peter HOLMES [2002], “The Scope of Intellectual Property Rights and their interface with Competition Law and Policy: Divergent Paths to the Same Goal?”, *Economics of Innovation and New Technology*, Vol. 11, No. 2, p. 152.

³⁹ BOYD, “Wonderful Potencies?”, p. 43.

En 1992 la empresa *Agracetus* recibió una patente que incluía una reivindicación que cubría todo el algodón transgénico⁴⁰. Allí se reivindicaban dos técnicas de transformación genética (el uso de la bacteria *Agrobacterium tumefaciens* y la tecnología *pistola de genes*) para crear la variedad transgénica, así como *todas* las variedades de algodón genéticamente modificado. La compañía obtuvo esta protección excepcionalmente amplia alegando que era la primera en mostrar que el algodón podía ser modificado genéticamente por cualquier método. Excediendo de lejos el alcance de una patente sobre un gen, una variedad vegetal o una técnica de transformación, la reivindicación cubría *todas* las variedades modificadas genéticamente de la integridad de un cultivo.

La primera de su tipo, la patente fue la más amplia jamás otorgada en el campo de la biotecnología vegetal en Estados Unidos. No es de sorprender entonces la tormenta de protestas que desató su concesión. Terceros afectados desde la industria y el mismo gobierno alzaron su voz en contra de la posición monopolística que la patente concedía a su titular. En particular, el Servicio de Investigación del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos, gran inversor en investigación sobre el algodón, arguyó vigorosamente que otros científicos habían hecho innovaciones significativas en la materia⁴¹. En respuesta a estos señalamientos, en abril 1994, la USPTO ordenó un re-examen de esta patente⁴², que condujo a que fuera finalmente revocada el 7 de diciembre de 1994, sobre la base de que otros investigadores ya conocían lo que reveló *Agracetus* en su patente como algo nuevo⁴³. Es decir, que en principio la patente no fue revocada por su amplitud, sino por objeciones relacionadas con el requisito de *novedad*⁴⁴.

De igual forma, en relación con las actividades de obtentores, no deja de ser importante tener en cuenta que las patentes proporcionan una forma de protección que permite eludir las excepciones de las leyes de protección de las variedades vegetales. Así, el material de propagación de variedades vegetales patentado no puede ser usado libremente para fitomejoramiento o replantación de cultivos por agricultores⁴⁵. De hecho, tal como lo documentan

⁴⁰ *Genetic engineering of cotton plants and lines*, U.S. Patent No. 5.159.135 de Octubre 27 de 1992.

⁴¹ Como lo señala SHULMAN (SHULMAN, Seth [2003], “Full of (Soy) Beans: A worrisome Monsanto patent claims exclusive rights over all genetically engineered soybeans”, *Technology Review*, Vol. 106, No.7, pp. 82, September), la tecnología de pistola de genes había sido desarrollada previamente por un equipo de la Universidad de Cornell.

⁴² Junto a otra concedida sobre la misma materia en 1991, la U.S. Patent No. 5.004.863.

⁴³ RIORDAN, Teresa [1994], “U.S. Revokes Cotton Patents After Outcry From Industry”, *The New York Times*, December 8.

⁴⁴ Al respecto Charles van Horn de la USPTO dijo “Todas la reivindicaciones han sido rechazadas sobre la base de [considerar] el estado previo de la técnica” (RIORDAN, Teresa [1994], “U.S. Revokes Cotton Patents After Outcry From Industry”, *The New York Times*, December 8).

⁴⁵ Es decir, la aplicación de las figuras de *exención del obtentor y privilegio del agricultor*.

BARTON⁴⁶ y BOYD⁴⁷, ya han tenido lugar en Estados Unidos disputas judiciales en torno a esta materia⁴⁸.

Es así como en Estados Unidos, tanto la ampliación de la materia cubierta como del alcance de las patentes concedidas confluyeron para crear un amplio universo de patentabilidad de innovaciones relacionadas con el campo de la biotecnología y sus aplicaciones agrícolas. En ese país además de patentes básicas de producto y proceso, se consolidó, desde la década de 1980 la patentabilidad de plantas, animales y sus partes constitutivas incluyendo genes. De los problemas que esto puede traer a la agrobiotecnología nos da una idea la patente de *Agracetus*, mientras que los problemas asociados con patentes sobre genes son objeto de revisión más detallada en la parte III de este trabajo.

4. Implicaciones del camino recorrido por Estados Unidos en torno a la patentabilidad de material biológico

La senda que se inició con *Chakrabarty* y *Ex Parte Hibberd* ha conducido a la creación de un sistema de protección de DPI de una cobertura creciente, en el que tiene cabida incluso material biológico de origen humano. Se trata de un sistema cada vez más formal y privatizador de organismos modificados y sus recursos genéticos. El espectro cubierto tuvo un acelerado cambio desde 1980. Desde entonces el espectro de patentabilidad se ha ampliado para cubrir sin limitaciones cualquier forma de vida, incluyendo a los micro-organismos. En cuanto la ingeniería genética se mueve en el campo de las transformaciones a los niveles celular y molecular, las patentes sobre partes vegetales (semillas, células, genes) proporcionan una ventaja significativa sobre los certificados de derechos de obtentor que proveen derechos de propiedad únicamente sobre organismos completos. Igualmente, tal como lo señaló ya hace 20 años KLOPPENBURG⁴⁹, la capacidad de hacer reivindicaciones múltiples amplía la protección obtenida por la invención y con ello la posibilidad de generar ingresos mediante el licenciamiento de componentes particulares (por ejemplo, un gen para la tolerancia a un herbicida) para ser usado por terceras partes. A esto se une la tendencia a la concesión de patentes cada vez más amplias y que desconocen la naturaleza de los avances científicos en las áreas de las cuales se nutre la biotecnología.

⁴⁶ BARTON, John [1998], "The Impact of Contemporary Law Patent on Plant Biotechnology Research", OECD Publication, *Competition Policy and Intellectual Property Rights*. DAFNE/CLP (98), 18, pp. 305-322.

⁴⁷ BOYD, William [2003], "Wonderful Potencies?", pp. 24-62.

⁴⁸ Al respecto señala BARTON ("The Impact of Contemporary Law Patent on Plant Biotechnology Research", p. 307): "Por muchos años, la litigación por patentes agrícolas no parecía probable, en cuanto sus costos son enormes y las sumas que se mueven en el mercadeo de semillas son relativamente pequeñas en comparación con lo sucedido en la industria farmacéutica. Esto ha cambiado radicalmente [...]"

⁴⁹ KLOPPENBURG, Jack Ralph [1988], *First the Seed: The Political Economy of Plant Biotechnology, 1492-2000*, Cambridge, Cambridge University Press, pp. 263-264.

Es así como puede decirse que las patentes sobre genes carecen de altura inventiva. En genética, muchas “invenciones” son simples demostraciones de ciertas relaciones causales o procesos de transmisión de información a nivel celular y, como tal, son básicamente *descubrimientos*. Incluso a través de mecanismos como análisis *in silico*⁵⁰, la función de los genes humanos puede predecirse sobre la base de su similitud con otros genes⁵¹.

No son de sorprender entonces los significativos efectos de la eliminación práctica de la línea divisoria entre invenciones y descubrimientos en lo concerniente a la explotación del material ahora protegible mediante patentes. En cuanto se fue tornando cada vez más fácil el mapeo y documentación de procesos naturales, surgieron igualmente los riesgos derivados de su protección mediante patentes. En la práctica, no tardaron en aparecer los problemas asociados tanto a la excesiva patentación, como a los efectos de las patentes demasiado amplias sobre ciertos productos; los cuales implican un significativo bloqueo de la utilización e invención posterior sobre la materia patentada.

En este contexto, la estructura de incentivos y las corrientes de ingresos generados al amparo de esta nueva protección se ha acompañado de una creciente avidez de investigadores y compañías por hacer movimientos estratégicos de maximización de beneficios, sin que por lo general medien consideraciones éticas. La protección de DPI se ha orientado en favor de actores privados capaces de capitalizar las nuevas tecnologías, facilitando una carrera hacia la patentación de recursos valiosos y la explotación de ventajas por “jugar primero”. Las técnicas como la Genómica ofrecen instrumentos idóneos a esta mentalidad de *avalancha de ambición*, en la que los actores privados se ven cada vez más motivados a expandir el número y el alcance de sus reivindicaciones de patentes⁵². Al consolidar un portafolio amplio de derechos de patente, las firmas buscan mejorar su posición de negociación en relación con los mercados de capitales y sus competidores, crear deliberadamente barreras a la entrada a nuevas empresas, y si los derechos de propiedad llegan a comercializarse, establecer líneas de titularidad que permitan capturar valor mayores rentas de la cadena de producción agrícola. Algo que como se ve en la siguiente sección, se reproduce en gran medida en Europa.

⁵⁰ Procedimientos sistematizados de predicción y optimización de procesos celulares para industrias de las ciencias de la vida que construyen modelos computacionales de células vivientes.

⁵¹ ANDREWS, “Genes and patent policy: rethinking intellectual property rights”, pp. 803-808.

⁵² ENRIQUEZ, Juan, “Genomics and the World Economy”, pp. 925-926.

III. EL CASO EUROPEO

1. El Convenio sobre la Patente Europea y la práctica inicial de la Oficina Europea de Patentes (OEP)

Al igual que en Estados Unidos, el debate en torno a la propiedad intelectual sobre formas de vida partió del análisis sobre la viabilidad de extender de este tipo de protección al material vegetal y las discusiones que llevaron a la suscripción del Convenio UPOV. Posteriormente, las provisiones relevantes para el material biológico en el viejo continente quedaron recogidas en el Convenio sobre la Patente Europea (CPE)⁵³. A diferencia de la LEP, el Convenio establece ciertas causas de exclusión de patentabilidad. Así, el artículo 53 excluye de este tipo de protección a tres tipos de invenciones: i) invenciones cuya publicación o explotación sea contraria a la moralidad (u orden público); ii) variedades de plantas y razas de animales; y, iii) procesos esencialmente biológicos para la producción de plantas (excepto los procesos microbiológicos y sus productos)⁵⁴. Con todo, las variedades vegetales excluidas de protección vía patentes son objeto de protección bajo las disposiciones del Convenio UPOV⁵⁵. De hecho, en julio de 1994 fue promulgado el Reglamento (CE) n° 2100/94 del Consejo de la UE, relativo a la protección comunitaria de las obtenciones vegetales (DO L 227 de 1.9.1994, p.1) [CCEE, 1994] que establece un marco de protección basado precisamente en UPOV, que a diferencia del régimen europeo de patentes, crea un derecho de obtentor aplicable en toda la UE⁵⁶.

La convivencia de estos dos regímenes (patentes y certificados de obtentor) tanto como sus diferencias hace que el establecimiento del límite entre los dos sea de gran importancia a la hora de admitir la protección bajo una u otra forma. De ahí que la práctica en materia de patentes haya tenido que considerar el alcance de la patentabilidad de innovaciones sobre vegetales bajo el CPE y las *variedades vegetales* excluidas de patentabilidad, pero cubiertas por UPOV. En un comienzo, y con el paso del tiempo, la práctica de la Oficina Europea de Patentes (OEP) y algunos pronunciamientos en el marco de disputas y apelaciones de decisiones sobre patentes contribuyeron a dar cierta claridad sobre la interpretación de términos y elegibilidad de una innovación para ser protegida de esta forma.

⁵³ El *Convenio sobre la Patente Europea* (o Convenio de Munich) fue firmado el 5 de octubre de 1973 e inicialmente entró en vigor el 7 de octubre de 1977. Este instrumento establece un procedimiento único de *concesión* de patentes entre los países miembros, la mayoría miembros de la Unión Europea (UE). Por este tratado, una persona de cualquier país puede solicitar una patente que tenga validez en los países que designe, incluidos varios países de extensión.

⁵⁴ EPO, *European Patent Convention, Text of the Convention, the Implementing Regulations, and its Protocols*, European Patent Office (EPO) 13th edition, July 2007, pp. 81-82.

⁵⁵ En adelante simplemente, UPOV.

⁵⁶ Salvo Grecia y Luxemburgo, el resto de países de la Unión eran miembros de UPOV al momento de la adopción del Reglamento.

En relación con las variedades de plantas, la OEP entendía que la exclusión de patentabilidad se refería al material cubierto por UPOV, y que en esos casos procedía la concesión de derechos de obtentor. Este fue el objeto de los asuntos *Ciba-Geigy* (1983) y *Lubrizol* (1990) sobre plantas modificadas para resistir herbicidas. En estos casos, la Junta Técnica de Apelaciones (JTA) de la OEP interpretó que el hecho de las plantas contuvieran un gen resistente a herbicidas como variedades vegetales hacía que éstas contaran con las condiciones de distinguibilidad, homogeneidad y estabilidad (DHE). Asimismo, consideró que el material objeto de la reivindicación corresponde a variedades vegetales en cuanto la “forma práctica de realización de la invención... [sería] Variedades de plantas transformadas genéticamente” [LENSSEN, 2006; 4-5]. De ahí que había lugar a la aplicación de la excepción a la patentabilidad de variedades de plantas del artículo 53.b. del CPE.

La no patentabilidad de las variedades vegetales fue ratificada en el asunto *Plant Genetic Systems* (PGS). Este caso se refiere a una patente concedida a una empresa belga en 1990 sobre plantas (incluyendo sus semillas), desarrolladas para ser resistentes a un tipo particular de herbicida⁵⁷. En 1991 *Greenpeace* interpuso una acción basada en los artículos 53 a y b de la CPE. Luego de que la División de Oposición mantuviera inicialmente la patente, la organización llevó el caso a la JTA. La demanda alegaba primordialmente que: i) las plantas reivindicadas serían, al ser usadas, contrarias al orden público y la moralidad, por el daño que potencialmente podrían causar al medio ambiente (art. 53.a); y ii) la patente de PGS se hacía sobre una variedad vegetal, algo que está expresamente prohibido por el CPE (art. 53.b). En su pronunciamiento final sobre el caso, la JTA rechazó el primer grupo de argumentos, mientras que acogió el segundo⁵⁸.

Con todo, la decisión frente a este caso no proporcionó una claridad total respecto al tema. Si bien reafirmó la no patentabilidad de las variedades vegetales, también afirmó que en el caso de que una variedad hubiese sido producida por un proceso microbiológico, sin importar su correspondencia con la definición de UPOV⁵⁹, sería patentable. Las principales dudas que aún quedaban por resolver serían abordadas en el caso *Novartis*, el cual marcó un hito para la patentabilidad de vegetales en Europa.

2. El caso *Novartis* y la Directiva 98/44

El pronunciamiento a que dio lugar el caso *Novartis* representó la vía libre definitiva para la patentación de prácticamente cualquier invención basada en material vegetal en cuanto no se reivindicara una variedad como tal. El asunto se originó en una solicitud presentada en mayo de 1995 sobre plantas transgénicas a las cuales les habían sido intro-

⁵⁷ En este caso, resistente al principio activo de herbicidas inhibidores de una enzima que interviene en el metabolismo de nutrientes en las plantas (Patente europea EP 242236 B1).

⁵⁸ Al final, una forma enmendada de la patente fue concedida en 1996.

⁵⁹ Acta de 1991.

ducidos genes específicos que conferirían protección contra enfermedades en las plantas⁶⁰. La patente no fue concedida por la OEP en cuanto sus examinadores consideraron que el caso estaba cubierto por la excepción del art. 53.b del CPE como variedad vegetal. *Novartis* apeló la decisión ante la JTA, la cual consideró que el caso requería que la Junta Ampliada de Apelaciones (JAA, la sala mayor) diera luz sobre algunas cuestiones, las cuales le fueron remitidas en octubre de 1997.

Antes de conocerse la respuesta de la JAA, tuvo lugar un importante acontecimiento en el campo de la regulación de la propiedad intelectual en la UE. En 1998 culminó un largo proceso promovido inicialmente por la Comisión Europea para revisar y armonizar las prácticas relativas a la propiedad intelectual en el campo de la biotecnología. Este esfuerzo, el cual se prolongó por más de diez años, buscaba poner a la legislación europea en línea con los patrones estadounidenses en la materia. El resultado de esto es la Directiva nº 98/44/EC del Parlamento Europeo y el Consejo de 6 de julio de 1998 relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas (DO L 213 de 30.7.1998) [CCEE, 1998].

Cuadro 1. Materia patentable en la Directiva Europea 98/44/EC

Artículo 3

1. A efectos de la presente Directiva, serán patentables las invenciones nuevas que impliquen actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial, aun cuando tengan por objeto un producto que esté compuesto o que contenga materia biológica o un procedimiento mediante el cual se produzca, transforme o utilice la materia biológica.
2. La materia biológica aislada de su entorno natural o producida por medio de un procedimiento técnico podrá ser objeto de una invención, aun cuando ya exista anteriormente en estado natural.

Artículo 4

1. No serán patentables:
 - a) las variedades vegetales y las razas de animales;
 - b) los procedimientos esencialmente biológicos de obtención de vegetales o de animales.
2. Serán patentables las invenciones que tengan por objeto vegetales o animales si la viabilidad técnica de la invención no se limita a una variedad vegetal o a una raza animal determinada.
3. Lo dispuesto en la letra b) del apartado 1 no afectará a la patentabilidad de invenciones cuyo objeto sea un procedimiento microbiológico o cualquier otro procedimiento técnico o un producto obtenido a través de dichos procedimientos.

Fuente: CCEE [1998]

⁶⁰ Los productos reivindicados se referían a plantas transgénicas a las que se había añadido genes foráneos a sus genomas cuya expresión resultaba en la producción de sustancias de actividad antipatógena. Los métodos reivindicados se referían a aquellos relacionados con la obtención de tales plantas, los cuales consistían básicamente en la introducción de genes en una planta ancestral mediante la codificación de una secuencia de ADN recombinante.

La Directiva⁶¹ establece con claridad que las invenciones (productos o procesos) que impliquen material biológico pueden ser patentados (Cuadro 1). En particular, los artículos 3 y 4 acogen la doctrina establecida por los desarrollos que habían tenido lugar al otro lado del Atlántico a partir de *Chakrabarty*. Es decir, que la materia viva o sus partes constitutivas son patentables siempre y cuando medie una transformación o procesos tales como el aislamiento o la purificación, como puede darse en el caso de los genes.

Desde entonces, estas disposiciones han sido motivo de preocupación desde varios puntos de vista, entre los que se destacan consideraciones éticas, de salud pública y de gestión de la biodiversidad. En relación con lo segundo, la principal crítica que puede hacerse a la Directiva es que no provee ningún instrumento específico que garantice su compatibilidad con las disposiciones del Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB), particularmente en lo referido a las condiciones de acceso a los recursos genéticos (tales como el consentimiento fundamentado previo y las condiciones mutuamente convenidas)⁶².

Así, pese a que la Directiva insta en su preámbulo al cumplimiento del CDB y en particular de sus artículos 3, 8j, 16.2 y 16.5.⁶³, su parte dispositiva no contiene ningún mecanismo concreto para ello. Frente a esto, el gobierno holandés presentó ante el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas (TJCE) un recurso pidiendo la declaración de nulidad de la Directiva, al cual se unieron posteriormente Italia y Noruega⁶⁴, quienes argumentaron precisamente que la mera referencia en el preámbulo no era suficiente para hacer que la

⁶¹ En el Derecho comunitario la directiva es el medio jurídico que se utiliza para la armonización de las distintas legislaciones nacionales y evitar distorsiones en el mercado interior. Las directivas forman parte del derecho secundario o derivado de la UE, tienen carácter vinculante para sus destinatarios (que pueden ser uno o varios Estados miembros) y, dado que su función primordial es la de armonizar las legislaciones, obligan en cuanto al resultado pero dejan a sus destinatarios libertad en cuanto a la elección de la forma y los medios para su implementación.

⁶² Valga recordar que el CDB reafirma la soberanía de los Estados sobre sus recursos naturales, al mismo tiempo que establece como uno de sus objetivos, a la par de la conservación y el uso sostenible, la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados del acceso y uso de la biodiversidad, incluyendo a los recursos genéticos.

⁶³ Directiva 98/44/EC, considerando 27 y 55: “(27) Considerando que, cuando una invención tenga por objeto una materia biológica de origen vegetal o animal o que utilice una materia de este tipo, la descripción relativa a dicha invención deberá incluir, en su caso, información sobre el lugar geográfico de origen de dicha materia, cuando éste sea conocido, y ello sin perjuicio del examen de las solicitudes de patente y de la validez de los derechos que se deriven de las patentes expedidas”; “(55) Considerando que, como consecuencia de la Decisión 93/626/CEE (2), la Comunidad es parte en el Convenio sobre la diversidad biológica, de 5 de junio de 1992; que, en el marco de la aplicación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva, los Estados miembros deberán tener en cuenta al respecto en concreto el artículo 3, la letra j) del artículo 8, la segunda frase del apartado 2 y el apartado 5 del artículo 16 de dicho Convenio” [CCEE, 1998].

⁶⁴ La intervención de Noruega (país que no pertenece a las CCEE) fue admitida por el Tribunal en base al art. 37 de su Estatuto, que admite la “demanda de intervención” en apoyo a las pretensiones de una de las partes en el litigio; en esta ocasión, de Holanda (MELGAR FERNÁNDEZ, Mario [2003], *Las Relaciones entre los Regímenes de la Biodiversidad y la Propiedad Intelectual en el Derecho Internacional Contemporáneo: Un Enfoque Integrado*, Tesis Doctoral, Universidad Pompeu Fabra. Barcelona, p. 296).

Directiva fuera compatible con los objetivos del CDB. Finalmente, el tribunal falló en contra del tripartito⁶⁵, si bien no puso con ello fin a la polémica⁶⁶. Al respecto, es representativa la opinión de expertos como Peter Johan Schei⁶⁷, quien ha dicho que “existe de hecho un conflicto y la Directiva de la UE es contraria a las intenciones del CDB”⁶⁸.

No obstante el rechazo que suscitó en varios países y sectores de opinión, la Directiva fue prontamente acogida por actores relevantes en materia de la protección de los DPI. En relación con las patentes, el Consejo Administrativo de la Organización Europea de Patentes ajustó en junio de 1999 su reglamento base para la promulgación de patentes. Esto implicó la modificación del entonces Capítulo V (*Inventiones biotecnológicas*) de la Parte II del Reglamento de Aplicación del Convenio de la Patente Europea (RACPE)⁶⁹, en particular sus reglas 23b, 23c, 23d y 23e⁷⁰. Desde esta enmienda, las actuales reglas 26 a la 29 recogen los mismos conceptos básicos de patentabilidad tal como han sido especificados en la Directiva 98/44. Así, para la Unión Europea, como para la Oficina Europea de Patentes, el *material biológico*⁷¹ es patentable en la medida en que haya sido aislado de su entorno natural o producido por un proceso técnico, sin importar si el mismo material se diera previamente en la naturaleza⁷². En cuanto a las plantas, éstas han sido desde entonces patentables en cuanto la factibilidad técnica de la invención no esté confinada a una variedad particular⁷³.

⁶⁵ TJCE [2001], *Países Bajos c. Parlamento y Consejo*, Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas (TJCE) Caso C-377/98. Rec. p. I-7079.

⁶⁶ Para un análisis de la directiva, ver BERGEL, Salvador [2001], “La Directiva Europea 98/44/CE relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas”, en: Correa, Carlos (ed.) *Temas de Derecho Industrial y de la Competencia. 5. Propiedad Intelectual en Iberoamérica*, Buenos Aires – Madrid, pp. 13-70.

⁶⁷ Director del *Fridtjof Nansen Institute*, consejero especial del Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA), y líder de la delegación noruega en el CDB así como director y presidente de varios grupos de trabajo y paneles científicos del Convenio.

⁶⁸ Citado por ROSENDAL, Kristin [2003], *The Convention on Biological Diversity and TRIPs: Different Approaches to Property Rights to Genetic Resources – Cause for Worry?*, Project Deliverable No. D 5, The Fridtjof Nansen Institute, Final Draft, February, p. 14.

⁶⁹ EPO (EUROPEAN PATENT OFFICE) [1999], “Decision of the Administrative Council of 16 June 1999 amending the Implementing Regulations to the European Patent Convention”, *Official Journal of the European Patent Office*, Year 22, n° 7, July, pp. 437-440.

⁷⁰ Actualmente el Capítulo *Inventiones Tecnológicas* corresponde al número VI de la parte II del Reglamento, y las anteriores reglas 23b, 23c, 23d y 23e corresponden a las actuales reglas 26, 27, 28 y 29 respectivamente (EPO [2007a], *Implementing Regulations to the European Patent Convention 2000 as adopted by decision of the Administrative Council of 7 December 2006*, *Official Journal of the European Patent Office*, Special Edition No. 1, pp. 89-195).

⁷¹ En donde *material biológico* significa cualquier material que contenga información genética y que sea capaz de reproducirse a si mismo, o ser reproducido en un sistema biológico. Regla 26.3. del RACPE [EPO, 2007a;116] y artículo 2.1.a. de la Directiva [CCEE 1998;18].

⁷² Regla 27.a. del RACPE (EPO, 2007 *Implementing Regulations to the European Patent Convention 2000 as adopted by decision of the Administrative Council of 7 December 2006*, p. 117) y artículo 3.2. de la Directiva (Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio de 1998, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, DO L n° L 213 de 30/07/1998, p. 18).

⁷³ Regla 27.b. del RACPE (EPO, 2007 *Implementing Regulations to the European Patent Convention 2000 as adopted by decision of the Administrative Council of 7 December 2006*, p. 117) y artículo 4.2. de

El pronunciamiento de la JAA sobre el caso *Novartis* fue dado a conocer en diciembre de 1999, unos meses después del citado ajuste de las reglas que gobiernan la aplicación del artículo 53.b del CPE. En el proceso que condujo a la decisión, la sala examinó las definiciones de variedad vegetal y confirmó que la regla 23.b.4. (actual 26.4). y el artículo 5.2. del reglamento 2100/94⁷⁴ son idénticos en sustancia de acuerdo con la regla 23.c. (actual regla 27) y señaló entonces que el artículo 53.b. no estaba dirigido a excluir otra cosa más que las variedades vegetales, protegidas por derechos de obtentor⁷⁵.

Entonces, la JAA tuvo en cuenta que las plantas transgénicas de *Novartis* estaban definidas por una secuencia simple de ADN recombinante, y por lo tanto su descripción no se hacía en virtud de una categoría de clasificación taxonómica vegetal. Así, “en ausencia de la identificación de variedades específicas en las solicitudes [respectivas], la materia de la invención reivindicada no está limitada o dirigida a una variedad o variedades”⁷⁶ y por lo tanto no involucra a una variedad en el sentido del artículo 53.b. De ahí pasa a afirmar que “[...] En consecuencia, las invenciones no elegibles para protección bajo el sistema de derechos de obtentor se convierten en patentables en el marco del CPE, siempre y cuando satisfagan los otros requisitos de patentabilidad”⁷⁷; y más aún “[...] El artículo 53.b. del CPE define el límite entre la protección por patentes y la protección de variedades vegetales. La extensión de la exclusión para la protección por patentes es la réplica exacta de la extensión de los derechos de protección acordado para las obtenciones vegetales”⁷⁸.

Es innegable entonces que esta decisión vino a reflejar fielmente el espíritu de la Directiva. El pronunciamiento sostiene que una reivindicación que no busque protección para una variedad específica de plantas no está cubierta por la exclusión del artículo 53.b. del CPE. A partir de entonces la OEP dejó definitivamente abierta la puerta a la patentabilidad de las plantas, sus partes y el método de producirlas.

En el caso de los animales, la situación estuvo más clara desde el trámite de patente europea sobre el “Ratón Harvard”. La OEP recibió esta solicitud en 1985, la cual fue inicialmente denegada en 1989. Esta decisión fue apelada ante la JTA, que sostuvo que de acuerdo con el artículo 53.b del CPE los animales como tales no están excluidos de patentabilidad. La patente fue finalmente concedida en 1992, sobre la base de que al tratarse de un animal y no

la Directiva (Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio de 1998, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, p 18].

⁷⁴ CCEE (Comunidades Europeas) (1994), Reglamento (CE) No 2100/94 del Consejo, de 27 de julio de 1994, relativo a la protección comunitaria de las obtenciones vegetales, DO L n° L 227 de 01/09/1994, pp. 1-30.

⁷⁵ LLEWELYN, Margaret and ADCOCK, Mike [2006], *European Plant Intellectual Property*, Hart Publishing. Oxford and Portland, p. 311.

⁷⁶ EPO [2000], “Decision of the Enlarged Board of Appeal: Transgenic Plant/Novartis II”, 20 December 1999, *Official Journal of the European Patent Office*, Year 23, n° 3, March, pp. 126-127.

⁷⁷ *Ibid.*, p. 132

⁷⁸ *Ibid.*, p. 136.

de una “raza animal”, no le era aplicable la citada exclusión⁷⁹. Esto lo convirtió en el primer animal transgénico patentado a la luz de la CEP. A partir de entonces, la patente ha sido impugnada 17 veces sobre la base del artículo 53.a. aunque hoy todavía está en vigor.

3. La práctica europea: alcance y cuestiones problemáticas

Tras la Directiva 98/44 quedó claro entonces que el origen biológico de una innovación no podía ser obstáculo para la buscar su protección mediante patentes. Al igual que en el caso estadounidense esto abrió una ventana de oportunidades a empresas biotecnológicas: no solamente quedaron disipadas las dudas en relación con las patentes vegetales, sino también sobre cualquier otro material genético, incluyendo el humano. Empero, al igual que en el caso estadounidense, la aplicación de la nueva normativa no ha estado exenta de problemas. La ampliación de la materia patentable ha sido también ocasión para la obtención de privilegios injustificados a la industria biotecnológica, a través de la concesión de patentes en las que no solo son dejadas de lado consideraciones éticas, sino también la esencia misma de un sistema de patentes: el estímulo a la invención. Así lo ponen de relieve casos como el de las patentes europeas concedidas sobre la soja transgénica y el gen *BRCA1*.

En marzo de 1994, la empresa *Agracetus* recibió una patente europea de amplitud similar a la patente estadounidense sobre el algodón transgénico, en este caso sobre la soja modificada genéticamente. La patente fue impugnada por las ONGs *No Patents on Life* y el *ETC-Group* (anteriormente, *RAFI*), y también por una buena parte de los competidores de *Agracetus* (*DeKalb*, *Pioneer*, *Sandoz*, *Ciba-Geigy* y *Monsanto*). Estos últimos, desde el punto de vista de sus intereses económicos argumentaron que la patente era demasiado amplia⁸⁰. En mayo de 2003, la División de Oposición de la EPO decidió mantener la patente (EP 301749 B1), si bien en una versión enmendada. Esta decisión fue apelada por *Syngenta* (empresa sucesora de *Ciba-Geigy* y *Sandoz*) y el *ETC Group* ante la JTA. La patente fue finalmente revocada el 3 de mayo de 2007 [EPO, 2007c,d].

Asimismo, la exclusividad de una patente (el poder de monopolio que confiere a su titular) no ha dejado de crear problemas en los campos científico y médico. Así, tal como

⁷⁹ Ello a pesar de las diversas manifestaciones en contra desde diversos sectores de la opinión pública. Incluso, en febrero de 1992 el Parlamento Europeo aprobó una resolución recomendando a la OEP la revocatoria de la patente sobre el oncorratón. De igual forma recomendaba a esta oficina rehusar la concesión de más patentes sobre animales transgénicos hasta una posterior aclaración de los aspectos legales de esta práctica. Paradójicamente, los elementos aportados por la Directiva 98/44 unos años después apuntaron en un sentido contrario a la prohibición de patentes sobre animales.

⁸⁰ Así, la equivalente estadounidense de esta patente, la U.S. Patent No. 5.015.580 tiene un alcance más restringido. Mientras las ONG argumentaban que la protección vía patentes para cultivos principales era algo moralmente rechazable, *Monsanto* fue cuidadoso en hacer notar que no objetaba las patentes en el área agrícola sino que objetaba el cubrimiento excesivamente amplio de la patente. Con todo, al darse la adquisición de *Agracetus* por *Monsanto*, ésta última retiró su apoyo a la causa, tal como sucedería luego con *DeKalb*.

lo resalta ANDREWS⁸¹, durante los 20 años siguientes a la presentación de una solicitud de patente, los titulares pueden controlar cualquier uso de “su” gen. Es decir, que pueden tanto impedir que un doctor haga una prueba de sangre a un paciente para verificar una mutación genética específica como también impedir de hecho la investigación para mejorar una prueba genética o desarrollar una terapia génica basada en ese gen.

En este sentido valga mencionar la resonada controversia relacionada con la compañía estadounidense *Myriad Genetics* a la cual le fue concedida una patente europea sobre el gen *BRCA1* asociado con el cáncer de seno en 2001. La patente cubría todos los métodos de diagnóstico del cáncer de seno en los que se compare el gen *BRCA1* de un paciente con la secuencia genética que *Myriad* describe en su patente. La empresa reclamó que ningún médico o científico tendría la facultad de hacer pruebas sobre las mutaciones del gen *BRCA1* sin su consentimiento. Antes bien, la compañía requería que todas las muestras fueran enviadas a su laboratorio. Ante esto, médicos franceses, manifestaron su preocupación porque tal mandato comprometía el cuidado de potenciales pacientes. También alegaban que la prueba de *Myriad* únicamente evalúa entre un 10 y 20 por ciento de las mutaciones potenciales del *BRCA1*. De hecho, un médico francés identificó una mutación en una familia estadounidense que no estaba incluida en la prueba de *Myriad*. Más aún, los genetistas franceses podían ofrecer pruebas genéticas para el cáncer de seno por menos de los US \$ 2.680 que cobre *Myriad*. Por tanto, tanto la amplitud de la patente y la negativa de la compañía a otorgar licencias para la detección del *BRCA1* suscitaron una oposición internacional concertada. Finalmente, en enero de 2005 la patente fue enmendada para cubrir solamente un método sobre una prueba para detectar el gen⁸².

En suma, el camino recorrido hacia la ampliación de la patentabilidad de la vida en Europa ha hecho que la protección en el viejo continente haya llegado a un nivel equiparable al estadounidense. Hoy en día, con base en la práctica de la OEP es posible conseguir protección por patentes sobre un rango de material genético que incluye a los micro-organismos (ampliamente definidos para incluir células, proteínas y enzimas) así como formas de vida superior como animales e incluso material de origen humano. Los únicos materiales excluidos son descubrimientos no útiles, variedades de plantas (ajustadas a la definición de UPOV) y procesos esencialmente biológicos para la producción de plantas (las plantas producidas por procesos esencialmente biológicos son patentables). La moralidad, a diferencia del caso estadounidense, es una causa explícita de exclusión de patentabilidad, si bien en la práctica ésta no ha logrado impedir la concesión de patentes significativas en las que ha sido invocada, como en los casos de *Plant Genetic Systems* o el Ratón Harvard, entre otras.

⁸¹ ANDREWS, “Genes and patent policy: rethinking intellectual property rights”, p. 804.

⁸² EPO [2005]. *Patent on breast and ovarian cancer susceptibility gene amended after public hearing*. Press Release. Munich, 21 January.

IV. CONCLUSIONES Y CONSIDERACIONES FINALES

Desde finales de la década de 1970, el rápido progreso experimentado por la biotecnología hizo surgir el espinoso tema de la extensión de los DPI a productos basados en recursos genéticos, más allá de las plantas. El caso *Chakrabarty* marcó el camino hacia la institucionalización del principio según el cual las patentes se pueden conceder a “cualquier cosa bajo el sol hecha por el hombre” y se constituyó en el fundamento para un nuevo régimen más fuerte de protección de propiedad intelectual en relación con los organismos y sus partes constitutivas en Estados Unidos.

Estos acontecimientos, transpuestos años después *mutatis mutandis* en el contexto europeo ponen de relieve que el desarrollo de la biotecnología ha jugado un importante papel en la evolución de la propiedad intelectual sobre material biológico si bien no ha sido la única fuerza determinante en este sentido. Precisamente la transformación cualitativa que ha tenido de la protección alcanzable, es lo que ha permitido a esta mantener cierta uniformidad temporal al equipararse con la protección con la introducción de nuevas técnicas y desarrollos científicos. De ahí que el grado de protección disponible haya estado vinculado decisivamente con la especificidad misma con la que ha llegado a ser descrito el material biológico.

A esto se han unido otras fuerzas no menos poderosas. A este respecto no se puede desconocer el papel que ha venido a jugar el uso de la propiedad estratégica de patentes como herramienta corporativa y competitiva para asegurar posiciones dominantes en los mercados. Esto ha tenido importantes consecuencias que ya se han empezado a ver en la comercialización de productos agrícolas. Allí la tendencia general va en la dirección de una creciente concentración del mercado en las manos de grandes firmas multinacionales, como en el caso de la comercialización de semillas. Así por ejemplo, la empresa *Monsanto* (cuyo nombre hace diez años no aparecía entre las diez primeras empresas en este campo), tiene hoy una posición dominante en cosechas como la soja, y su competitividad ofrece un buen ejemplo del papel clave que juega el acceso a tecnología protegida. Además de sus inversiones propias en I+D, esta empresa se vio enormemente beneficiada por su adquisición de empresas como *Agracetus* y *Calgene* con lo que pasó a controlar las valiosas patentes en poder de éstas.

A su vez, la mayor tendencia a la patentación de plantas genera nuevos riesgos y restricciones indeseables para los actores congregados alrededor de la cadena agroalimentaria. La forma más evidente es el hecho de que la protección por patentes no contempla las excepciones a que hay lugar en los sistemas de protección variedades vegetales. Así por ejemplo, ahora, bajo el régimen *Chakrabarty*, se ha abierto la posibilidad de que los titulares de patentes demanden a los agricultores que conserven semillas.

El enfoque europeo de replicar los desarrollos legislativos estadounidenses al permitir la patentación casi irrestricta de material biológico, no deja de tener considerables riesgos. Si bien la motivación de este movimiento es netamente económica, dados los mayores beneficios que las industrias biotecnológicas pueden apropiarse para sí, están también los efectos desde el punto de vista de la competencia, que constituyen un costo cuya magnitud no debe perderse de vista. A su vez, desde el punto de vista legal y de la formulación de políticas públicas, esto tiene efectos no solo sobre el funcionamiento de los mercados y la innovación, sino también sobre el funcionamiento del sistema de sanidad, y los compromisos internacionales de Europa en materia de conservación de la biodiversidad; amén de las consideraciones éticas que no deberían dejar de pesar en este tipo de debates, sin importar donde tengan lugar.

Desde un punto de vista europeo, de la misma forma que es posible establecer la notable similitud que ha adoptado la normativa a ambos lados del Atlántico, no hay que perder de vista las diferencias que aún persisten. Así por ejemplo, siguen estando vigentes las excepciones del artículo 53 del CPE, y en contraste con los Estados Unidos, los países Europeos son parte del CDB; de ahí la contrariedad internacional que suscitó la Directiva 98/44. Pese al pronunciamiento del TJCE, es innegable que este último instrumento comunitario carece de mecanismos prácticos que permitan garantizar el cumplimiento de los preceptos del CDB.

De otra parte, en el caso de los genes, la simple intervención humana para el aislamiento o purificación, permite reclamar una patente ha mostrado ser inapropiada. Las propiedades útiles de una secuencia de genes, tales como su habilidad de codificar una proteína particular o su vinculación con una hebra complementaria de ADN para propósitos de diagnóstico no es algo que los científicos hayan inventado, sino que se trata de propiedades naturales, inherentes a los genes en sí mismos. En últimas se trata de un descubrimiento, sobre el cual se busca la constitución de un monopolio, sin consideraciones diferentes a la posibilidad de extraer rentas sin importar su fuente.

No en balde, desde el inicio de la concesión de patentes sobre genes no han dejado de surgir respuestas como pleitos judiciales, propuestas de legislación y protestas internacionales con el fin de poner en tela de juicio, limitar o eliminar el alcance de las mismas. Los cuestionamientos provienen de varias partes interesadas: personas a partir de las cuales se han aislado genes patentados, investigadores (con deseos de adelantar estudios epidemiológicos genéticos o para el desarrollo de terapias genéticas), clínicas y prestadores de servicios de salud (que no pueden darse el lujo de desembolsar costosos pagos por pruebas genéticas, por ejemplo). A ellos se suman agentes relacionados con la formulación de política que quieren asegurarse que el sistema de patentes cumpla de hecho con su objetivo de incentivar la invención.

En suma, las patentes sobre material biológico, como lo ejemplifican los casos revisados plantean serios desafíos a los sistemas de propiedad intelectual. La dirección en que

ha apuntado la concesión de estas patentes permite identificar un sesgo que favorece a los titulares de estos derechos. En virtud del mismo, el licenciamiento de tecnología viene a adquirir una mayor complejidad, a lo que se suman las crecientes dificultades que enfrenta la investigación en ciertas áreas para poder llevarse a cabo sin infringir patentes sobre materia protegida. Todos estos fenómenos son ya motivo de preocupación no sólo desde el punto de vista de protección de la competencia, defensa del consumidor, sino también desde la sostenibilidad ambiental (en relación con el cumplimiento de las disposiciones del CDB, por ejemplo) y las condiciones de acceso a los recursos genéticos.

Por tanto, cualquier desarrollo alrededor de estos temas (inherentemente complejos) debe analizarse de forma integral, considerando su impacto más allá de la generación de rentas para industrias específicas. Todo ello sin dejar de lado consideraciones éticas, en cuanto se trata, al fin y al cabo, de equilibrar los intereses de diversos agentes. Esto implica explorar las vías para que los frutos de la investigación científica y el desarrollo tecnológico sirvan adecuadamente a los intereses de la población (en términos sanitarios y medioambientales, por ejemplo), y no de forma desproporcionada a quienes buscando rentabilizar una inversión pretenden hacerse con un monopolio indebido sobre supuestas invenciones, que no siempre lo son.