

Revista de la Facultad de Medicina

Volumen
Volume **46**

Número
Number **6**

Noviembre-Diciembre
November-December **2003**

Artículo:

A propósito de la patente de los genes

Derechos reservados, Copyright © 2003:
Facultad de Medicina, UNAM

Otras secciones de este sitio:

- ☞ Índice de este número
- ☞ Más revistas
- ☞ Búsqueda

Others sections in this web site:

- ☞ *Contents of this number*
- ☞ *More journals*
- ☞ *Search*



Hedigraphic.com

Monografía

A propósito de la patente de los genes

Ernesto Trens Flores,¹ Víctor Manuel Morales Lechuga²

¹ Programa de Desarrollo Tecnológico, Facultad de Medicina.

² Unidad de Gestión Tecnológica, Centro de Ciencias Aplicadas y Desarrollo Tecnológico.

Introducción

Durante los últimos años se ha intensificado la polémica sobre si la materia viva debe estar sujeta a protección por medio de patentes; la discusión ha dividido a las personas en dos grupos y ha ocasionado gran desinformación. Antes de entrar en detalle, conviene acotar algunos conceptos sobre propiedad industrial sin entrar en definiciones legales ni tecnicismos.

¿Qué es una patente?

Es una especie de licencia concedida por un gobierno a un inventor, otorgándole el derecho exclusivo de usar o vender su invención y evitar que terceros hagan lo mismo sin su permiso. La patente brinda protección únicamente en el país o los países en los cuales haya sido solicitada y concedida; por ejemplo, si se solicita y se concede en EUA pero nunca se ingresa la solicitud en México, aquí podrá ser explotada libremente sin estar obligado al pago de derechos.

Las patentes pueden ser licenciadas, compradas o vendidas, tienen una vigencia que en la mayoría de los países es de 20 años improporrogables, contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud. En términos generales podemos afirmar que una patente tarda en concederse, si cumple todos los requisitos, de tres a cuatro años.

La patente otorga a su titular patrimonial, el privilegio de explotación exclusiva de la invención o permitirla a un tercero mediante licencia otorgada por el titular. Sin embargo, es posible utilizar el conocimiento contenido en la patente con fines de investigación o para experimentos que culminen en nuevas invenciones. Por otro lado, si un inventor llega a los mismos resultados que quien ya patentó, por vías diferentes y sin conocer la existencia de estas investigaciones, no podrá utilizar con fines comerciales el fruto de su actividad científica, ni del perfeccionamiento posterior si continuó con su línea de investigación, hasta que venza el plazo por el cual se otorgó la primera patente.

Para que una patente sea concedida deberá reunir tres requisitos que son: novedad, actividad inventiva y aplicación industrial. Para que una invención sea considerada nueva, no

deberá haberse hecho pública mediante divulgación oral, escrita, o por cualquier otro medio antes del ingreso de la solicitud, pero una vez ingresada ante la oficina correspondiente la solicitud de patente, puede publicarse o divulgarse la información contenida sin que este hecho afecte su novedad. Tendrá actividad inventiva si no resulta evidente para un técnico con experiencia en la materia, y finalmente que pueda ser aplicada en el sector productivo.

Por último, las patentes pueden ser revocadas por los gobiernos si la materia protegida es vital para el bien público.

Situación en México

En nuestro país, la Ley de la Propiedad Industrial en su Artículo 16, refiere lo siguiente: “*Serán patentables todas las invenciones que sean nuevas, resultado de una actividad inventiva y susceptibles de aplicación industrial con excepción de:*

Los procesos esencialmente biológicos para la producción, reproducción y propagación de plantas y animales. El material biológico y genético tal como se encuentra en la naturaleza; las razas animales; el cuerpo humano y las partes vivas que lo componen y; las variedades vegetales”.

En su artículo 19, esta ley, hace mención a lo que no es considerado como invención y por lo tanto no susceptible de protección por medio de patente. Específicamente los principios teóricos o científicos; descubrimientos consistentes en dar a conocer algo que ya existía en la naturaleza pero era desconocido para el hombre; los esquemas, planes, reglas y métodos para realizar actos mentales, juegos o negocios y los métodos matemáticos; los programas de cómputo, las formas de presentación de la información, las creaciones estéticas y las obras artísticas o literarias; los métodos de tratamiento quirúrgico, terapéutico o de diagnóstico aplicables al cuerpo humano y los relativos a animales y; la yuxtaposición de invenciones conocidas o mezclas de productos conocidos, su variación de uso, de forma, de dimensiones o de materiales, salvo que en realidad se trate de su combinación o fusión de tal manera que no puedan funcionar separadamente o que las cualidades o funciones características de las mismas sean modificadas para obtener un resultado industrial o un uso no obvio para un técnico en la materia.

En términos generales y de acuerdo a la ley, no son patentables los descubrimientos, y precisamente esta distinción ha generado una zona gris a partir del desarrollo de las nuevas tecnologías, como lo son los programas de cómputo y las bases de datos que sólo se pueden proteger mediante el derecho de autor, las topografías de trazados de semiconductores que son protegidos mediante un sistema *sui generis* similar a las patentes, así como algunos productos biotecnológicos y nuevas variedades vegetales cuya protección, en nuestro país, es mediante estos sistemas *sui generis* que dan protección aunque no tan amplia como la de una patente.

Con base en lo anterior se plantea ahora la siguiente pregunta: ¿Es posible proteger la materia viva? La materia viva que se encuentra naturalmente no puede ser protegida, pero plantas y animales obtenidos por ingeniería genética sí pueden protegerse especificando una aplicación industrial para ellos.

El caso particular de la patente de los genes ofrece cierto grado de controversia partiendo del hecho de que, con las modernas tecnologías, la obtención de un gene sería un proceso evidente para un técnico en la materia y por lo tanto no patentable. Los que están en contra de esta situación argumentan que la función de un gene no es obvia, que no son meros descubrimientos, y se busca su protección por medio de patentes indicando cómo pueden ser utilizados, ya sea para diagnóstico o tratamiento, por ejemplo.

Antecedentes sobre el patentamiento de organismos vivos animales y material genético

La primera patente otorgada a un organismo vivo no vegetal tuvo lugar en Estados Unidos en 1980 cuando la Oficina de Patentes y Marcas (USPTO por sus siglas en inglés) otorgó la patente sobre un microorganismo, una bacteria del género *Pseudomonas*, obtenido mediante ingeniería genética utilizable para degradar hidrocarburos, cuyo inventor fue Anand Mohan Chakrabarty, empleado de General Electric. En esta solicitud se reclamó el método para producir la bacteria, así como la bacteria misma. En este caso el examinador rechazó la petición de patentar la bacteria argumentando lo siguiente: 1. El microorganismo que se pretende patentar es obra de la naturaleza y 2. Como se trata de materia viva no era patentable en el derecho norteamericano. Finalmente la Corte Suprema de Estados Unidos otorgó la patente afirmando que en el derecho norteamericano no hay límites a la obtención de patentes fuera del cumplimiento estricto de los requisitos legales (novedad, grado de inventiva y aplicación industrial) y este microorganismo era diferente a los que existían en la naturaleza y tenía una aplicación industrial. Desde entonces, esta oficina ha otorgado patentes a estructuras celulares de organismos vivos. A partir de esta primera patente de un organismo vivo no vegetal, inicia un

acelerado proceso de reconocimiento y protección de animales en EUA y Europa.

Otro caso ejemplar fue la patente de un mamífero transgénico, el ratón de Harvard que al concederse se inició un intenso debate sobre los límites de la protección industrial relacionada con organismos vivos. Para que se pudiera otorgar la patente se promovió en EUA y en Europa la interpretación literal de la ley que prohíbe la patente de razas animales, *pero no de animales nuevos*, entendiéndose por esto a un animal transgénico. Con esta base la Oficina Europea de Patentes manejó el entendido de que un animal manipulado genéticamente no constituye una nueva raza y por lo tanto es patentable. Esta tendencia se revirtió posteriormente sobre la base de las restricciones legales del convenio sobre patente europea, no obstante en Estados Unidos sí procedió su concesión.

El grado de avance que ha tenido la biotecnología, pero sobre todo la rapidez del mismo, ha puesto mucha presión sobre los sistemas de patentes que no se han actualizado con la misma velocidad con que avanza la ciencia, quedando básicamente en interpretaciones de la ley. Un ejemplo de este avance vertiginoso: en 1997 se logró secuenciar el genoma de una levadura (organismo unicelular no bacteriano) lo que requirió 641 investigadores en 96 laboratorios; en nuestros días gracias al avance de la ciencia y la tecnología se puede secuenciar el genoma de la misma levadura en 24 h.

En Europa alrededor de 250 millones de libras se destinan a 400 laboratorios de 23 países diferentes para investigación biotecnológica. Asimismo, las compañías europeas involucradas en la investigación en el sector biológico han pasado de 584 a 1,570 en los últimos 5 años y el número de personas empleadas en estas tareas ha pasado de 17,000 a 61,000 y esto es menor que en los Estados Unidos.

Tendencia actual

Recientemente la materia de esas patentes se ha movido hacia células humanas. Los que están a favor de la patente de genes justifican su decisión sobre la base de que es la compensación razonable para el riesgo en la inversión y en el difícil trabajo de investigación. Por otro lado, los que están en contra argumentan que hay una gran diferencia entre las bio-patentes y la tradicional materia de protección, debido a que solamente se manipulan genes más que inventarlos. Si se debe o no patentar los genes, es una pregunta de difícil respuesta.

En lo que respecta a la Unión Europea, el aspecto de utilidad industrial ha sido el elemento diferenciador, ya que se permite patentar invenciones que contengan material biológico o el procedimiento mediante el cual se obtengan, mientras impliquen actividad inventiva y tengan aplicación industrial; de hecho, esta aplicación deberá estar claramente referida en la solicitud de patente, situación que en los EUA es

diferente pues la ley sólo busca que tenga un uso. Los genes son moléculas orgánicas complejas y cuando son aislados y purificados de los cromosomas son elegibles para ser patentados como compuestos químicos.

Desde 1980 en EUA se han otorgado más de 20,000 patentes de genes o moléculas relacionadas a los mismos (de humanos y de otros organismos). Además existen más de 25,000 solicitudes que reclaman genes o moléculas relacionadas. *El principal aspecto a cuidar en la concesión de una patente sobre genes es la utilidad.* En Europa las enfermedades genéticas y las enfermedades infecciosas están marcadas como número 1 en prioridad para el Framework Program 2002-2006. Los genomas de más de 600 especies principalmente virus y bacterias ya han sido secuenciados

Problemas derivados

En el año 2000, en Londres, Inglaterra una mujer británica de 31 años llamada Donna MacLean, solicitó una patente para protegerse ella misma de la explotación genética. La solicitud fue titulada “Myself” y el argumento utilizado es que ella (Donna MacLean) es nueva y novedosa y que su material genético puede utilizarse en investigación médica que busque una retribución económica. Asimismo, refiere que le ha tomado 31 años de ardua labor para inventarse y que desea protegerse de una explotación no autorizada buscando tener el control sobre su material genético.

Special report: the ethics of genetics. James Meek. November 15, 2000. The Guardian.

Conclusiones

La tecnología avanza mucho más rápido que los ajustes realizados a los sistemas de patentes de los diferentes países del mundo, lo que ha generado vacíos legales que se han dejado a la interpretación. Los que están a favor interpretan la ley a su conveniencia y viceversa, sin embargo lo que realmente debe concentrar nuestros esfuerzos es que existe un marco legal, muy similar en la gran mayoría de los países desarrollados, que permite la patente sobre la materia viva y los genes cuando se manifiesta un uso. Para bien o para mal, México ha adaptado su reglamentación a este enfoque, por lo tanto, la ley existe y nos marca las reglas con las cuales debemos competir. En la UNAM, tenemos una incipiente cultura de la protección, pero debemos aprender a jugar con estas reglas y hacernos la pregunta antes de publicar, ¿Estos resultados tendrán aplicación industrial? Si la respuesta es afirmativa la siguiente pregunta sería ¿Pueden ser protegidos mediante una patente?

Referencias

- Hansen B. Genomics, the key to future life; The genome and human health: Interview, Euroabstracts August 2001.
- Ley de la Propiedad Industrial, Secretaría de Comercio y Fomento Industrial; 2 de Agosto de 1994.
- Goozner M. Patenting life; The American Prospect, vol. 11 num. 26, December 18, 2000.
- Pannozzo L. The Race to Own the Body, cashing in on the human genome project; High Grader Magazine, May/June 2000.
- Wortman Marc; Medicine Gets Personal; Technology Review; January/February 2001.

