

PATENTES: POLÉMICAS EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICO-BIOTECNOLÓGICA

Prof. Pascual Segura

Fundador y director del Centro de Patentes de la Universidad de Barcelona

A lo largo de los últimos siglos, en los países industrializados con economía de libre mercado se ha desarrollado una serie de derechos que se agrupan bajo la denominación general de "propiedad intelectual" y que se dividen en dos grupos: los llamados derechos de autor y afines (*copyright* en inglés), y los llamados derechos de propiedad industrial. España es uno de los (poquísimos) países en los que el término "propiedad intelectual" se limita a los derechos de autor, por lo que, para denominar globalmente a todos estos derechos, hay que llamarlos "propiedad intelectual e industrial" (como se hace en este artículo).

Los derechos de propiedad intelectual e industrial evolucionan constantemente pero cada vez son más homogéneos entre los distintos países o estados. Su armonización internacional comenzó a finales del Siglo XIX, mediante los Convenios de París (1883) y Berna (1886), hoy administrados por la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, una institución con sede en Ginebra y vinculada a la ONU. Sin embargo, el impulso más reciente a dicha armonización ha tenido lugar en el marco de un tratado comercial, la Ronda Uruguay del GATT, que ha creado la Organización Mundial del Comercio. No es sorprendente que la propiedad intelectual e industrial se haya asociado con la economía, pues hoy día la justificación de estos derechos es básicamente de tipo económico: con ellos se intenta proteger frente a la imitación, a cualquier información (técnica, formal, denominativa, creativa, de origen, etc.) que lleve asociada una inversión económica. A lo largo del tiempo las sociedades han llegado a la conclusión de que este tipo de protección es el mejor estímulo -o el menos malo- para la inversión económica.

De todas las modalidades de propiedad intelectual e industrial, probablemente la patente es la peor conocida por el no especialista, lo cual se pone de manifiesto p.ej. en las definiciones de patente que se dan en los diccionarios, todas las cuales se asocian -erróneamente- con derechos positivos tales como autorizaciones, licencias o certificaciones. Así, la mayor parte de la opinión pública incurre en uno o varios de los siguientes errores conceptuales: (a) Confundir las patentes con otras modalidades de propiedad industrial (marcas, diseños...) o con los derechos de autor. (b) No distinguir entre una solicitud de patente, que solamente indica lo que el solicitante pretende proteger, y una patente concedida, que indica la protección realmente obtenida. (c) Contraponer las patentes a las publicaciones científicas, asociando las patentes con el secretismo, cuando en realidad son los documentos más públicos que hay, y hasta se pueden obtener gratis en Internet (ver www.oepm.es). Y el error más grave: (d) Creer que una patente le da a su titular el derecho a explotar la invención patentada, cuando en realidad solamente le da el derecho a intentar impedir que otros la exploten sin su consentimiento, por lo que no importa mucho que se conceda una patente para una invención indeseable. La explotación de cualquier tecnología, patentada o no, está condicionada por la normativa vigente en cada momento y en cada lugar.

Unas veces de buena fe -pero otras veces de mala fe y con fines demagógicos- se puede confundir la propiedad de la patente sobre una invención, con la propiedad de la cosa patentada. Esta confusión ha llevado a decir, por ejemplo, que una patente sobre un animal transgénico representa una propiedad sobre la vida o que degrada al animal a un nivel de mera propiedad (como si no se vendieran el ganado o los animales de compañía); o que una patente sobre un gen humano aislado o sobre una línea celular sacada de un ser humano, da un derecho de propiedad sobre las personas que las convierte en esclavos; o incluso que al patentar seres vivos, el Hombre está usurpando el papel de Dios como Creador. Todas estas afirmaciones demuestran que en el tema de patentes hay una gran desinformación, circunstancia que también se ha puesto de manifiesto durante la largísima tramitación en el Parlamento Europeo de la Directiva UE sobre patentes de biotecnología (ver después). Sobre esto el autor comparte la opinión de los funcionarios de la Oficina Europea de Patentes que en una ocasión dijeron: "El ADN no es *la vida*, sino una sustancia química que lleva información genética... Patentar un único gen humano no tiene nada que ver con patentar la vida humana. Aunque cada gen del genoma humano fuese clonado (y posiblemente patentado), sería imposible reconstituir un ser humano a partir de la suma de sus genes."

Para evitar los errores y malentendidos antes mencionados, debe recordarse que una patente es un título asociado a un documento técnico-jurídico (la memoria que describe la invención, y las reivindicaciones que definen el objeto de la protección), con una duración limitada (20 años desde la solicitud), concedido por el Estado pero sin garantía de validez, y con efectos únicamente dentro del territorio estatal (todavía no existen patentes comunitarias, aunque ya hay marcas comunitarias, con efectos en toda la UE). La patente se concede a quien tiene derecho a la protección en virtud de las leyes (al inventor, o a su empleador si se trata de una invención laboral o contractual). Todos los gastos asociados al sistema de patentes se pagan por los titulares, no por el público con sus impuestos (junto con el Organismo Nacional de Loterías y Apuestas del Estado, la Oficina Española de Patentes y Marcas es el único organismo que da beneficios al Estado). Como se ha dicho antes, al titular de la patente no se le concede el derecho a la explotación de la invención, sino únicamente el derecho a ejercer acciones legales para impedir la explotación de la invención por parte de los terceros que no cuenten con su consentimiento. Como contrapartida, el titular ha de describir la invención de manera suficiente para que sea ejecutable por un experto en la materia, descripción que beneficia el progreso técnico de la sociedad en su conjunto (las patentes son la principal fuente de información técnica). Además, para que la patente sea válida la invención ha de cumplir todos los demás requisitos de patentabilidad, entre los cuales está el de novedad mundial, según el cual una patente no puede proteger válidamente una información que ya era previamente accesible al público en cualquier lugar del mundo, en cualquier idioma o por cualquier medio.

Se patentan entidades o productos (mecánicos, eléctricos, químicos, biológicos...) y actividades o procedimientos (de utilización, de obtención, de análisis...). Dada la gran cantidad de información genética que ya está publicada, cada vez será más difícil encontrar genes o fragmentos de genes que sean nuevos. Pero, aunque un gen no sea patentable como tal, cabe la posibilidad de patentar utilidades nuevas y no obvias del mismo.

El derecho de patentes no afecta a los individuos, a los investigadores académicos o a los médicos, todos los cuales p.ej. pueden usar medicamentos patentados para lo que quieran, sin riesgo de infringir patentes. Pero el derecho de patentes sí que afecta, y mucho, a la disponibilidad de nuevos medicamentos. Las empresas que patentan secuencias de genes simplemente intentan obtener una ventaja competitiva en el diseño de posibles productos comerciales, como medicamentos o tests de diagnóstico, que después también intentan patentar como tales. La empresa privada Celera Genomics, que tanto ha invertido en secuenciar genes humanos, no tiene como principal negocio patentar genes, sino vender el acceso a sus sofisticadas bases de datos con información genética.

Además de novedad, para que una patente sea válida, la invención ha de tener aplicabilidad industrial (llamada utilidad en EEUU). Un producto natural tiene novedad si se obtiene de forma aislada y purificada; pero, para que tenga aplicabilidad industrial, ha de descubrirse su función. Así p.ej. en los años 80 se patentó el gen aislado y purificado que codifica la eritropoyetina humana, junto con esta proteína obtenida por ingeniería genética (un medicamento que también se ha usado como dopaje). Pero en 1992 hubo un escándalo por la solicitud de una patente de Craig Venter, el mismo que posteriormente fundaría Celera Genomics, en la que se pretendía patentar muchos fragmentos de genes humanos (lo que conoce como EST, *expressed sequence tags*) de los cuales sólo se sabía que el organismo los utilizaba para algo, pero no se sabía para qué. A partir de entonces, en las patentes de genes la utilidad o aplicabilidad industrial ha adquirido una importancia esencial como requisito de patentabilidad.

La Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, una vez transpuesta a las legislaciones nacionales (cosa que está a punto de suceder en España como modificación de la Ley de Patentes), regulará algunos aspectos especiales de las patentes biotecnológicas en los países de la UE. Esta Directiva ha recogido parte de la jurisprudencia administrativa de la Oficina Europea de Patentes en materia de patentabilidad, y en ella se admite que la secuencia o la secuencia parcial de un gen puede ser considerada como una invención patentable, aun en el caso de que su estructura sea idéntica a la natural; pero siempre que su aplicación industrial figure explícitamente en la solicitud de patente (Artículo 5). En EEUU la guía de examen de la Oficina de Patentes indica que la utilidad patentable ha de ser "específica,

sustancial y creíble" (ver: www.uspto.gov). Con todo esto se pretende evitar que se concedan patentes para genes o fragmentos de genes de los que apenas se conoce nada sobre su función. En los largos prólogos de esas directivas se justifica detalladamente porqué es conveniente que los genes se patentes como cualquier otro producto químico.

En el Considerando 14 de la mencionada Directiva de la UE se recuerda que: "el derecho de patentes no puede sustituir ni dejar sin efecto las legislaciones nacionales, europeas o internacionales que fijan, en su caso, limitaciones o prohibiciones, o que organizan el control de la investigación y de la utilización o comercialización de sus resultados, especialmente con relación a los requisitos de salud pública, seguridad, protección del medio ambiente, protección de los animales, conservación de la diversidad genética y respeto de determinadas normas éticas". Esto es algo evidente para un experto en patentes, pero está bien que se recuerde en el prólogo de la ley, pues no estaba claro para los miembros del Parlamento Europeo que rechazaron la propuesta inicial de directiva atribuyendo a las patentes funciones que en realidad no tienen. Es indudable que la puesta en práctica de ciertas posibilidades recientes de la ciencia y la técnica, especialmente de la biomedicina y de la biotecnología, plantea nuevos problemas éticos. Pero, como se recuerda en ese considerando, el sistema de patentes no es el instrumento adecuado para controlar lo que realmente se hace. Por eso resulta chocante la apasionada asociación que a veces se hace entre el sistema de patentes y determinadas normas éticas.

El sistema de patentes es básicamente amoral, y el solicitante de una patente simplemente busca una ventaja competitiva de tipo económico. Pero, por una razón más estética que ética, las leyes de patentes tradicionalmente han prohibido la patentabilidad de invenciones cuya publicación o explotación se considere contraria al orden público o a las buenas costumbres (Artículo 53.a del Convenio de la Patente Europea, y Artículo 5.a de la Ley de Patentes española). Con ello se intenta impedir que se patentes invenciones claramente antisociales, como las de tipo terrorista (p.ej. una carta bomba); no porque se crea que con ello se evitaría su explotación, sino porque resultaría escandalosa su publicación en un documento oficial. Además, los conceptos de "orden público" y "buenas costumbres" son muy elásticos y cambiantes con el tiempo y según los distintos países (así p. ej. durante unos años en Gran Bretaña no se aceptaban patentes de anticonceptivos, pero se patentaba todo tipo de armamento, incluido el de tipo químico).

Resulta curioso que en la mencionada Directiva se hayan especificado algunos casos concretos que caerían dentro de la prohibición general de no patentabilidad por razones de orden público o de buenas costumbres. Así, según su Artículo 6, se considerarán no patentables: "(a) Los procedimientos de clonación de seres humanos; (b) los procedimientos de modificación de la identidad genética germinal del ser humano; (c) las utilizaciones de embriones humanos con fines industriales o comerciales; y (d) los procedimientos de modificación de la identidad genética de los animales que supongan para estos sufrimientos sin utilidad médica sustancial para el hombre o el animal, y los animales resultantes de tales procedimientos". Lo importante respecto a las actividades (a)-(d), no es que se patentes o no, sino que se lleven o no a la práctica, lo cual vendrá controlado por las normas administrativas y los códigos penales, no por las leyes de patentes. La prohibición (d), que recoge la jurisprudencia de la Oficina Europea de Patentes en el famoso caso del oncoratón de la Universidad de Harvard, ilustra que la moral humana es claramente antropocéntrica, pues se permite patentar animales transgénicos en los que la modificación genética suponga un sufrimiento para el animal, en el caso de que este animal resulte útil para la salud del hombre.

Dada la gran importancia que el ser humano da a su salud, se comprende que la opinión pública sea muy sensible a todo lo relativo a los medicamentos. Así, hay una corriente de opinión que considera que el sistema de patentes es una lacra de la Humanidad, pues sería el responsable -entre otras muchas desgracias- de que la población de los países pobres no tenga acceso a nuevos medicamentos como los antisida. Esta opinión autojustifica a ciertas organizaciones que, para favorecer a los países pobres, combaten el sistema de patentes en general, una actividad que resulta muy impactante en los medios de comunicación, y muy fácil dada la transparencia del sistema. Pero es una opinión errónea, y esas organizaciones malgastan sus esfuerzos combatiendo algo que no es la raíz del problema.

A lo largo del Siglo XX la Humanidad en su conjunto ha mejorado enormemente sus condiciones de vida, debido sobre todo al desarrollo científico y tecnológico; lamentablemente eso se ha hecho creando muchas desigualdades, tanto entre países como entre grupos sociales de un mismo país. Hoy el mundo está dividido en unos doscientos países o estados independientes, cuya actividad económica global -representada aproximadamente por su producto interior bruto o PIB- disminuye enormemente desde los países económicamente más importantes hasta los países muy pequeños o muy pobres, localizados estos últimos principalmente en el Asia Meridional y el África Subsahariana. Como el sistema de patentes tiene como objetivo controlar el mercado mediante derechos de alcance estatal, es lógico que sea inexistente o inoperante en los países de poca importancia económica. Generalmente, las empresas sólo patentan como máximo en los cuarenta o cincuenta países económicamente más importantes. En el resto de países los nuevos medicamentos no están patentados, por lo que, si no llegan a la población, no es por culpa de las patentes. La terrible realidad (que desde el Primer Mundo tenemos el deber moral de intentar corregir) es que la mayoría de la población de los países pobres no sólo carece de nuevos medicamentos, relativamente caros, sino que también carece de medicamentos baratos y de cosas aún más esenciales, como alimentos y agua potable.

Los nuevos medicamentos se inventan en los países más industrializados, donde la investigación y el desarrollo farmacéutico se realiza por empresas privadas que hacen inversiones económicas enormes (de cientos de millones de euros) y que han de proporcionar beneficios a sus accionistas, como cualquier otra empresa. Si no existiera la protección de patente no se inventarían medicamentos nuevos, algo que se ignora cuando se habla a la ligera de los recientes conflictos relativos a medicamentos antisida en Suráfrica, India o Brasil. Téngase en cuenta que estos países no son económicamente insignificantes, sino que representan mercados relativamente importantes (sus PIB son el 25%, 65% y 125% del de España, respectivamente), por lo que las empresas intentan patentar sus medicamentos en ellos. Pero también es cierto que en estos países, como en muchos otros, existen enormes desigualdades internas, con una gran masa de población muy pobre. Para las empresas rebajar mucho el precio de sus medicamentos antisida en estos países no es el verdadero problema; lo peligroso es el llamado *comercio paralelo*, por el que esos mismos medicamentos pueden reexportarse y competir en los mercados grandes de los que depende su subsistencia (a propósito, el comercio paralelo de medicamentos es legal dentro de la UE, y es especialmente importante el que parte de España, donde los medicamentos son relativamente baratos).

Los poderes públicos controlan de cerca el funcionamiento de la industria farmacéutica y, de hecho, la fabricación y venta de medicamentos es una de las actividades económicas más controladas, con rigurosos procedimientos de autorización de comercialización y con precios regulados en la mayoría de los casos. Pero no hay que olvidar que se trata de un sector industrial privado dentro de una economía de mercado que tiene sus propias reglas de juego. Por eso, es comprensible que las empresas inventoras no acepten fácilmente que se les confisque su propiedad industrial permitiendo la venta de medicamentos provenientes de empresas imitadoras. En situaciones de emergencia todos los gobiernos pueden confiscar derechos de patente por razones de interés público, cosa que también se ha planteado recientemente en Canadá y EEUU con la patente del ciprofloxacino, único antibiótico autorizado contra el carbunco. Pero en la mayoría de países pobres, donde la gente se muere de hambre y sida, las patentes no se pueden confiscar simplemente porque no hay.

A veces resulta difícil entender por qué se ataca tanto al sistema de patentes como si fuese algo socialmente indeseable, en lugar de concentrar los esfuerzos en favorecer legislaciones que controlen lo que realmente se lleva a la práctica. Una posible razón para ello es que resulta mucho más simple y barato oponerse públicamente a una patente, cuya tramitación es totalmente transparente, que propiciar una campaña para implementar una legislación. Otra posible razón es que resulta mucho más fácil exagerar ante la opinión pública (desinformada) la importancia del sistema de patentes como símbolo de la explotación comercial, que explicar con rigor las limitaciones y condicionamientos del derecho de patente.

[Manuscrito original del artículo publicado en catalán con el título "Gens, economia i poder", en el nº 17 (2002) de la revista **TRANSVERSAL - revista de cultura contemporánea**]