



UNIVERSITAT DE  
BARCELONA

## Poder de las patentes y bioprecariedad: cuestiones de legalidad y legitimidad

Sonia Jimeno Ramírez



Aquesta tesi doctoral està subjecta a la llicència **Reconeixement- NoComercial – CompartirIgual 4.0. Espanya de Creative Commons.**

Esta tesis doctoral está sujeta a la licencia **Reconocimiento - NoComercial – CompartirIgual 4.0. España de Creative Commons.**

This doctoral thesis is licensed under the **Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 4.0. Spain License.**



UNIVERSITAT<sup>DE</sup>  
BARCELONA

***Poder de las patentes y bioprecariedad: cuestiones de  
legalidad y legitimidad***

Universitat de Barcelona

Facultad de Filosofía

Alumna: Sonia Jimeno Ramírez

Directora de tesis: Dr. Begoña Román Maestre

Doctorado en "Ciudadanía i Drets Humans"

Especialidad: Bioètica i Ètiques Aplicades

*Caminante, son tus huellas  
el camino y nada más;  
Caminante, no hay camino,  
se hace camino al andar.  
Al andar se hace el camino,  
y al volver la vista atrás  
se ve la senda que nunca  
se ha de volver a pisar.  
Caminante no hay camino  
sino estelas en la mar.*

(Antonio Machado)

*La esperanza es esa cosa con plumas  
que se posa en el alma  
y canta una canción sin letra  
y nunca, nunca se calla.  
Y más dulce suena en el temporal  
Y fuerte debe ser la tormenta  
Que pueda acallar al pajarillo  
Que a tantos consuela.  
Lo he oído en las tierras más frías  
Y en los más exóticos mares,  
Aunque jamás me pidió una migaja,  
Ni en las mayores adversidades.*

(Emily Dickinson)

**ESPECIALMENTE DEDICADO A LOS QUE ESTÁN Y A LOS QUE SE FUERON PORQUE  
SIN ELLOS ESTA TESIS NO HABRÍA SIDO POSIBLE.**

## AGRADECIMIENTOS

No me gustaría dar por concluida esta investigación sin agradecer explícitamente “a los que están” y “a los que se fueron” su presencia en este proceso tan enriquecedor para mí tanto a nivel profesional como personal.

A mi directora de tesis Begoña Román, por mostrarme el camino de la bioética, por confiar en mis posibilidades y, sobre todo, por ayudarme a ordenar las ideas y a no perder “el hilo” de la redacción.

A nivel laboral, me gustaría dar las gracias a mi jefe, Santiago Jordá, de la empresa CURELL SUÑOL SLP, en la que trabajo desde hace trece años, por sus buenos consejos y por su apoyo durante la preparación de las ponencias que he presentado en diversos congresos; y a mis compañeros de trabajo a los que agradezco su apoyo e interés por esta investigación.

A nivel personal, a mi pareja Jaime, por haber llegado donde yo no podía durante la preparación y revisión de la tesis, por acompañarme a los congresos y darme ánimos, y por ayudarme a no perder el norte; a mi familia, en particular a mis tíos Lola, Manolo y Jesús por su apoyo incondicional siempre en todas las batallas que han surgido durante este tiempo, que no han sido pocas; a mis buenos amigos, que me han apoyado con su cariño a lo largo de la vida; a mis compañeros de laboratorio de tesis, por sus acertados comentarios y su apoyo; a los profesores Rosa Rius, Margarita Boladeras, Josefina Goberna y José Antonio Estévez, por sus acertados consejos en los laboratorios de tesis que han servido para encaminar y enriquecer la investigación; y a todas aquellas personas que han mostrado interés por esta investigación, que me han aportado ideas y que me han apoyado en este proceso.

Especial mención a mi padre, por enseñarme que en la vida el esfuerzo, la lucha y el afán de superación siempre tienen una recompensa. Su ejemplo siempre me acompañará en el camino, que sin duda, se hace al andar.

Y por último, “a los que se fueron”, a mis abuelos Claudio y Lola por su cariño durante mi infancia, y en especial a mi madre, porque siempre “está” conmigo y guía mis pasos en el camino.

A todos, por vuestro apoyo, GRACIAS.

## ÍNDICE

RESUMEN.....	5
INTRODUCCIÓN.....	8
ESTRUCTURA DE LA INVESTIGACIÓN .....	10
1. LAS PATENTES Y SU PODER.....	13
1.1 Qué son las patentes.....	13
1.2 El poder económico de las patentes .....	25
1.2.1 Presentación de solicitudes de patentes ante la Oficina Europea de Patentes.....	25
1.2.2 Principales sectores tecnológicos.....	28
1.2.3 Tipos de solicitantes de patentes.....	43
1.2.4 Indicadores mundiales de innovación .....	44
1.3 El poder lingüístico de las patentes.....	48
1.4 El poder sobre la vida.....	53
1.4.1 Ejemplos de patentes biotecnológicas controvertidas .....	57
1.5 Patentes y bioprecariedad.....	85
1.5.1 Vertiente jurídica .....	85
1.5.2 Vertiente económica de la ciencia .....	87
1.5.3 Vertiente ética .....	89
1.5.4 Vertiente biopolítica .....	90
2. BIODERECHO: CUESTIONES DE LEGALIDAD.....	95
2.1. Qué es el bioderecho.....	95
2.2 Legislación mundial de patentes.....	98
2.3 Legislación europea de patentes .....	107
2.4 Contra la biopiratería y la bioprecariedad .....	117
3. MARCO ÉTICO .....	125
3.1 Ciencia, salud y patentes: una propuesta desde la ética.....	125
3.1.1. La ciencia y la técnica .....	130
3.1.2. La responsabilidad de la ciencia .....	135
3.1.3 Patentes para la mejora humana: el transhumanismo.....	139
3.2 Responsabilidad y cautela: un primer criterio .....	149
3.3 Justicia global: un segundo criterio.....	155
3.4 Capacidades y desarrollo humano: un tercer criterio .....	162
3.5 Horizontes de esperanza: otras maneras de hacer .....	167
CONCLUSIONES.....	183
BIBLIOGRAFÍA.....	192

## RESUMEN

El objetivo de la presente investigación es analizar el poder de las patentes y su papel en la confrontación actual entre el derecho a la salud (pública) y los derechos a la propiedad intelectual (patentes), ambos reconocidos por la Declaración Universal de Derechos Humanos. Este poder se basa en el control monopolístico de la (material biológico) mediante las patentes biotecnológicas o “patentes de la vida”. La Oficina Española de Patentes y Marcas define las patentes como “un título que reconoce el derecho de explotar en exclusiva una invención, impidiendo a otros su fabricación, venta o utilización sin consentimiento del titular”. El “contrato de patentes” implica que el titular de una patente obtiene un monopolio para recuperar la inversión realizada en investigación a cambio de divulgar la invención. Sin embargo, demostraremos que esta afirmación no siempre es cierta ya que este monopolio permite establecer precios elevados a los productos patentados, condenando a miles de personas a lo que denominamos “bioprecariedad” entendida como la falta de acceso a productos patentados, básicos para la supervivencia como alimentos, semillas, medicamentos, tratamientos o kits de diagnóstico. Analizaremos el actual sistema de propiedad intelectual a nivel mundial, encarnado por los Acuerdos sobre Aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio y a nivel europeo, la patente unitaria, así como el papel del bioderecho para proponer alternativas al mismo. Propondremos un marco normativo y comités de ética de patentes que sirvan para poner límites éticos a las patentes según los criterios de responsabilidad y cautela; justicia global; y capacidades y desarrollo humano. La conclusión de la presente investigación es que la vida se ha mercantilizado por medio de las patentes y se ha convertido en un “producto” sometido a las leyes del mercado con el consiguiente impacto en la salud pública y bioprecariedad.

## ABSTRACT

This research is focused on the analysis of the power of patents and their role in the current confrontation between the right to (public) health and the right to Intellectual property (patents), which are both human rights recognised by the Universal Declaration of Human Rights. This power is based on the monopoly controlling life (biological material) by means of biotechnological patents or “patents of life”. The Spanish Patent and Trademark Office defines a patent as “a title recognising the right to exclusively exploit an invention, preventing third parties from manufacturing, selling or using it without prior consent of the owner”. The “patent contract” implies that the patent owner obtains a monopoly to recover the investment in research and in exchange, he/she must disclose the invention. However, in the present paper we will prove that this statement is not always true given that this monopoly involves high prices for patented products, which condemns thousands of people to what we call “bioprecariousness” defined as the lack of access to basic patented products for surviving as food, seeds, medicines, treatments and tests. We will analyse the current IP legislation worldwide with the TRIPS agreement of the World Trade Organization, the European legislation with the unitary patent, and the role of bioright in providing alternatives thereto. We will provide a new ethical framework and ethical patent committees aimed at setting ethical limits to patents according to the criteria of responsibility and caution; global justice, and capabilities and human development. The conclusion of this research is that life has been turned into a “commodity” subject to the laws of the market with the resulting impact on public health and bioprecariousness.

**TABLA DE ABREVIATURAS**

ADN	Ácido desoxirribonucleico
ADPIC	Acuerdos sobre Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual
BRCA1/2	Gen de Cáncer de Mama tipo 1/2
BRICS	Brasil, Rusia, India, China y Sudáfrica
CBD	Convenio sobre la diversidad biológica
CCP	Certificado Complementario de Protección
CC. TT.	Conocimientos Tradicionales
CRISPR/Cas9	Clustered regularly interspaced short palindromic repeats, associated protein 9
CUDEOS	Comunalismo, Universalismo, Desinterés y Escepticismo Organizado
DPI	Derechos de la propiedad intelectual
CPE	Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas
EMA	European Medicines Agency
EPO	Oficina Europea de Patentes
GATT	Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y de Comercio
GFATM	Global Fund to fight AIDS, tuberculosis and Malaria
GAVI	Global Alliance for Vaccines and Immunization
HIF	Health Impact Fund
I+D	Investigación y Desarrollo
JPO	Oficina Japonesa de Patentes
KIPO	Oficina Coreana de Patentes
MFS	Médicos sin Fronteras
MPP	Medicines Patent Pool
NIH	Instituto Nacional de la Salud de Estados Unidos
OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo
OEPM	Oficina Española de Patentes y Marcas
OMC	Organización Mundial del Comercio

OMG	Organismo Modificado Genéticamente
OMPI	Organización Mundial de la Propiedad Intelectual
OMS	Organización Mundial de la Salud
ONU	Organización de las Naciones Unidas
PLACE	Propietaria, local, autoritaria, servicial y experta
PYMES	Pequeñas y medianas empresas
PCT	Patent Cooperation Treaty
RAE	Real Academia Española
RR. GG.	Recursos Genéticos
RSE	Responsabilidad Social Empresarial
SIPO	Oficina de patentes china
TRIPS	Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights
UCLA	Universidad de California
UE	Unión Europea
UNESCO	Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura
USPTO	United States Patent and Trademark Office
VIH	Virus de la Inmunodeficiencia humana



## INTRODUCCIÓN

### Poder de las patentes y Bioprecariedad: cuestiones de legalidad y legitimidad

#### Objetivo y metodología de la investigación

“Los genes serán en el s. XXI lo que el petróleo, los minerales y los metales fueron en la era colonial e industrial” (J. Rifkin, entrevista en *The Unesco Courier*, septiembre 1998).

El objetivo de la presente investigación es analizar el poder de las patentes y al actual confrontación actual entre el derecho a la salud (pública) y los derechos a la propiedad intelectual ante el creciente poder de las patentes. Este poder se basa en el control monopolístico de la vida (material biológico) mediante las denominadas “patentes de la vida” o patentes biotecnológicas. No en vano, la Oficina de Patentes Española define las patentes como “un título que reconoce el derecho de explotar en exclusiva una invención, impidiendo a otros su fabricación, venta o utilización sin consentimiento del titular”. El discurso de las patentes las sitúa como motor de la innovación, y el “contrato de patentes” supone que el titular obtiene un monopolio para recuperar la inversión realizada en investigación a cambio de divulgar su invención.

La patentabilidad se fundamenta en la distinción básica entre “descubrimiento” (excepción a la patentabilidad) e “invención”. Una invención es un nuevo modo de resolver un problema técnico, mientras que un descubrimiento es simplemente algo encontrado, que ya existe en la naturaleza, sin intervención técnica. Con la pujanza de la biotecnología, se está intentando hacer que sea un invento lo que en realidad es un descubrimiento. Se obtienen así patentes de genes, moléculas, microorganismos, plantas, semillas e incluso animales genéticamente modificados (por ejemplo, el oncorratón de Harvard).

El problema es que esta distinción no ha sido suficiente para evitar la concesión de las denominadas patentes biotecnológicas (material biológico) o patentes de la vida que serían más un descubrimiento (por ejemplo, un gen ya existe) que una invención. Los elevados precios de las mismas durante los 20 años de vida legal, han tenido un importante impacto en la salud.

La concesión de las patentes biotecnológicas está amparada por la legislación vigente de patentes que aplica los mismos requisitos de patentabilidad para todo tipo de solicitudes de patente, independientemente de su objeto de protección. No es lo mismo patentar un motor, una cremallera o una cápsula de café, que patentar “materia biológica”. Consideramos que el actual modelo de concesión de patentes no es adecuado para tratar las patentes biotecnológicas y que es necesario analizar no solo su legalidad, sino su legitimidad teniendo en cuenta el tipo de “objeto” que protegen.

No en vano, existen muchos casos de patentes controvertidas. En esta investigación exponemos los casos del bazo de John Moore, el de la empresa estadounidense Myriad Genetics y los genes BRC1/BRC2, el de los kits genéticos de la empresa estadounidense 23andMe y el de la batalla de patentes para controlar la técnica del CRISPR/Cas9.

Nos hallamos ante un problema complejo con muchas aristas puesto que parte del poder de la industria farmacéutica deriva del consentimiento tácito de la población adinerada que puede pagar precios elevados por fármacos o tratamientos innovadores. También del consentimiento de los propios países en vías de desarrollo que se han adherido a la Organización Mundial del Comercio (OMC) y que están vinculados por la legalidad de los Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (ADPIC, en inglés TRIPS<sup>1</sup>). La innovación farmacéutica debe recibir una

<sup>1</sup> OMC. [https://www.wto.org/spanish/docs\\_s/legal\\_s/27-trips\\_01\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/27-trips_01_s.htm)

recompensa económica para seguir progresando, pero debe tener un límite legal mejor definido en el caso de las patentes biotecnológicas. Sería necesaria una mayor transparencia en cuanto a la inversión en investigación y desarrollo por parte de la industria farmacéutica, dado que se beneficia de la investigación realizada en universidades públicas mediante la compra de licencias.

Para analizar esta situación, realizaremos un análisis filosófico-jurídico del proceso de privatización/mercantilización de la vida y de apropiación del conocimiento que ha posibilitado un cercamiento de un nuevo tipo de propiedad "intangible" en forma de ideas. Las principales fuentes jurídicas utilizadas para analizar la situación actual de las patentes son:

- 1) Legislación mundial: Acuerdos sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio, ADPIC (1995)<sup>2</sup>;
- 2) Legislación europea:
  - a. El Convenio de Múnich sobre Concesión de Patentes Europeas o Convenio sobre la Patente Europea (CPE), de 5 de octubre de 1973<sup>3</sup>;
  - b. La 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<sup>4</sup>,

También hemos resumido noticias sobre propiedad intelectual procedentes de revistas y periódicos *online*, informes de organizaciones relacionadas con la bioética y ONG, así como páginas webs de los principales organismos internacionales relacionados con la propiedad intelectual como la Organización Mundial del Comercio, la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Organización de las Naciones Unidas (ONU), la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI).

La cooperación y el diálogo entre todos los actores o *stakeholders* implicados son necesarias para redefinir los límites legales y éticos de la legislación sobre patentes para:

- respetar la superioridad del derecho a la salud respecto el derecho a la propiedad intelectual.
- evitar patentes que tengan un impacto negativo en la salud pública.
- recompensar la innovación de la industria farmacéutica mediante la propiedad intelectual, pero garantizando las dos condiciones anteriores.

<sup>2</sup> OMC. [https://www.wto.org/spanish/tratop\\_s/trips\\_s/trips\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/trips_s.htm). más conocidos por sus siglas en inglés TRIPS, y en castellano, ADPIC.

<sup>3</sup> Europa. Convenio de Múnich sobre Concesión de Patentes Europeas, de 5 de octubre de 1973, Oficina Europea de Patentes, Disponible en: <http://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/epc/1973/e/ma1.html>.

<sup>4</sup> Europa. 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. [en línea]. *EUR-Lex*, Diario Oficial, 6 de julio de 1998, n° L 213 de 30/07/1998 p. 0013 – 0021. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:31998L0044>

## ESTRUCTURA DE LA INVESTIGACIÓN

Hemos dividido la presente tesis en tres capítulos y las conclusiones.

En el capítulo 1 presentamos los principales conceptos relacionados con las patentes, así como los requisitos formales y legales de concesión. Explicamos la estructura formal de una patente así como los requisitos legales de patentabilidad, que son novedad, actividad inventiva y aplicación industrial. Pretendemos demostrar el poder de las patentes sobre la economía, sobre el lenguaje, y especialmente sobre la vida que se ejerce mediante la violencia sistémica del capitalismo que es invisible y la violencia simbólica del lenguaje del filósofo Slavoj Žižek<sup>5</sup>. El poder sobre la vida de las patentes entronca con el biopoder de Michel Foucault ejercido mediante la biopolítica que se basa en el control de la población en términos de natalidad y mortalidad, nivel de salud o duración de la vida, etc.<sup>6</sup> y que se ejerce mediante violencia biopolítica.

A nivel económico, aportamos datos estadísticos de la Oficina Europea de Patentes y la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. A nivel lingüístico, analizamos ejemplos de patentes para mostrar los problemas derivados de su especial “jerga”. A nivel biopolítico, analizamos ejemplos concretos de patentes biotecnológicas controvertidas (entre ellas, destaca la técnica del CRISPR/cas9 que puede cambiar la vida al ser capaz de reescribir el libro de la vida (el ADN)) que han generado lo que he denominado “bioprecariedad” entendida como falta de acceso a productos patentados, básicos para la supervivencia, como alimentos, semillas, medicamentos, tratamientos o kits de diagnóstico.

En el capítulo 2, nos detenemos en la legislación vigente sobre patentes a nivel mundial con los Acuerdos sobre Aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio; y a nivel europeo, con el nuevo sistema europeo de patentes, “patente unitaria”, mediante el cual las patentes se podrán solicitar en inglés, francés y alemán sin necesidad de aportar una traducción al idioma de cada país donde se desee protección. Realizamos una cronología del proceso de creación y aprobación de la patente unitaria (todavía no en vigor) mediante el mecanismo de la “cooperación reforzada” y analizaremos sus ventajas y desventajas. Explicitamos los problemas que genera la actual legislación de patentes, siendo uno de ellos la “biopiratería” que consiste en la apropiación indebida de conocimientos tradicionales de tribus de los países en vías de desarrollo. Incluimos las principales iniciativas contra la biopiratería con la activista india Vandana Shiva como principal exponente.

En el capítulo 3, proponemos la ética como resistencia al poder de las patentes mediante un marco normativo. Analizamos el papel de la ciencia y su cambio de paradigma de ciencia CUDEOS regida por el universalismo, comunalismo, desinterés y escepticismo organizado a la ciencia PLACE regida más por intereses económicos que científicos. Presentamos el pensamiento de los denominados transhumanistas (mejora humana) y bioconservadores para poner de manifiesto el debate en torno al actual modelo de ciencia y los posibles problemas de las patentes de la “cuarta revolución industrial” que alude a la total integración de las tecnologías de la información y la comunicación en el contexto de la fabricación, que impone la automatización a gran escala de tareas realizadas hasta el momento por seres humanos.

Proponemos un marco normativo de concesión ética de patentes según los criterios de responsabilidad y cautela con el pensamiento de Hans Jonas; justicia global con el pensamiento de Thomas Pogge; y capacidades y desarrollo humano con el pensamiento de Martha Nussbaum. Finalizamos el capítulo con una síntesis de las actuales alternativas al

<sup>5</sup> ŽIZEK, S. *Sobre la violencia. Seis reflexiones marginales*, Barcelona, Austral, 2009, p. 79.

<sup>6</sup> FOUCAULT, M. *Vigilar y castigar*, Madrid, Siglo XXI Editores, S.A., 1982.

actual sistema legal de patentes (ADPIC). Para ello, proponemos la creación de unos comités de ética de patentes interdisciplinarios, con especial atención en la figura del biojurista y del bioeticista, en los principales organismos internacionales/supranacionales (Organización Mundial del Comercio), europeos (Oficina Europea de Patentes) y nacionales (Oficinas nacionales de patentes) que concedan patentes siguiendo los tres criterios anteriores para garantizar su legalidad y legitimidad, para suavizar la actual confrontación entre derecho a la salud y derecho a la propiedad (intelectual, patentes) y los efectos de la bioprecariedad a nivel global. Finalmente aportamos las conclusiones de la presente investigación.

**CAPÍTULO 1****LAS PATENTES Y SU PODER**

“El técnico o la capacidad técnica del hombre tiene a su cargo inventar los procedimientos más simples y seguros para satisfacer las necesidades del hombre. Pero éstas, como hemos visto, son también una invención; son lo que en cada época, pueblo o persona el hombre pretende ser<sup>7</sup>”.

“Definitivamente desencadenado, Prometeo, al que la ciencia proporciona fuerzas nunca antes conocidas y la economía un infatigable impulso, está pidiendo una ética que evite mediante frenos voluntarios que su poder lleve a los hombres al desastre [...] la promesa de la técnica moderna se ha convertido en una amenaza<sup>8</sup>”.

---

<sup>7</sup> ORTEGA Y GASSET, J, *El mito del hombre allende la técnica*. [en línea]. Disponible en: <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=4253327>. p. 54.

<sup>8</sup> JONAS, H. *El principio de responsabilidad*, Barcelona, Herder, 1995, p. 15.

## 1. LAS PATENTES Y SU PODER

### 1.1 Qué son las patentes

Antes de adentrarnos en el mundo de las patentes, debemos aclarar el uso del término “Propiedad Intelectual”, ya que no es equivalente al concepto inglés “Intellectual Property”<sup>9</sup>. En castellano, la propiedad intelectual se refiere a una tipología específica de derechos (derechos de autor) que alude principalmente a patentes y marcas. En inglés, por el contrario, el término “Intellectual Property” engloba derechos de propiedad industrial e intelectual y se puede usar indistintamente. En la presente investigación, utilizamos la expresión propiedad intelectual porque, por influencia del inglés, es la que más se utiliza actualmente.

En España, la Propiedad Industrial protege todas las creaciones que están relacionadas con la industria, es decir, patentes, marcas y modelos de utilidad, signos distintivos y diseños; mientras que la Propiedad Intelectual protege las denominadas creaciones del espíritu, en las que se plasma la personalidad del autor, con lo cual, son creaciones únicas (obras literarias y artísticas, como novelas, películas, obras musicales, dibujos, etc.)<sup>10</sup>. La principal ventaja de los derechos de propiedad intelectual en el sentido amplio del término en inglés es la posibilidad de proteger ideas, dado que conceden unos derechos de exclusividad respecto a las mismas durante un periodo de tiempo determinado en un territorio específico. Para cada uno de estos derechos existen leyes y organismos específicos: la Oficina Española de Patentes y Marcas (OEPM<sup>11</sup>) gestiona los derechos de propiedad industrial, y el Registro de la Propiedad Intelectual, los derechos de Propiedad Intelectual.

La presente investigación se centra únicamente en la propiedad intelectual, y en particular en las patentes. Dentro de las patentes, las denominadas “patentes de la vida” o patentes biotecnológicas serán el centro de esta investigación.

A nivel técnico, una patente es una invención que implica una solución técnica a un problema técnico. Se trata de un nuevo modo de resolver un problema o simplemente de hacer las cosas. La patente puede referirse a un procedimiento nuevo, a un aparato nuevo, a un producto nuevo o a un perfeccionamiento o mejora de los mismos.

Según la Real Academia Española (RAE), una “patente de invención es un documento en que oficialmente se le reconoce a alguien una invención y los derechos que de ella se derivan. Título o despacho real para el goce de un empleo o privilegio<sup>12</sup>”. Esta segunda acepción destaca el “privilegio” que confiere una patente a su titular. La Real Academia Española también define la patente de curso como “despacho con que el Gobierno de un Estado autorizaba a particulares para hacer el curso contra los enemigos de la nación<sup>13</sup>”. Para la Oficina Española de Patentes y Marcas, una patente es “un título que reconoce el derecho de explotar en exclusiva una invención, impidiendo a otros su fabricación, venta o utilización sin consentimiento del titular. Como contrapartida, la patente se pone a disposición del público para general conocimiento<sup>14</sup>”.

<sup>9</sup> Cada 26 abril se celebra el Día Mundial de la Propiedad Intelectual para conocer la función que desempeñan los derechos de propiedad intelectual. En el 2018, este día ha servido para iniciar una campaña centrada en el talento, el ingenio, la curiosidad y el valor de las mujeres que impulsan el cambio en el mundo. En esta línea, la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual ha publicado los datos que muestran que el número de mujeres inventoras ha aumentado un 23% en los últimos diez años. En el 2017, un 31% por ciento de mujeres aparecían como inventoras en las solicitudes de patentes, siendo Corea del Sur, China, Bélgica y España los países con más inventoras en las solicitudes. OMPI. [http://www.wipo.int/ip-outreach/es/ipday/?utm\\_source=Boletines+de+noticias+de+la+OMPI&utm\\_campaign=16865968e0](http://www.wipo.int/ip-outreach/es/ipday/?utm_source=Boletines+de+noticias+de+la+OMPI&utm_campaign=16865968e0)

<sup>10</sup> OEPM. [https://www.oepm.es/es/propiedad\\_industrial/preguntas\\_frecuentes/FaqCuestiones04.html](https://www.oepm.es/es/propiedad_industrial/preguntas_frecuentes/FaqCuestiones04.html)

<sup>11</sup> OEPM. [www.oepm.es](http://www.oepm.es).

<sup>12</sup> RAE. [www.rae.es](http://www.rae.es).

<sup>13</sup> Ídem.

<sup>14</sup> OEPM. [www.oepm.es](http://www.oepm.es).

Una patente implica un derecho de exclusividad. El principal atractivo de la patente es precisamente esa exclusividad, el "*ius prohibendi*"<sup>15</sup> que puede ejercer el titular, es decir, la posibilidad de bloquear la entrada de terceros en el mercado sin su consentimiento, de crear un monopolio que permite la fijación de precios en los productos patentados y de evitar la competencia. El titular tiene una gran capacidad de maniobra para controlar el mercado tanto a nivel material (invenciones patentadas en forma de fármacos, tratamientos, kits de diagnóstico, aparatos, transgénicos, etc.) como a nivel inmaterial (ideas, conocimiento).

La patente permite "bloquear" el uso por parte de terceros, pero no autoriza a su titular a usar o aplicar una invención, dado que en ocasiones, para comercializar una invención patentada, es necesario obtener permisos específicos. Este es el caso de la industria farmacéutica, que debe obtener el permiso de las autoridades sanitarias antes de comercializar un producto. La única excepción a ese "*ius prohibendi*" es el uso experimental de una patente ("cláusula Bolar"<sup>16</sup>). Esta cláusula es una norma jurídica que permite iniciar los procesos de experimentación y obtención de autorizaciones gubernamentales necesarios para comercializar un producto antes de que expire la patente. Antes de que dicha disposición fuera incorporada en la mayor parte de ordenamientos jurídicos nacionales, los fabricantes de genéricos debían esperar a que expirara la patente para iniciar los trabajos de investigación necesarios destinados a obtener la autorización de comercialización por parte de las autoridades sanitarias correspondientes. Esto hacía prácticamente imposible disponer de versiones genéricas de manera rápida al expirar la patente y el monopolio de la industria farmacéutica de determinados medicamentos se perpetuaba en el tiempo más de lo deseado. La cláusula Bolar permite que los genéricos puedan comercializarse justo al expirar la patente, reduciendo así el coste de los medicamentos. En virtud de la legislación vigente, los gobiernos pueden establecer excepciones limitadas a los derechos de patente, siempre que se cumplan determinadas condiciones. Es necesario que esas excepciones no atenten "de manera injustificable" contra la explotación "normal" de la patente y no causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros (Artículo 30).

Como podemos ver, el "*ius prohibendi*" no da carta blanca al titular de una patente. El titular firma "un contrato" con la sociedad, puesto que las patentes proporcionan derechos exclusivos al titular a cambio de que haga público el contenido de la misma; su explotación pasa a ser libre cuando finaliza el plazo del derecho de exclusiva<sup>17</sup>. Esto significa que el titular de una invención obtiene los derechos exclusivos a cambio de describir de forma lo suficientemente clara y completa su invención en la solicitud de patente, que se publica a los 18 meses de su presentación<sup>18</sup>. La vida legal de una patente es de 20 años desde la fecha de presentación de la solicitud, a partir de entonces se abre la veda para que entren nuevos actores en el mercado<sup>19</sup>. Una patente también puede caducar por falta de pago de una anualidad (tasas que deben pagarse cada año para mantener la patente en vigor), por falta de explotación, o por renuncia del titular.

---

<sup>15</sup> WONG RAMÍREZ, S. *La interferencia de las patentes en el ejercicio del derecho de libertad de investigación*. Universidad Da Coruña, 2011.

<sup>16</sup> Trataremos más en profundidad la cláusula bolar más adelante.

<sup>17</sup> ROMEO CASABONA, CM: *Enciclopedia de Bioética y Bioderecho*, Granada, Comareda.

<sup>18</sup> OEPM. [www.oepm.es](http://www.oepm.es).

<sup>19</sup> Este hecho será especialmente importante al hablar de los elevados precios de las patentes durante los 20 años de explotación.

El beneficio de las patentes para la sociedad es que fomentan la innovación y proporcionan nuevos conocimientos, que son la base de futuros avances científicos y tecnológicos. El inconveniente es la restricción de la libre competencia, la creación de monopolios y los elevados precios de los productos patentados durante el periodo de vigencia de la patente.

Nos detendremos brevemente en el concepto de “explotación de patente”, dado que en la mayoría de los países el titular de una patente tiene la obligación de explotarla (usarla, producirla o conceder licencias). En España, está previsto un plazo de 4 años, desde la fecha de solicitud, o de 3 años desde la fecha de concesión para explotarla. De lo contrario, se impondrá una sanción por falta de explotación que puede conllevar la concesión de licencias obligatorias a terceros. En Estados Unidos no existe el derecho de explotación, lo que ha favorecido la aparición de los denominados *patent trolls*, es decir, empresas dedicadas a comprar empresas en quiebra con una gran cartera de patentes para interponer juicios por infracción a los competidores. Este tipo de empresas que no producen el producto patentado ni fomentan la investigación de nuevos productos obtienen muchos beneficios de las elevadas indemnizaciones de estos juicios.

Para el titular, los principales beneficios de las patentes son derechos de exclusividad, monopolio de explotación en el mercado, rentabilidad económica, obtención de futuras inversiones, protección de su inversión frente a competidores, y aumento del valor de la empresa. El inconveniente es que el titular no puede conservar el secreto de su técnica porque, a cambio del monopolio, está obligado a divulgarla en la solicitud, y a asumir los costes de presentación de la solicitud y las tasas de mantenimiento anuales durante los 20 años de vigencia.

El caso de un teléfono móvil, donde conviven derechos de propiedad intelectual e industrial<sup>20</sup>, nos sirve de ejemplo para ver el alcance de todo ello:



En este teléfono de la marca Nokia (producto N95) están contenidas patentes referentes a sus métodos de procesos de datos y a sus compuestos químicos, derechos de autor referentes al código de software, al manual de instrucciones o a los tonos de llamada; así como el diseño, es decir, la forma del teléfono, el diseño de las teclas en forma oval, etc.

<sup>20</sup> OEPM. [www.oepm.es](http://www.oepm.es).



Las patentes son instrumentos estratégicos que utiliza el empresario (titular de la patente) frente a la competencia para proteger sus innovaciones, ostentando así un monopolio de “propiedad tangible”, que es el producto físico patentado, como el teléfono anterior, y de un nuevo tipo de propiedad “intangible”, que son ideas<sup>21</sup>.

La propiedad de una patente no deriva en un derecho de uso directo de fabricación, simplemente el titular se ve amparado por la ley para evitar que otros puedan utilizar su conocimiento. El titular tiene también derecho a ceder la titularidad de su patente, es decir, a conceder licencias, lo cual también le puede reportar grandes beneficios<sup>22</sup>. El titular de una patente puede ser “cualquier persona física o jurídica y cualquier sociedad asimilada a una persona jurídica puede presentar una solicitud, incluyendo el nombre del inventor”. En la mayoría de casos el titular de la patente no es el inventor ni particulares, son normalmente empresas (multinacionales). Si el inventor es el empleado de una empresa, el derecho a la patente es, en general, propiedad del empresario. La legislación especifica que dicho empleado podrá obtener una gratificación por su invención, pero en ningún caso la titularidad, que quedará en manos de la empresa. El sistema actual de patentes muestra mayor preocupación por los derechos de los titulares (empresas), y menos por los de los inventores (individuos).

Los organismos que otorgan patentes son:

- 1) Vía nacional, en oficinas nacionales de patentes (en el caso de España, la Oficina Española de Patentes y Marcas, OEPM), la patente solo tiene validez en el país en que se haya presentado.
- 2) Vía europea, en la Oficina Europea de Patentes (EPO). La patente europea funciona como una patente nacional, a través de una única solicitud el solicitante elige los países en que desea obtener protección<sup>23</sup>. Para ello, debe aportar una traducción al idioma del país en que desee obtenerla. Actualmente, la patente europea cubre un total de 38 Estados miembros, a los que hay que añadir países que se han adherido con acuerdos especiales. Se trata de los denominados “países de extensión<sup>24</sup>”, que incluyen Bosnia-Herzegovina y Montenegro y los “países de validación” que incluyen la República de Moldavia, Marruecos, Túnez y a partir del 1 de marzo de 2018, Camboya<sup>25</sup>. Esto suma un total de 44 países. A continuación, mostramos un mapa con los países donde tiene protección la patente europea.

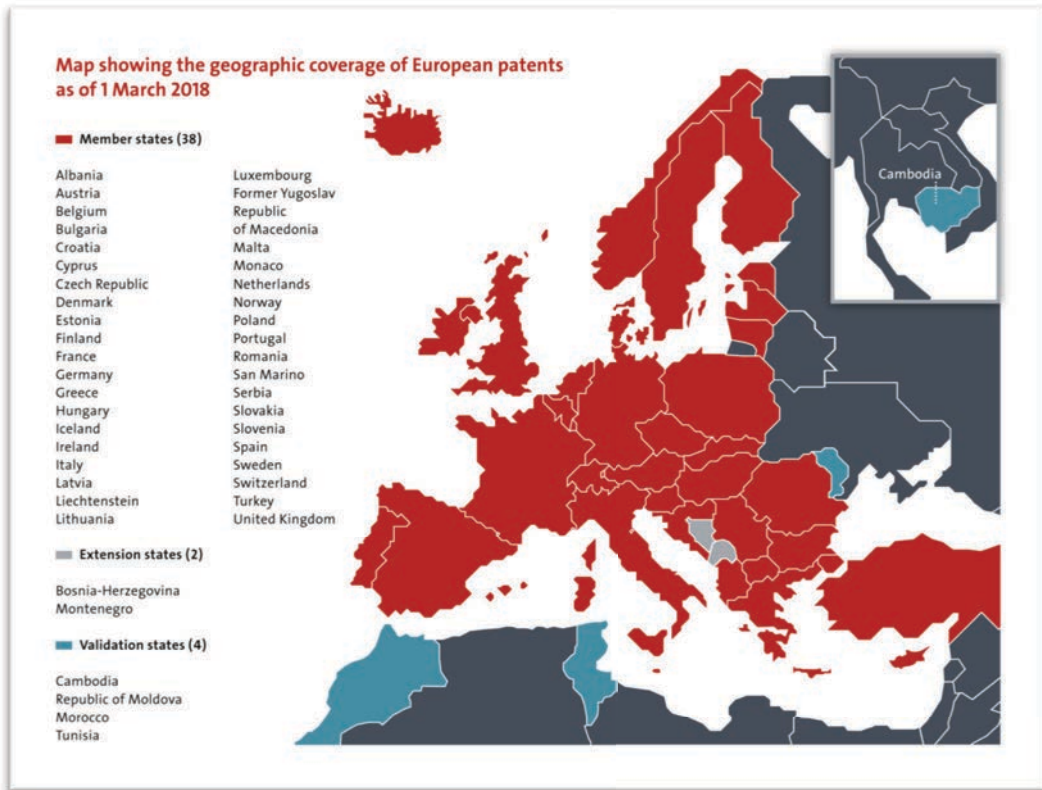
<sup>21</sup> Para el sociólogo Jeremy Rifkin la propiedad formada por patentes, derechos de propiedad intelectual, marcas registradas y secretos industriales es la base de lo que denomina “economía ingrávida” que ha permitido el “segundo cercamiento del conocimiento”, análogo al “Enclosure movement”, que del s. XII al s. XVII permitió vallar, cercar y convertir en propiedad de unos pocos terratenientes lo que hasta el momento se habían considerado terrenos comunales. En esa época, en Inglaterra existía un cierto tipo de propiedad híbrida, a caballo entre la propiedad privada y la propiedad comunal, que concernía al derecho de uso de bienes como la ganadería (derecho de paso y de pasto) y la explotación de los bosques (recolección de la leña caída). Antes de este cercamiento, las personas pertenecían a la tierra. Tras él, la tierra podía pertenecer a las personas en forma de propiedad inmobiliaria. De este modo se dividieron los grandes terrenos en parcelas de propiedad individual que se pudieran comprar y vender. Actualmente, las parcelas son ideas cercadas gracias a las patentes de grandes multinacionales. El antiguo binomio vendedor-comprador ha dado paso al de proveedor-usuario en el que es preferible disfrutar del acceso a corto plazo que de la propiedad a largo plazo. En RIFKIN, J. *La era del acceso*, Paidós, Barcelona, 2000, p. 43; y en BOYLE, J. *The public domain. Enclosing the commons of the mind*, Londres, Yale University Press, 2008, p. 45.

<sup>22</sup> Este es el caso de las universidades públicas, sobre todo en Estados Unidos, que conceden licencias a grandes multinacionales farmacéuticas. Mediante un contrato de licencia el titular del derecho de patente (licenciante) podrá autorizar la explotación de la invención a un tercero (licenciario), a cambio del pago de una contraprestación, denominada regalía, y bajo unas condiciones determinadas, en particular en relación a las facultades, a la duración y al territorio de aplicación.

<sup>23</sup> OEPM. <http://www.oepm.es/cs/OEPMSite/contenidos/Folletos/06-cuestiones-basicas-patentes-modelos.html>.

<sup>24</sup> EPO. <https://www.epo.org/about-us/foundation/extension-states.html>.

<sup>25</sup> Las oficinas de estos países de validación y extensión reciben la traducción de la patente, y aceptan los exámenes que realice la Oficina Europea de Patentes respecto a la patentabilidad de la patente. EPO. <https://www.epo.org/news-issues/news/2018/20180301.html>.



La “patente unitaria”<sup>26</sup>, que es un nuevo sistema europeo, que previsiblemente entrará en vigor en 2018<sup>27</sup> y otorgará protección por patente en 25 países miembros de la Unión Europea (España, Polonia y Croacia, que no la han ratificado). La ventaja de este nuevo sistema es que permite presentar una patente en inglés, francés o alemán ante la Oficina Europea de Patentes sin necesidad de aportar una traducción a cada uno de los idiomas de los Estados en los cuales se desea obtener protección. Así se reducirán los costes de presentación de una solicitud<sup>28</sup>.

- 3) Vía internacional, en cualquier oficina de patentes nacional, en la Oficina Europea de Patentes o en la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual por el Tratado de Cooperación en materia de patentes (*Patent Cooperation Treaty*) (PCT<sup>29</sup>) gestionado por la Organización Mundial de Propiedad Intelectual (OMPI). Se puede presentar una única solicitud válida en los 152 países contratantes y cuenta con un único pago. La solicitud PCT proporciona al titular un período de treinta meses para considerar si prosigue con la tramitación de la patente en alguno de esos 152 países del tratado PCT una vez se haya llevado a cabo el examen técnico en la oficina donde se presentó la solicitud. Si el examen es positivo, el titular elegirá los países en los que desea obtener protección; si es negativo, puede abandonar la solicitud o arriesgarse a presentarla en alguno de los países del sistema PCT y esperar al examen técnico de la oficina nacional correspondiente, ya que la concesión de la patente sigue siendo competencia de las Oficinas nacionales o regionales de patentes. A continuación, mostramos el mapa de los países del PCT.

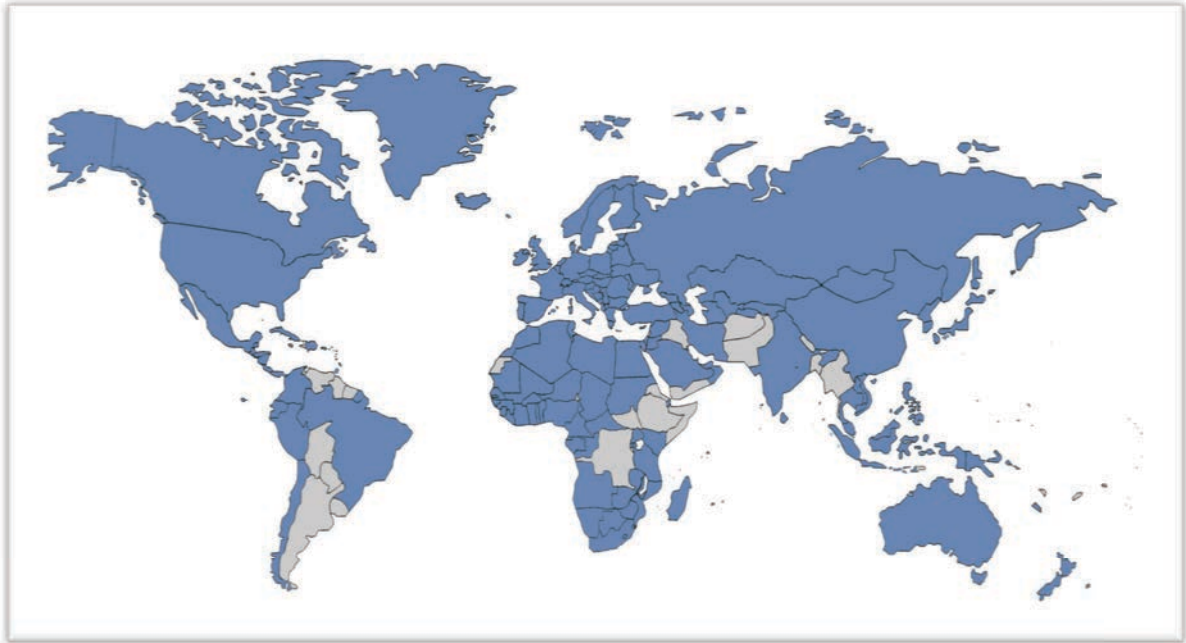
<sup>26</sup> EPO. <https://www.epo.org/law-practice/unitary/unitary-patent/start.html>. Además hay patentes regionales como la ARIPO para los países de África Oriental y del Sur, la OAPI para los países de África septentrional y central de habla francesa y la EAPO para Rusia y repúblicas ex soviéticas.

<sup>27</sup> A fecha de mayo de 2018, este nuevo sistema todavía no ha entrado en vigor.

<sup>28</sup> De la patente unitaria hablaremos más extensamente en el capítulo 2.

<sup>29</sup> Desde 1989, España forma parte del Tratado de Cooperación en materia de patentes (PCT).

OEPM. <http://www.oepm.es/cs/OEPMSite/contenidos/Folleto/06-cuestiones-basicas-patentes-modelos.html>.



Por cualquiera de estas vías, la fecha en que se presenta una solicitud establece la denominada “fecha de prioridad” que da lugar al “derecho de prioridad” del solicitante. El derecho de prioridad proporciona al titular un plazo de 12 meses para presentar una solicitud de patente en otros países conservando en ellos la fecha de presentación inicial<sup>30</sup>.

La multiplicidad de vías para obtener una patente tiene como consecuencia que la vulneración o infracción difiera según el país y su legislación. Los tribunales nacionales serán los encargados de determinar si se ha producido o no una infracción de acuerdo con la legislación nacional. El nuevo sistema de patente unitaria pretende solventar esta multiplicidad de tribunales mediante la creación de un Tribunal Unificado de Patentes, que dirimirá estas cuestiones con arreglo a la legislación europea. En la actualidad, los diferentes tribunales europeos han convenido en considerar una vulneración del derecho de patente cuando se producen actos que van en contra del derecho del titular a evitar la utilización directa (fabricación, ofrecimiento, introducción en el mercado o utilización o importación de un producto objeto de patente) de la invención por parte de terceros (suministrar los medios para reproducir la invención patentada a una persona no autorizada, o para explotarla).

No toda invención es patentable. Según el Art. 52 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas (CPE)<sup>31</sup> no lo son las siguientes:

- Los descubrimientos, las teorías científicas y los métodos matemáticos.
- Las obras literarias, artísticas o cualquier otra creación estética, así como las obras científicas.
- Los planes, reglas y métodos para el ejercicio de actividades intelectuales, para juegos o para actividades económicas, así como programas de ordenador.
- Las formas de presentar informaciones.

<sup>30</sup> Según la legislación internacional de patentes establecida por la Organización Mundial del Comercio (OMC), el derecho de prioridad supone que el primer solicitante en cualquiera de los Estados miembros de la OMC tendrá prioridad para la solicitud en los restantes Estados miembros. OEPM.

[https://www.oepm.es/es/propiedad\\_industrial/preguntas\\_frecuentes/FaqCuestiones29.html](https://www.oepm.es/es/propiedad_industrial/preguntas_frecuentes/FaqCuestiones29.html).

<sup>31</sup> Europa. Artículo 52. Convenio de Múnich sobre Concesión de Patentes Europeas, de 5 de octubre de 1973, Oficina Europea de Patentes, Disponible en: <http://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/epc/1973/e/ar52.html>.

Según el CPE, para que una invención se convierta en patente debe cumplir tres requisitos básicos:

1. Novedad<sup>32</sup>: una invención se considera nueva cuando no esté anticipada en el estado de la técnica, es decir, cuando no se haya divulgado públicamente antes de la fecha de presentación de la solicitud. Esto implica que no se dispone de un objeto con las características del objeto reivindicado, o de una solución técnica anterior para el problema que plantea la invención. El “estado de la técnica” alude a todos aquellos conocimientos previamente divulgados y disponibles para el público antes de la fecha de presentación de la patente de manera oral o escrita, es decir, que la patente debe aportar una innovación desconocida. Para asegurarse de que la invención es “novedosa” se recomienda realizar búsquedas en las bases de datos de patentes disponibles y mantener en secreto los detalles de la invención antes de presentar la solicitud de patente. Las fugas de información se pueden pagar muy caro, dado que las invenciones que sean divulgadas antes de que se presente la solicitud serán consideradas parte del estado de la técnica, con lo cual no habrá novedad y no se podrá patentar la invención. En caso de que sea inevitable divulgar la invención, por ejemplo, a un posible inversor o a un socio comercial, antes de presentar una solicitud de patente, la divulgación deberá ir acompañada de un acuerdo de confidencialidad<sup>33</sup>.
2. Actividad inventiva<sup>34</sup>: una invención tendrá actividad inventiva cuando no pueda deducirse del estado de la técnica de una manera evidente por un experto en la materia. Si la lectura de varias patentes o artículos científicos anteriores a la solicitud, le permite al técnico o experto deducir la solución que plantea la invención, la patente no tiene “actividad inventiva”.
3. Aplicación industrial: una invención tendrá aplicación industrial si puede ser fabricada o utilizada en cualquier tipo de industria, incluida la agrícola (Art. 57 CPE) (Art. 9 LPE<sup>35</sup>). La patente debe poder ser utilizada y conllevar una explotación industrial con fines lucrativos para el titular de la patente.

Estos requisitos constan en los Acuerdos sobre Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual, ADPIC (más conocidos por sus siglas en inglés, TRIPS, *Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*<sup>36</sup>) de la Organización Mundial del Comercio<sup>37</sup>. Estos acuerdos, como veremos en el capítulo 2, son el marco normativo internacional de propiedad intelectual, pero no incorporan una definición precisa de los requisitos de novedad ni de actividad inventiva. De hecho, es responsabilidad de las legislaciones nacionales fijar las fronteras de la patentabilidad. Esto puede hacer, por ejemplo, que la patentabilidad de ciertos productos, tales como medicamentos, sea más fácil, o más difícil según los países<sup>38</sup>.

<sup>32</sup> Europa. Artículo 54. Convenio de Múnich sobre Concesión de Patentes Europeas, de 5 de octubre de 1973, Oficina Europea de Patentes, Disponible en: <http://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/epc/1973/e/ar52.html>, y Ley Española 24/2015 de 24 de julio de Patentes (Artículo 6), norma reguladora del sistema de patentes en España.

<sup>33</sup> Las ferias solo se considerarán “divulgaciones inocuas”, es decir no suponen infracción, si se consideran “exposiciones oficiales” según el Convenio relativo a Exposiciones Internacionales firmado en París el 22 de noviembre de 1928 y revisado por última vez el 30 de noviembre de 1972. En caso contrario, las ferias se consideran “divulgaciones” de la invención que impedirían que puedan ser patentadas porque no cumplen el requisito de novedad. Por eso es importante disponer de una patente solicitada o concedida antes de dar a conocer una invención.

<sup>34</sup> Europa. Artículo 56. Convenio de Múnich sobre Concesión de Patentes Europeas, de 5 de octubre de 1973, Oficina Europea de Patentes, Disponible en: <http://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/epc/1973/e/ar52.html>, y Ley Española 24/2015 de 24 de julio de Patentes (Artículo 9), norma reguladora del sistema de patentes en España.

<sup>35</sup> Europa. Artículo 57. Convenio de Múnich sobre Concesión de Patentes Europeas, de 5 de octubre de 1973, Oficina Europea de Patentes, Disponible en: <http://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/epc/1973/e/ar52.html>, y Ley Española 24/2015 de 24 de julio de Patentes (Artículo 8), norma reguladora del sistema de patentes en España.

<sup>36</sup> OMC. [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/trips\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/trips_e.htm).

<sup>37</sup> OMC. [https://www.wto.org/spanish/docs\\_s/legal\\_s/27-trips.pdf](https://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/27-trips.pdf).

<sup>38</sup> OTERO GARCÍA-CASTRILLÓN, C; *De fronteras y patentes farmacéuticas*, AFDUAM 18, 2014, p. 194.

Se pueden observar grandes diferencias en las leyes de patentes en el caso conocido como *evergreening*<sup>39</sup> que consiste en intentar patentar otros usos terapéuticos de un fármaco ya patentado, o con pequeñas mejoras para obtener una nueva patente<sup>40</sup>, ampliar así el periodo de explotación otros veinte años y evitar la comercialización de genéricos. La consecuencia es que se conceden patentes de baja calidad sobre ideas antiguas u obvias, que no cumplen los requisitos de patentabilidad anteriores.

Para evitar el *evergreening* existe el trámite de “oposición”<sup>41</sup>. Durante la tramitación de la patente, existe un plazo de nueve meses para que un tercero pueda presentar una oposición contra la concesión desde la publicación de la concesión. La oposición puede basarse en el incumplimiento de cualquiera de los tres requisitos de patentabilidad anteriores, en que la invención no esté descrita de forma suficientemente clara y completa o en que el objeto de la invención se extienda más allá del contenido de la solicitud presentada<sup>42</sup>. Esta oposición exige detectar las debilidades de la patente y analizar todo el “estado de la técnica” que podría no haberse tenido en cuenta durante la tramitación. Se puede realizar por vía administrativa (a través de la Oficina Española de Patentes y Marcas, en el caso de España o de la Oficina Europea de Patentes en Europa) o por vía judicial (en los tribunales en forma de revocación), o por ambas vías. El solicitante de la patente está obligado a contestar a las objeciones que un tercero haya realizado para poder completar la tramitación. Para ello, tendrá que realizar las correcciones o modificaciones oportunas en el texto de la patente. En caso de no hacerlo, la Oficina podrá denegar la patente y, como consecuencia, el titular no obtendrá sus derechos de exclusividad.

Un ejemplo de oposición es la presentada por la ONG *Médicos del Mundo* ante la Oficina Europea de Patentes contra la patente europea del fármaco Sofosbuvir para la Hepatitis C de la empresa farmacéutica estadounidense Gilead Sciences con el fin anular el monopolio y hacer posible que los laboratorios de genéricos puedan entrar en escena<sup>43</sup>. En Europa, el acceso al tratamiento se vio retrasado por problemas presupuestarios y por el elevado precio fijado por Gilead, que aumentó la presión social y provocó quejas y reacciones diferentes entre países. Desde España, aunque sin éxito, algunos partidos políticos formularon propuestas a la Unión Europea para expropiar las patentes a Gilead y así poder fabricar genéricos de Sofosbuvir. De este modo, se garantizaba el acceso al tratamiento a millones de personas infectadas de forma crónica con el virus de la Hepatitis C. Ante la gran presión social y mediática para desencallar el acceso al Sofosbuvir, en julio de 2014 se inició un programa de acceso a los nuevos tratamientos para la Hepatitis C crónica para un número de pacientes limitados<sup>44</sup>.

La ONG *Medicines, Access and Knowledge* (I-MAK) presentó el 25 de octubre de 2017 otra oposición contra la patente de Gilead sobre la base de que las seis patentes de este fármaco no cumplen los requisitos de novedad y actividad inventiva (denominado *non-obviousness* en la legislación estadounidense). Actualmente hay 3,5 millones de personas

<sup>39</sup> Un caso de “evergreening” fue el de la patente india del fármaco Gleevec de la farmacéutica suiza Novartis, que fue rechazada por no ser una innovación, sino una nueva formulación de la sustancia ya conocida. El Tribunal Supremo de la India consideró que se trataba de una modificación de Novartis para cumplir con el requisito de actividad inventiva (*inventiveness*) de la Ley de Patentes India.

<sup>40</sup> Un buen ejemplo es la comercialización de los fármacos denominados “yo-también” (*me too drugs*) destinados a renovar los derechos de patente con una nueva solicitud que tan solo aporta pequeñas variaciones de los productos existentes.

<sup>41</sup> La ley de patentes de la India mediante su artículo 3(d) de eficacia mejorada, (*enhanced efficacy requirement*) ha rechazado solicitudes de patentes para tratar el sida utilizando el mecanismo legal de las “oposiciones”, en las que terceros (empresas farmacéuticas de genéricos, activistas por el sida y grupos de la sociedad civil) presentan objeciones ante la oficina de patentes basándose en este artículo.

<sup>42</sup> Los motivos de oposición se basan en los artículos 52 a 57, 83 y 123 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas (CPE).

<sup>43</sup> EL PAÍS. *Médicos del Mundo recusa la patente europea de la ‘cura’ de la hepatitis C*, Madrid, 2015. Disponible en: [http://internacional.elpais.com/internacional/2015/02/10/actualidad/1423529741\\_364653.html](http://internacional.elpais.com/internacional/2015/02/10/actualidad/1423529741_364653.html)

<sup>44</sup> Gilead anunció en agosto de 2017 que incluía a cuatro países (Malasia, Tailandia, Bielorrusia y Ucrania) en su licencia voluntaria del Sofosbuvir para ofrecer el fármaco a menor precio. Esta decisión responde a la presión ejercida por estos países para obtener una licencia obligatoria por parte del gobierno. IP WATCH. *Inside views: Malaysia Inclusion in Gilead Voluntary Licence-A product of Compulsory licence pressure*. [en línea]. Disponible en: <https://www.ip-watch.org/2017/08/24/malaysia-inclusion-gilead-voluntary-licence-product-compulsory-licence-pressure/>.

infectadas con el virus de la hepatitis C en Estados Unidos y más del 85% de estadounidenses no reciben tratamiento. Por ese motivo es importante que este tipo de oposiciones lleguen a buen puerto. Como sostiene la ONG, las patentes que no aportan novedad alguna, son la causa del elevado precio de los fármacos y por ello es necesario elevar los niveles de patentabilidad. El hecho de poner coto a patentes fruto del *evergreening* es importante para que los genéricos puedan entrar en el mercado a precios menores<sup>45</sup>.

Pero las oposiciones no han puesto freno al “evergreening” que es una práctica propia de la industria farmacéutica para las patentes de fármacos. Este tipo de patentes tiene su origen a finales del s. XIX cuando se comenzaron a escuchar las primeras voces a favor de la patentabilidad de los fármacos para incentivar la investigación, puesto que si no se reconocía al inventor el derecho a detentar derechos exclusivos sobre sus invenciones, nadie iba a tener interés en invertir ni tiempo ni capital en conseguir un nuevo medicamento<sup>46</sup>. Esto es en parte cierto dado que el proceso de comercialización de un fármaco es largo y costoso, e incluso puede alargarse durante parte de la vida legal de una patente. El motivo es que tras la concesión de la patente de un fármaco, se debe solicitar una autorización de comercialización mediante la cual las autoridades sanitarias se cercioran de la seguridad y eficacia del producto. El tiempo que se debe invertir en obtener dicha autorización acorta la vida legal de la patente. Por ese motivo, se creó la figura legal del Certificado Complementario de Protección (CCP<sup>47</sup>) que extiende por un periodo máximo de cinco años la protección conferida por una patente a un ingrediente activo o combinación de ingredientes activos, presentes en un producto farmacéutico o fitosanitario, después de que la patente haya caducado<sup>48</sup>. El CCP entra en vigor cuando caduca la patente<sup>49</sup>.

Pero las patentes farmacéuticas no son las únicas que han generado problemas. Especialmente novedosas son las denominadas “patentes biotecnológicas” (o patentes de la vida<sup>50</sup>). La Biotecnología es cualquier aplicación que utiliza sistemas biológicos, organismos vivos o sus derivados para realizar o modificar productos o procesos para su uso específico; y abarca una amplia variedad de actividades como la selección de gametos, la fertilización *in vitro*, la clonación, la manipulación genética, medicina de la mejora, la hibridación hombre-máquina, etc.<sup>51</sup>. Las “invenciones biotecnológicas<sup>52</sup>” son las relativas a un producto compuesto de materia biológica o que la contenga, o relativas a un procedimiento que permita producir, tratar o utilizar materia biológica. Son la base de las futuras “patentes biotecnológicas” una vez reconocida su novedad, actividad inventiva y aplicabilidad industrial.

A nivel europeo, las patentes biotecnológicas se encuentran recogidas en el Convenio de Patente Europea, y en la Directiva 98/44/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas<sup>53</sup>.

<sup>45</sup> CHEMDIV. *First US patent challenges dispute Gilead's monopoly on hepatitis C drugs*. [en línea]. Disponible en: <http://www.chemdiv.com/first-us-patent-challenges-dispute-gileads-monopoly-hepatitis-c-drugs/>.

<sup>46</sup> PONS DEL VALLE ALOMAR, M; *Los límites de las patentes farmacéuticas*, Anuario Facultad de Derecho, Universidad de Alcalá I, 2008, p. 275.

<sup>47</sup> Europa. Reglamento (CE) N° 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de mayo de 2008 de 1998 relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos. [en línea]. Disponible en: [http://www.oepm.es/cs/OEPMSite/contenidos/NORMATIVA/NormasSobrePatentes\\_MU\\_Topografias\\_CCP/NSPMTCCP\\_Comunitarias/Reglamento\\_CE\\_469\\_2009ParlamentoEuropeo\\_Consejo6mayo2009\\_Reglamento\\_CEE\\_1768\\_92\\_Consejo.pdf](http://www.oepm.es/cs/OEPMSite/contenidos/NORMATIVA/NormasSobrePatentes_MU_Topografias_CCP/NSPMTCCP_Comunitarias/Reglamento_CE_469_2009ParlamentoEuropeo_Consejo6mayo2009_Reglamento_CEE_1768_92_Consejo.pdf).

<sup>48</sup> OEPM. [https://www.oepm.es/es/invenciones/cert\\_comp\\_proteccion/](https://www.oepm.es/es/invenciones/cert_comp_proteccion/).

<sup>49</sup> PONS DEL VALLE ALOMAR, M; *Op. cit.*, p. 275.

<sup>50</sup> Reciben ese nombre porque este tipo de patentes protegen “materia viva” (células, genes, microorganismos, etc).

<sup>51</sup> NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS. *Emerging biotechnologies: Technology, choice and the public good*. [en línea], Londres, 2012, Disponible en: <http://nuffieldbioethics.org/project/emerging-biotechnologies>.

<sup>52</sup> Europa. Regla 26(2). Convenio de Múnich sobre Concesión de Patentes Europeas, de 5 de octubre de 1973, Oficina Europea de Patentes, Disponible en: <http://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/epc/1973/e/ma1.html>.

<sup>53</sup> Europa. Convenio de Múnich sobre Concesión de Patentes Europeas, de 5 de octubre de 1973, Oficina Europea de Patentes, Disponible en: <http://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/epc/1973/e/ma1.html> y Europa. 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. [en

De acuerdo con las mismas, las invenciones biotecnológicas serán patentables si se refieren a:

- Material biológico que se ha aislado de su entorno natural o se ha producido mediante un proceso técnico aunque ya exista previamente en la naturaleza. El “Material biológico” es toda materia que contenga información genética y que sea autorreproducible o reproducible en un sistema biológico<sup>54</sup>.
- Plantas o animales cuya viabilidad técnica no se limite a una variedad de plantas o raza animal particular.
- Un proceso microbiológico o técnico, o un producto obtenido por medio de dicho proceso, que no sea una variedad animal o de planta.

Las invenciones biotecnológicas no son patentables en los siguientes casos<sup>55</sup>:

1. Invenciones cuya explotación comercial sea contraria al orden público. El orden público se relaciona con las normas que sirven para proteger los valores y bienes fundamentales de la vida en comunidad<sup>56</sup>. Las leyes de patentes no definen lo que debe entenderse por orden público, pero en particular, no se considerarán patentables:
  - Los procedimientos de clonación de seres humanos.
  - Los procedimientos de modificación de la identidad genética germinal del ser humano.
  - Las utilizaciones de embriones humanos con fines industriales o comerciales.
  - Los procedimientos de modificación de la identidad genética de los animales que supongan para estos sufrimientos sin utilidad médica o veterinaria sustancial para el hombre o el animal, y los animales resultantes de tales procedimientos.
2. Las variedades vegetales y las razas animales. Serán, sin embargo, 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. No podemos patentar una raza animal o una variedad de planta, pero sí una variedad o raza determinada como un ratón “transgénico” modificado genéticamente para desarrollar cáncer (el oncorratón de Harvard<sup>1</sup>) o una planta modificada genéticamente para resistir determinadas plagas. Los animales “transgénicos” son aquellos en los que se ha introducido artificialmente en su genoma el ADN de otras especies. Han sido creados para aplicaciones potencialmente útiles, como la

---

línea]. *EUR-Lex*, Diario Oficial, 6 de julio de 1998, nº L 213 de 30/07/1998 p. 0013 – 0021. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:31998L0044>

<sup>54</sup> Europa. Regla 26(2). Convenio de Múnich sobre Concesión de Patentes Europeas, de 5 de octubre de 1973, Oficina Europea de Patentes, Disponible en: <http://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/epc/1973/e/ma1.html>. Una definición similar se encuentra en la Ley Española 24/2015 de 24 de julio de Patentes (Artículo 4), norma reguladora del sistema de patentes en España.

<sup>55</sup> Europa. Convenio de Múnich sobre Concesión de Patentes Europeas, de 5 de octubre de 1973, Oficina Europea de Patentes, Disponible en: <http://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/epc/1973/e/ma1.html>. Una definición similar se encuentra en la Ley Española 24/2015 de 24 de julio de Patentes (Artículo 5), norma reguladora del sistema de patentes en España.

<sup>56</sup> La prohibición de conceder patentes contrarias al orden público o a la moral implica la necesidad de emitir juicios éticos, y no solo jurídicos. Así fue en el caso de la relaxina basada en una hormona que relaja el útero durante el parto. Podía tener aplicación médica en la reducción de cesáreas en partos complicados. Se aisló la secuencia de nucleótidos que codifica la relaxina y se clonó el gen para producir relaxina sintética. En la oposición a la concesión, los impugnantes adujeron que era contraria al orden público y a la moralidad, que aislar un gen a partir de un tejido obtenido de una mujer embarazada atenta contra la dignidad humana y que la patente de genes humanos equivale a patentar la vida humana y por lo tanto, es inmoral. La Oficina Europea de Patentes, en cambio, concedió la patente porque consideró que la patentabilidad de genes no confiere ningún derecho sobre los seres humanos particulares, la patente de un único gen humano no tiene nada que ver con la patentabilidad de la vida. BERGEL, S; *Patentes biotecnológicas genéticas: enfoque jurídico y ético*, Derecho PUCP, Nº 69, 2012, ISSN 0251-3420.

investigación médica, el aumento de la producción de alimentos y la producción de proteínas o de órganos. En general, los animales transgénicos son patentables porque no se protege el animal, sino el gen que se introduce en el animal, que es la esencia de la invención.

3. Los procedimientos esencialmente biológicos de obtención de vegetales o de animales. A estos efectos se considerarán esencialmente biológicos aquellos procedimientos que consistan íntegramente en fenómenos naturales, como el cruce o la selección. Lo dispuesto en el párrafo anterior no afectará a la patentabilidad de las invenciones cuyo objeto sea un procedimiento microbiológico o cualquier otro procedimiento técnico o un producto obtenido por dichos procedimientos.

4. Los métodos de tratamiento quirúrgico o terapéutico del cuerpo humano o animal, y los métodos de diagnóstico aplicados al cuerpo humano o animal. Esta disposición no será aplicable a los productos, en particular a las sustancias o composiciones, ni a las invenciones de aparatos o instrumentos para la puesta en práctica de tales métodos.

5. El cuerpo humano en los diferentes estadios de su constitución y desarrollo, así como el simple descubrimiento de uno de sus elementos, incluida la secuencia total o parcial de un gen. **Sin embargo, un elemento aislado del cuerpo humano u obtenido mediante un procedimiento técnico, incluida la secuencia o la secuencia parcial de un gen, podrá considerarse una invención patentable aun en el caso de que la estructura de dicho elemento sea idéntica a la de un elemento natural. La aplicación industrial de una secuencia total o parcial de un gen deberá figurar explícitamente en la solicitud de patente.**

En la controversia sobre las patentes biotecnológicas, la distinción entre descubrimiento e invención es crucial puesto que sirve para determinar qué puede considerarse qué es patentable. La invención es un producto creado por el hombre; el descubrimiento simplemente algo encontrado, que ya existe en la naturaleza, sin intervención técnica, como un gen presente en el cuerpo humano o un mineral presente en la naturaleza. Esto quiere decir que no podemos patentar el oro, porque ya existe en la naturaleza, pero sí podemos patentar el procedimiento para extraerlo o los productos que fabriquemos con él. En el año 1982, se intentó conseguir una patente del tungsteno y la Oficina de Patentes y Marcas de Estados Unidos la rechazó. Aunque los solicitantes habían conseguido purificar el tungsteno con éxito, la sustancia había existido desde siempre en la naturaleza, y por lo tanto, no era una invención<sup>57</sup>. Pero en 1987, la Oficina entró en contradicción con la decisión anterior y estableció la norma actual de que el material biológico se podrá patentar si se consigue aislar sus propiedades, descubrir sus funciones y su aplicabilidad industrial.

La pujanza de la biotecnología y de la genómica ha conseguido desdibujar la línea que separa la invención del descubrimiento. En las patentes biotecnológicas, el producto está compuesto o contiene materia biológica. Una mera secuencia de ácido desoxirribonucleico (ADN) sin indicación de función biológica alguna<sup>58</sup> no podrá ser patentada. El premio Nobel de Medicina, John Sulston, uno de los artífices del Proyecto Genoma Humano, argumenta que la esencia del gen es la información, la secuencia, y copiarla en otro formato no supone una invención, sino un descubrimiento. Por decirlo con otras palabras, es como si cogiéramos un libro de tapa dura, lo publicáramos de otro modo “técnico” y dijésemos que

<sup>57</sup> RIFKIN, J. *La era... Op. cit.*, p. 97.

<sup>58</sup> Las excepciones anteriores incluyen a las patentes en general, y a las patentes biotecnológicas en particular. Estas últimas están regidas la 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 recogida en el Convenio sobre concesión de Patentes Europeas (CPE). En el caso de España, la trasposición se produjo mediante la aprobación de la Ley 10/2002 de 29 de abril por la que se modifica la Ley 11/86 de 20 de marzo de patentes. Ley Española 10/2002 de 29 de abril, de Patentes, [en línea], *Boletín Oficial del Estado*, 30 de abril de 2002, núm. 103, p. 15691 a 15696. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2002-8257>.



es nuestro, porque la encuadernación que hemos hecho es diferente<sup>59</sup>. Pero precisamente ese otro formato es el que permite obtener patentes de genes que ya existen en la naturaleza<sup>60</sup>. Como dice Sulston, el carácter informativo de los genes no justifica su patentabilidad, pero sí el esfuerzo técnico vinculado a su aislamiento y el “descubrimiento” de para qué sirven. La legislación permite premiar ese esfuerzo técnico y patentar estos “descubrimientos” en ese otro “formato” cuando en la patente se divulgue la aplicación industrial de la secuencia parcial o completa de un gen y cuando dichas secuencias se hayan aislado de la naturaleza por medio de un proceso técnico<sup>61</sup> aún en el caso de que la estructura de dicho elemento sea idéntica a la de un elemento natural. Las patentes hacen posible que la información genética sea un invento por la intervención del hombre que puede ser patentado.

---

<sup>59</sup> BERGEL, S; *Patentes biotecnológicas...* Op. cit. p. 305.

<sup>60</sup> Ídem. Asimismo, el presidente del Comité Nacional de Ética Francés, Didier Sicard, manifestó que no podemos descubrir un gen sin haberlo aislado.

<sup>61</sup> Europa. Artículo 52 (2)a y Regla 27. Convenio de Múnich sobre Concesión de Patentes Europeas, de 5 de octubre de 1973, Oficina Europea de Patentes, Disponible en: <http://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/epc/1973/e/ma1.html>

## 1.2 El poder económico de las patentes

Para comprender mejor el impacto de las patentes a nivel económico, adjuntamos gráficos con los datos más actuales, procedentes de la Oficina Europea de Patentes<sup>62</sup> (EPO) y de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) correspondientes a los años 2015, 2016 y 2017.

### *1.2.1 Presentación de solicitudes de patentes ante la Oficina Europea de Patentes*

En 2015 aumentó un 1,6% el número de solicitudes de patentes presentadas ante la Oficina Europea de patentes respecto al año 2014. En total, se presentaron 278.867 solicitudes frente a las 274.367 de 2014. Por países, Estados Unidos encabezó el ranking de países innovadores, pero con un descenso del 7% de solicitudes presentadas, seguido de cerca por Japón, con un aumento del 3,2%, y por Alemania, con un descenso del 0,1%. En el continente asiático, tras Japón, destaca la presencia de China en cuarto lugar, con un aumento del 19,2%, y de Corea del Sur en quinto lugar, con un aumento del 10,2%.

En 2016 aumentó un 6,2% el número de solicitudes de patentes presentadas ante la Oficina Europea de patentes respecto al año 2015. En total, se presentaron 296.227 solicitudes frente a las 278.867 de 2015. Por países, Estados Unidos siguió encabezando el ranking con un aumento del 3,4% de solicitudes presentadas, seguido de nuevo por Japón, con un aumento del 1,3% pero destaca el tercer puesto de China, con un aumento del 41,5%, que consigue desbancar a Alemania que ocupó el cuarto lugar del ranking con un aumento del 1,4%. Corea del Sur se situó de nuevo en quinto lugar con un aumento del 3,8%.

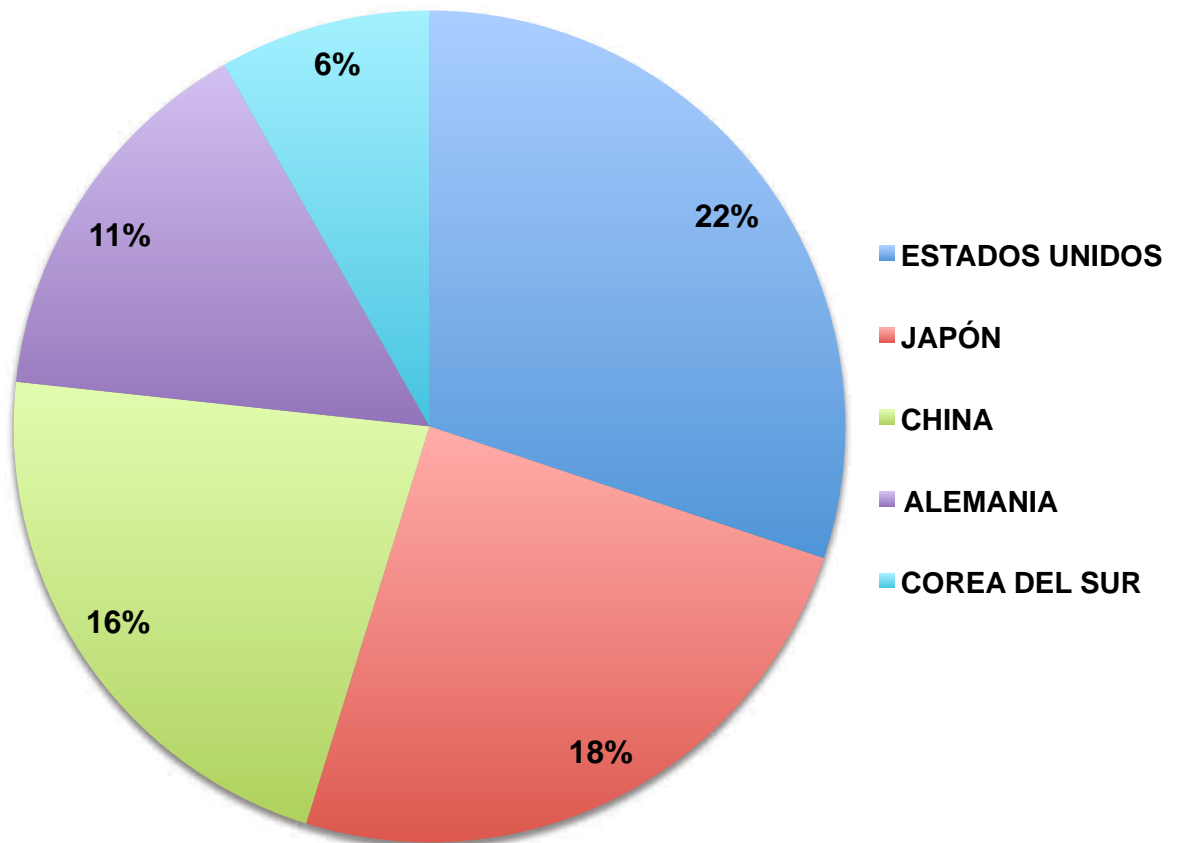
En 2017 volvió a aumentar el número total de solicitudes de patentes presentadas ante la Oficina Europea de patentes situándose en 310.784, un 4,4% más que en 2016. Por países, Estados Unidos siguió siendo el líder de la innovación, con un aumento del 1,4% de solicitudes presentadas, seguido por Japón, con un aumento del 6,2% y por China con un aumento del 12,8%. China se consolida en el grupo de cabeza de la innovación pero con un aumento menos espectacular que en 2016. Alemania siguió ocupando el cuarto lugar pero con un 4,4% más de solicitudes presentadas ante la EPO, seguida por Corea del Sur, que se consolida en el quinto puesto pero con un descenso del 3,2%.

Estos datos muestran que Estados Unidos sigue siendo el país que más patentes presenta en territorio europeo y que el continente asiático sigue una tendencia ascendente.

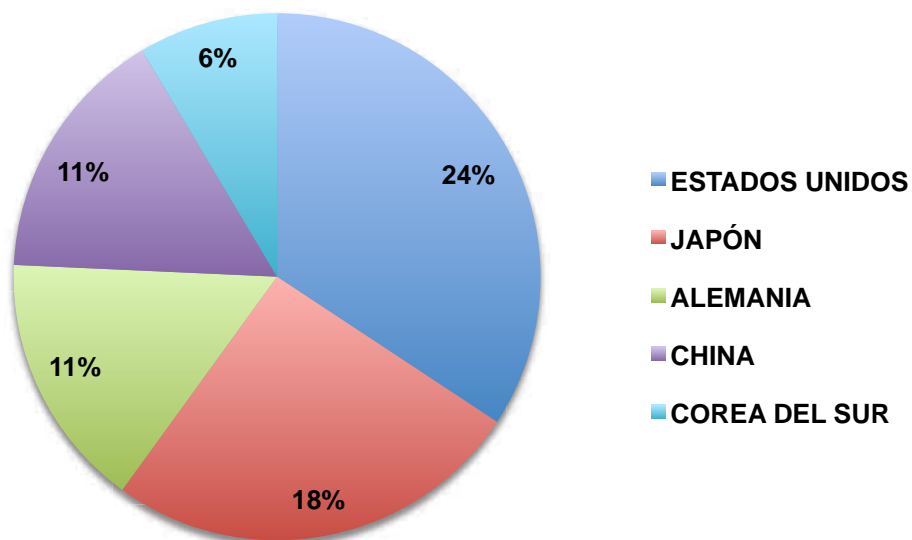
---

<sup>62</sup> EPO. <https://www.epo.org/about-us/annual-reports-statistics/annual-report/2016.html>

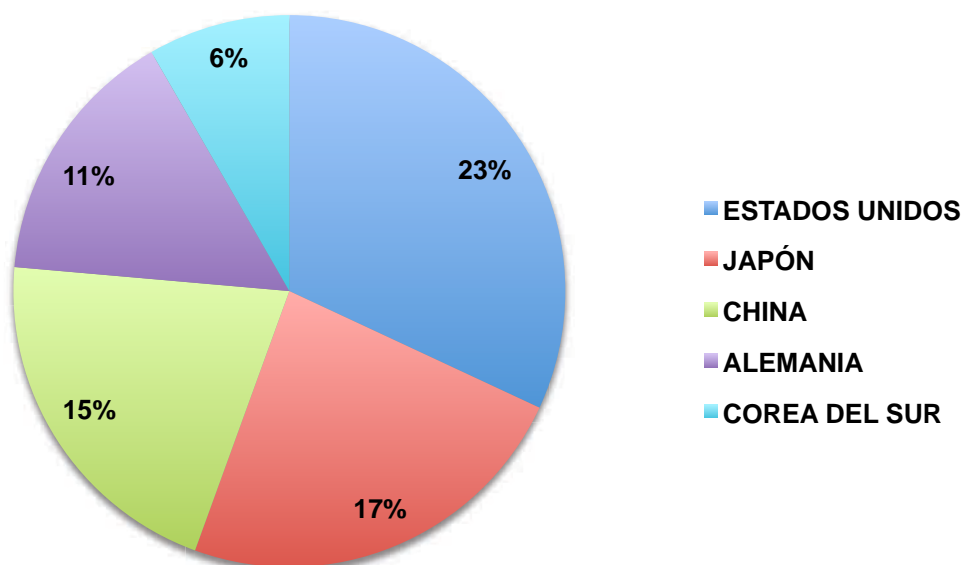
**NÚMERO DE PRESENTACIONES (%) DE PATENTES  
EUROPEAS POR PAÍS DE ORIGEN 2017**



### NÚMERO DE PRESENTACIONES (%) DE PATENTES EUROPEAS POR PAÍS DE ORIGEN 2015



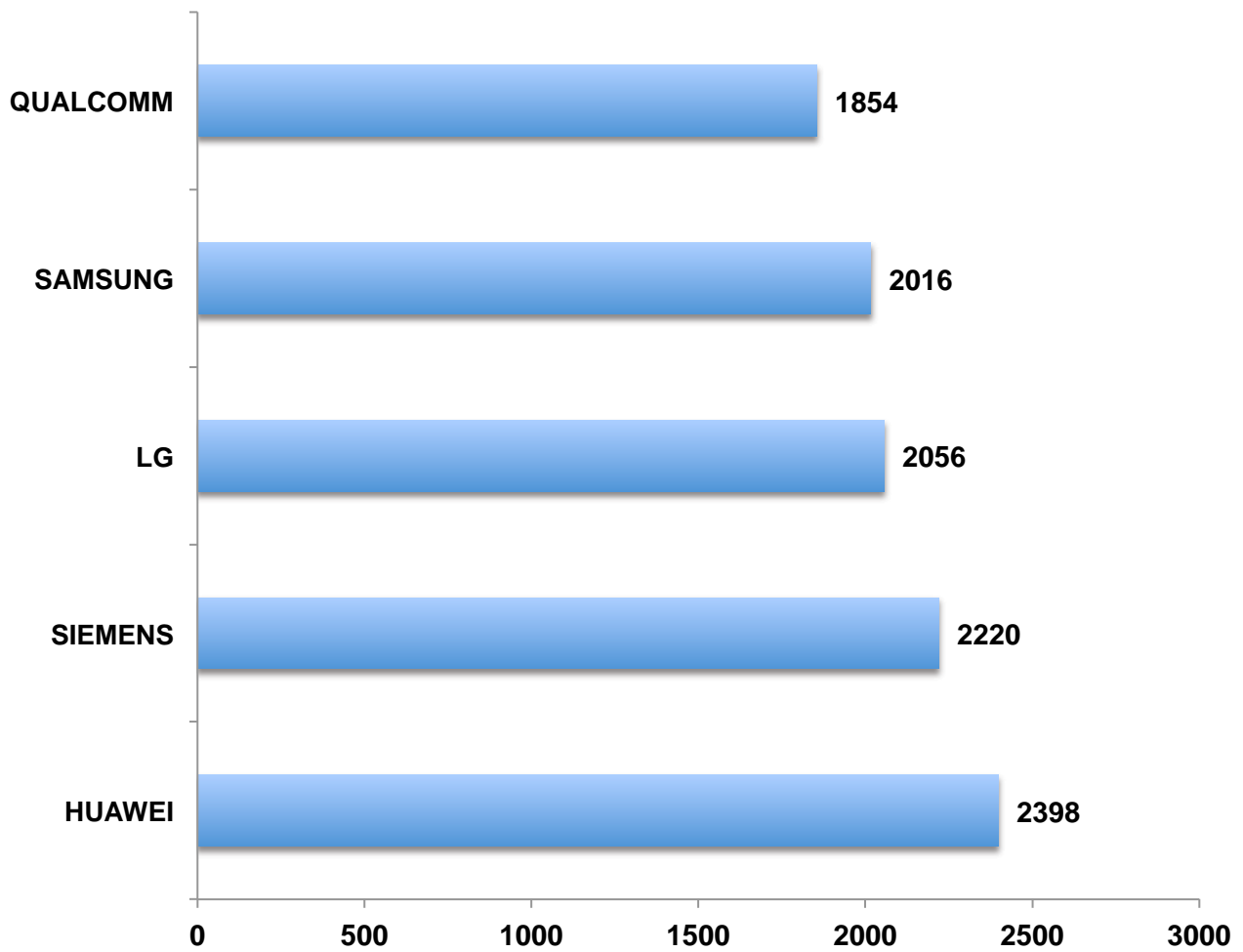
### NÚMERO DE PRESENTACIONES (%) DE PATENTES EUROPEAS POR PAÍS DE ORIGEN 2016

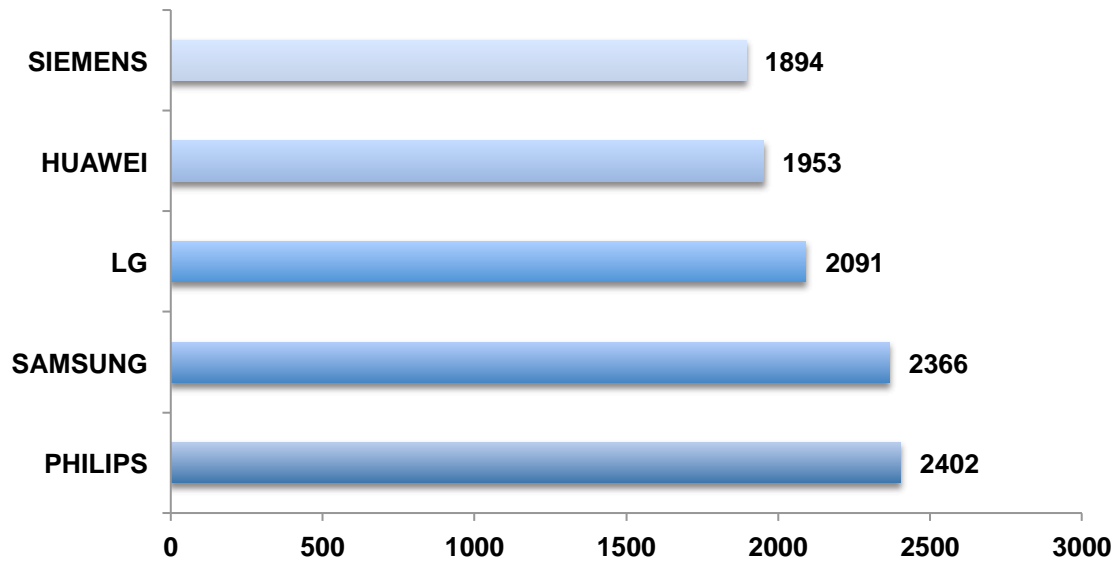
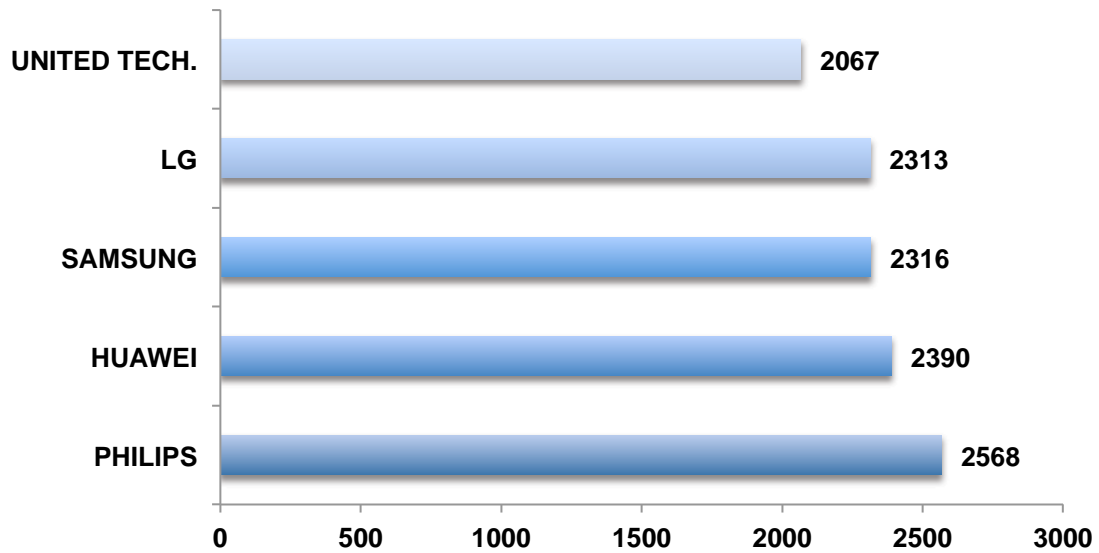


### *1.2.2 Principales sectores tecnológicos*

Con datos procedentes de la Oficina Europea de Patentes, presentamos gráficos sobre los principales solicitantes de patentes europeas y los principales sectores tecnológicos.

Entre los solicitantes, destaca la presencia de multinacionales. En el 2017, el primer puesto corresponde por primera vez a la multinacional china Huawei, que desbanca a la holandesa Philips como líder en patentes europeas. Le siguen la alemana Siemens, las surcoreanas LG y Samsung, y la norteamericana Qualcomm. Los datos de los solicitantes confirman que el continente asiático está siendo uno de los más potentes a nivel de innovación, especialmente en el sector de telefonía móvil. En el sector farmacéutico, reinan las multinacionales estadounidenses Merck, la suiza Novartis y la francesa Inserm; destacan además la farmacéutica suiza La Roche-Hoffmann y la alemana Bayer en el sector farmacéutico y biotecnológico.

**PRINCIPALES SOLICITANTES DE PATENTES EUROPEAS 2017**

**PRINCIPALES SOLICITANTES DE PATENTES EUROPEAS 2015****PRINCIPALES SOLICITANTES DE PATENTES EUROPEAS 2016**

En los años 2015, 2016 y 2017 los principales sectores tecnológicos fueron:

- 1) Tecnología médica, que presentó un 11% más de solicitudes en 2015, un -2,1% menos en 2016 y 6,2% más en 2017.
- 2) Comunicación digital, que presentó 3,2% más de solicitudes en 2015, un -1,2% menos en 2016 y un 5,7% más en 2017.
- 3) Tecnología informática, que presentó un 7,8% más de solicitudes en 2015, un 2,9% en 2016 y un 4,1% en 2017.
- 4) Maquinaria, aparatos y energía eléctrica, que presentó un -1,8% menos de solicitudes en 2015, un 5,1 más en 2016 y un 4% más en 2017.
- 5) Transporte, que presentó un -1,6% menos de solicitudes en 2015, un 3,6% más en 2016 y un -4,2% menos en 2017.

#### PRINCIPALES SECTORES TECNOLÓGICOS 2017

Sector	2017
1. Tecnología médica	13.090
2. Comunicación digital	11.694
3. Tecnología informática	11.174
4. Maquinaria, aparatos y energía eléctrica	10.402
5. Transporte	8.217
6. Medición	7.999
7. Química orgánica fina	6.462
<b>8. Productos farmacéuticos</b>	<b>6.330 (+8,1 vs. 2016)</b>
<b>9. Biotecnología</b>	<b>6.278 (+14,5 vs. 2016)</b>
10. Otras máquinas especiales	5.548



### PRINCIPALES SECTORES TECNOLÓGICOS 2015

Sector	2015
1. Tecnología médica	12.474
2. Comunicación digital	10.762
3. Tecnología informática	10.549
4. Maquinaria, aparatos y energía eléctrica	10.198
5. Transporte	7.802
6. Medición	7.727
7. Química orgánica fina	6.414
8. Motores, bombas, turbinas	6.374
<b>9. Biotecnología</b>	<b>6.048 (+5,1%)</b>
<b>10.Productos farmacéuticos</b>	<b>5.884 (+9,6%)</b>

### PRINCIPALES SECTORES TECNOLÓGICOS 2016

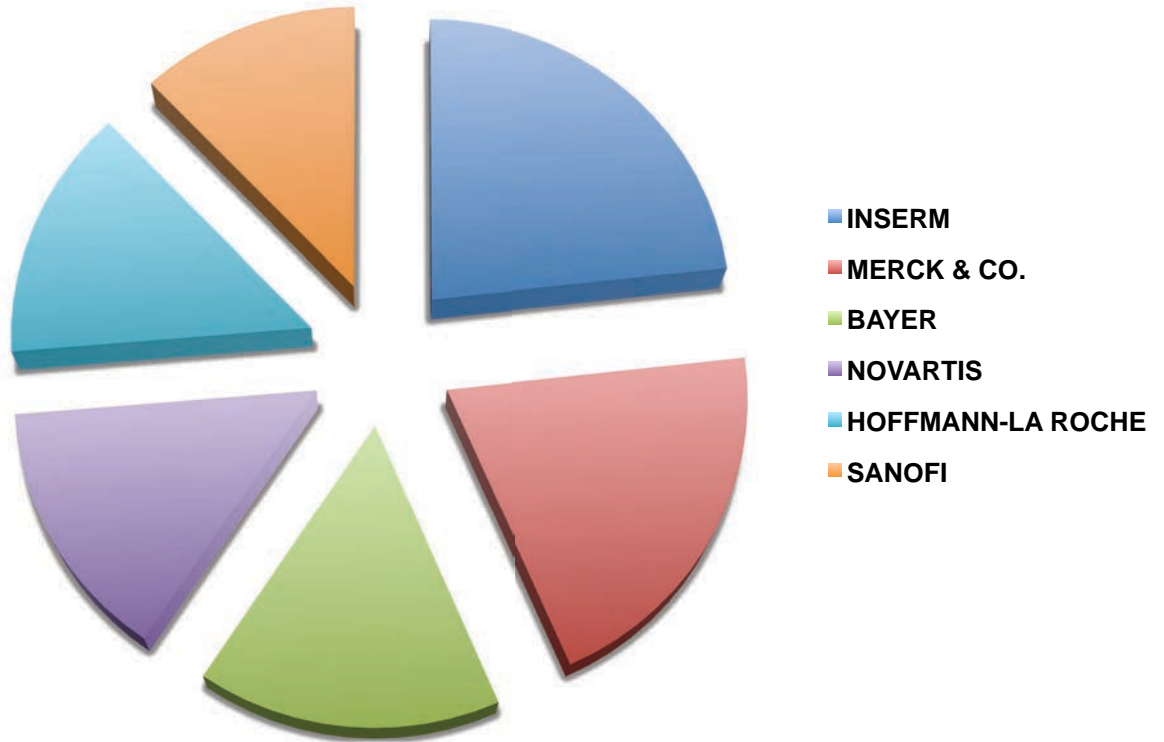
Sector	2016
1. Tecnología médica	12.263
2. Comunicación digital	10.915
3. Tecnología informática	10.657
4. Maquinaria, aparatos y energía eléctrica	10.293
5. Transporte	8.402
6. Medición	7.442
7. Motores, bombas, turbinas	6.301
8. Química orgánica fina	6.189
<b>9.Productos farmacéuticos</b>	<b>5.754 (-5,0%)</b>
<b>10 Biotecnología</b>	<b>5.744 (+0,3%)</b>

Las invenciones biotecnológicas que aglutinan el sector farmacéutico y biotecnológico se han colocado de forma sistemática en el top 10 de los sectores técnicos en lo que se refiere al número de patentes solicitadas en la Oficina Europea de Patentes. El año 2015 no fue especialmente positivo para el sector biotecnológico, que presentó un 0,5% menos de solicitudes. En el 2016, el sector biotecnológico siguió en una tendencia negativa con un -4,2% menos de solicitudes, recuperándose en 2017 con un aumento del 14,5%.

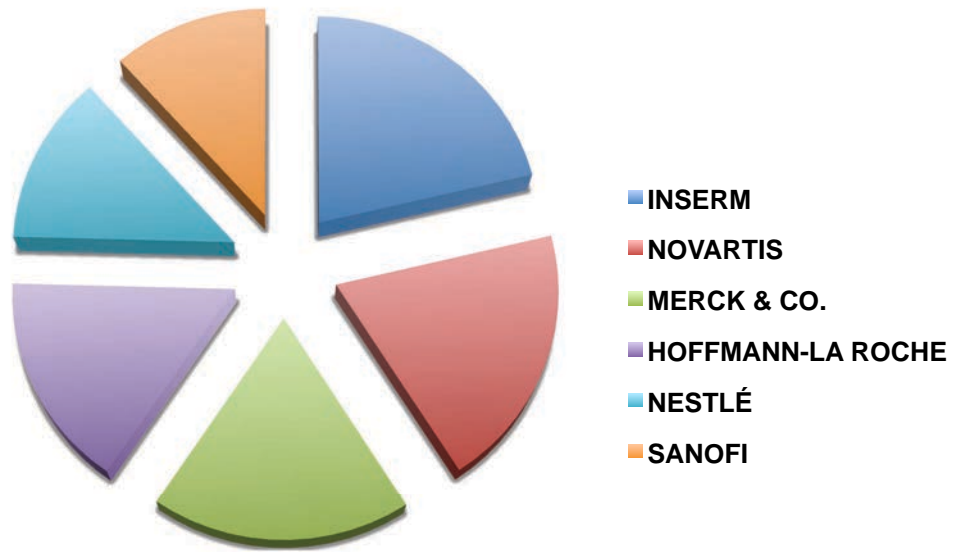
Por su parte, el número de solicitudes de patentes del sector farmacéutico aumentó un 12,8% en 2015 y descendió un -3,3% en 2016. Al igual que el sector biotecnológico, el farmacéutico ha experimentado un positivo ascenso en 2017 con 6.330 solicitudes, lo que supone un aumento del 8,1% respecto a 2016.

A continuación, mostramos gráficos con los principales solicitantes de patentes del sector farmacéutico y biotecnológico, así como un gráfico con la evolución de ambos sectores en el periodo 2006-2016.

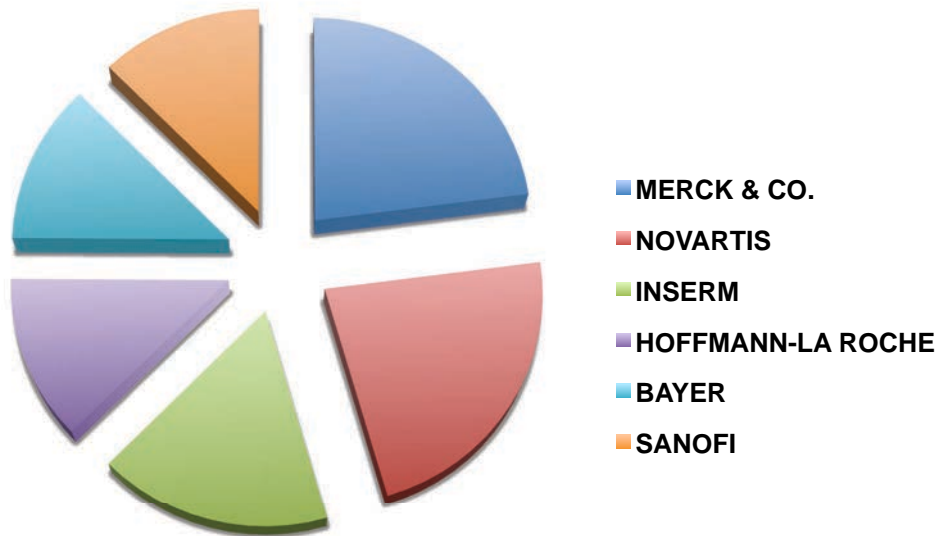
## PRINCIPALES SOLICITANTES DE PATENTES EUROPEAS EN EL SECTOR FARMACÉUTICO 2017



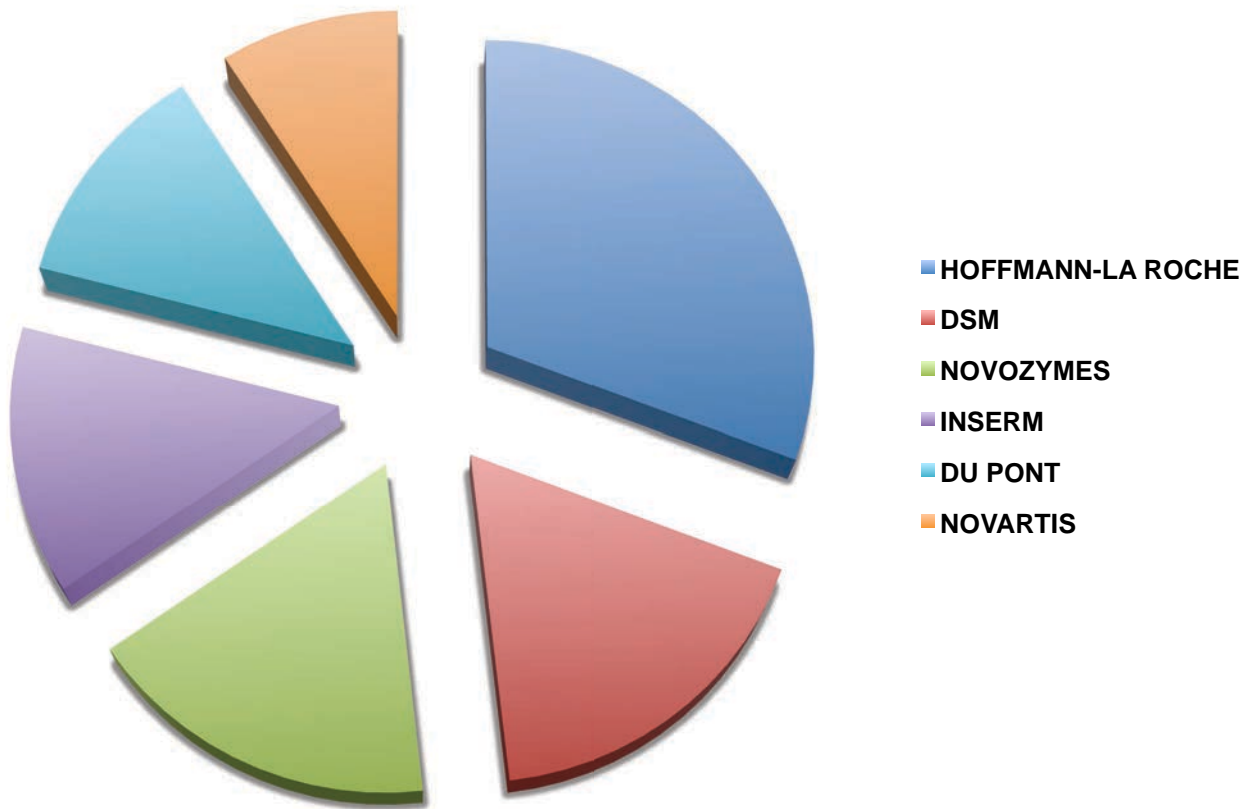
**PRINCIPALES SOLICITANTES DE PATENTES EUROPEAS EN EL SECTOR FARMACÉUTICO 2016**



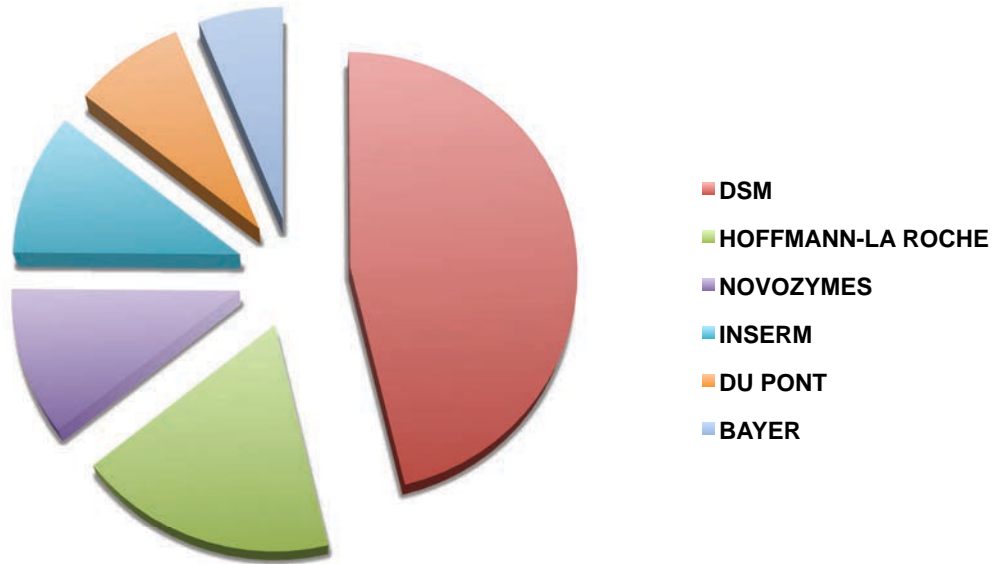
**PRINCIPALES SOLICITANTES DE PATENTES EUROPEAS EN EL SECTOR FARMACÉUTICO 2015**



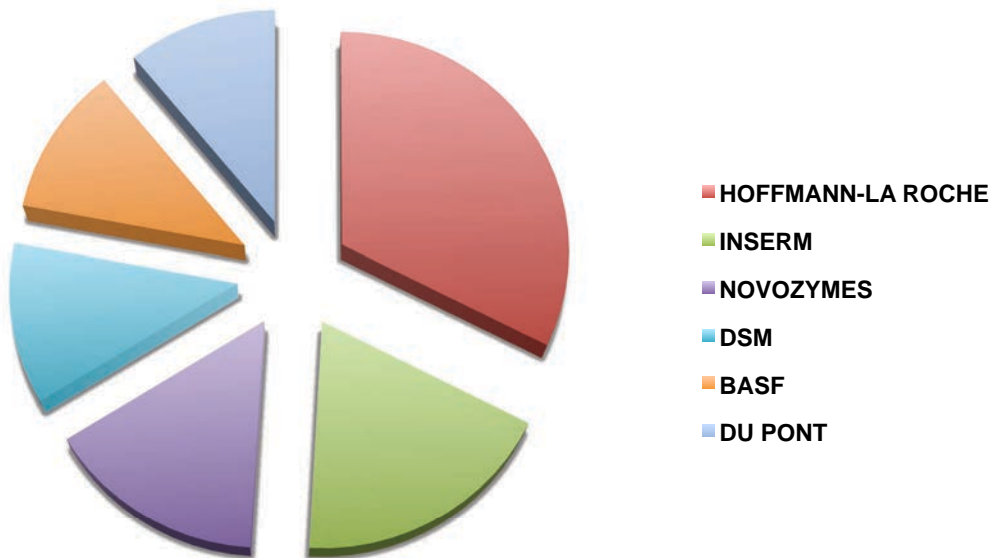
## PRINCIPALES SOLICITANTES DE PATENTES EUROPEAS EN EL SECTOR BIOTECNOLÓGICO 2017



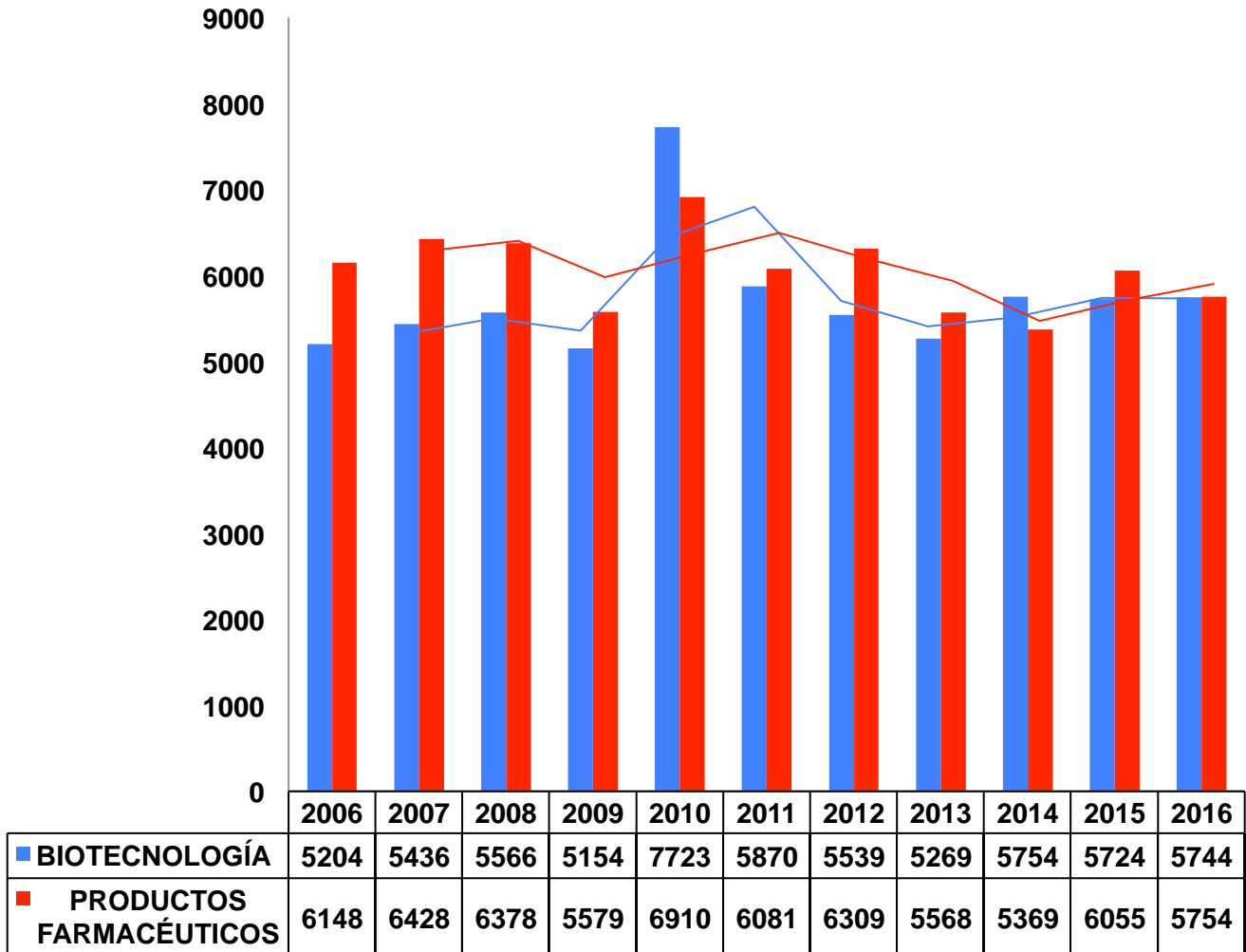
**PRINCIPALES SOLICITANTES DE PATENTES EUROPEAS  
EN EL SECTOR BIOTECNOLÓGICO 2015**



**PRINCIPALES SOLICITANTES DE PATENTES EUROPEAS  
EN EL SECTOR BIOTECNOLÓGICO 2016**



**NÚMERO TOTAL DE SOLICITUDES DE PATENTES EUROPEAS EN LOS SECTORES BIOTECNOLÓGICO Y FARMACÉUTICO (2006-2016)**



Merece un comentario aparte el sector de la inteligencia artificial. En un informe del año 2017, titulado *Las patentes y la cuarta revolución industrial*<sup>63</sup>, publicado por la Oficina Europea de Patentes, se muestra la creciente importancia de las patentes relacionadas con la “cuarta revolución industrial” que alude a la total integración de las tecnologías de la información y la comunicación en el contexto de la fabricación, que impone la automatización a gran escala de tareas realizadas hasta el momento por seres humanos. En 2016 se presentaron más de 5000 solicitudes de patentes de este sector y entre 2013 y 2016 han aumentado en más del doble (54%) las patentes solicitadas sobre objetos inteligentes conectados. Las patentes de la cuarta revolución industrial abarcan varios campos de la tecnología:

- *Core technologies: software* (almacenamiento inteligente en la nube, virtualización), *hardware* (sensores, procesadores, memorias) y conectividad.
- *Enabling technologies*: inteligencia artificial<sup>64</sup> (redes neuronales), determinación de la posición (GPS mejorados), suministro de energía (sistemas de carga en función de la situación), sistemas tridimensionales (impresoras 3D, bioimpresión<sup>65</sup>) e interfaces de usuario.

Respecto de los ámbitos de aplicación, son patentes para empresas (sistemas autónomos para oficinas), fabricación (*Smart factories*<sup>66</sup>), hogar (*Smart homes*, sistemas de alarma), infraestructuras (redes de distribución inteligente de energía), vehículos (conducción autónoma). A estas aplicaciones, se sumarán en un futuro las del sector agrícola y alimentario que deberá hacer frente a una creciente demanda mundial con recursos naturales limitados. La innovación en este sector se observa con el nacimiento de la “agricultura digital” que incluye drones, sensores operados por satélites y robots.

Según el informe de la Oficina Europea, los sectores de la cuarta revolución industrial que han crecido más rápidamente son los de los sistemas tridimensionales, la inteligencia artificial y las interfaces de usuario. Europa, Estados Unidos y Japón fueron los principales centros de innovación en el año 2016 seguidos de cerca por Corea del Sur y China, que han ido consolidando su presencia en los últimos años. En Europa, Alemania y Francia son los líderes en innovación de la cuarta revolución industrial. Alemania se ha centrado en el sector del automóvil, las infraestructuras y la producción, mientras que Francia lo ha hecho en inteligencia artificial, seguridad, interfaces de usuario y sistemas 3D.

En el top 10 de las empresas innovadoras de la cuarta revolución industrial en el periodo 2011-2016, hay muchas localizadas en Asia (Samsung, LG, Sony, Huawei, ZTE, Fujitsu, entre otras). En 2015, China superó a Estados Unidos en número de patentes de inteligencia artificial, muy lejos de Corea del Sur que no parecía entonces estar bien preparada para la cuarta revolución industrial de la inteligencia artificial. Los tres países con más patentes de inteligencia artificial en 2015 fueron China, Estados Unidos y Japón<sup>67</sup>.

<sup>63</sup> EPO. *Patents and the fourth industrial revolution*. [en línea]. Disponible en:

[http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/17FDB5538E87B4B9C12581EF0045762F/\\$File/fourth\\_industrial\\_revolution\\_2017\\_\\_key\\_findings\\_en.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/17FDB5538E87B4B9C12581EF0045762F/$File/fourth_industrial_revolution_2017__key_findings_en.pdf)

<sup>64</sup> El 30 de mayo de 2018 la Oficina Europea de Patentes organizó una conferencia sobre el impacto de la inteligencia artificial en la sociedad y sobre los retos y las oportunidades que acompañan a sus futuras patentes. La conferencia está dirigida a científicos, empresarios, juristas, políticas y oficinas de patentes. EPO. *Patenting Artificial Intelligence*. <http://www.epo.org/learning-events/events/conferences/ai2018.html>

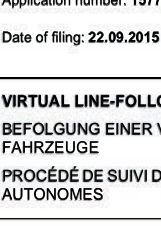
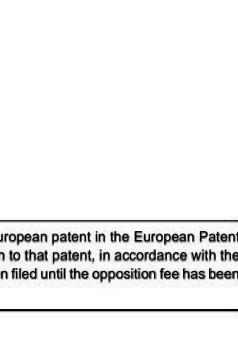
<sup>65</sup> Las bioimpresoras (*bioprinting*) están destinadas a imprimir órganos o tejidos. Ya se ha utilizado con éxito en la fabricación de prótesis dentales y óseas (caderas, rodillas, etc). La sustitución de órganos, arterias y piel aún está en fase embrionaria.

<sup>66</sup> Las *Smart factories* tienen maquinaria y componentes que se comunican entre sí con un mínimo control humano. Los componentes proporcionan a las máquinas la información necesaria sobre la próxima etapa de producción.

<sup>67</sup> PATENTLY APPLE. *In 2015 China overtook the US in the number of Artificial Intelligence Patents filed, with Korea far behind*. [en línea]. Disponible en: <http://www.patentlyapple.com/patently-apple/2017/07/in-2015-china-overtook-the-us-in-the-number-of-artificial-intelligence-patents-filed-with-korea-far-behind.html>.

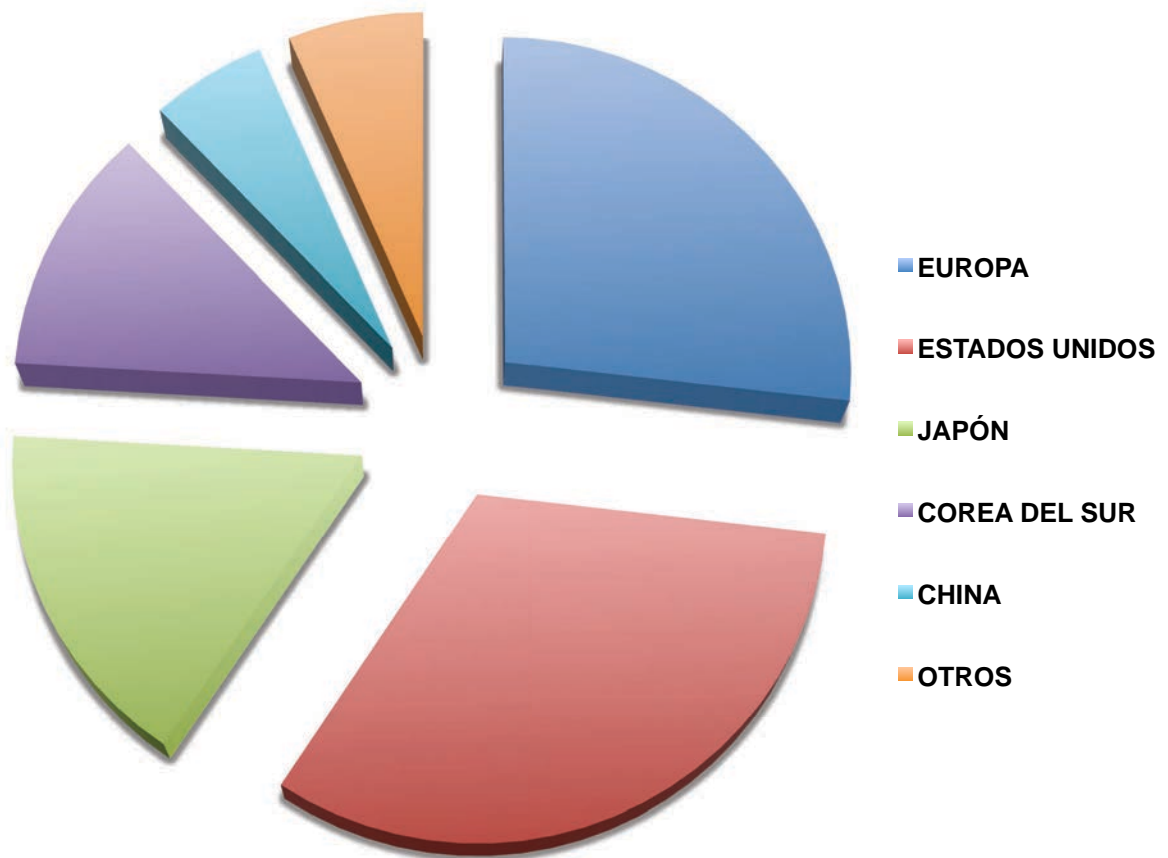


A continuación, presentamos un ejemplo de una patente china de inteligencia artificial (un vehículo autónomo<sup>68</sup>) así como unos gráficos sobre los principales países y solicitantes de patentes de la cuarta revolución industrial con datos procedentes de la Oficina Europea de Patentes.

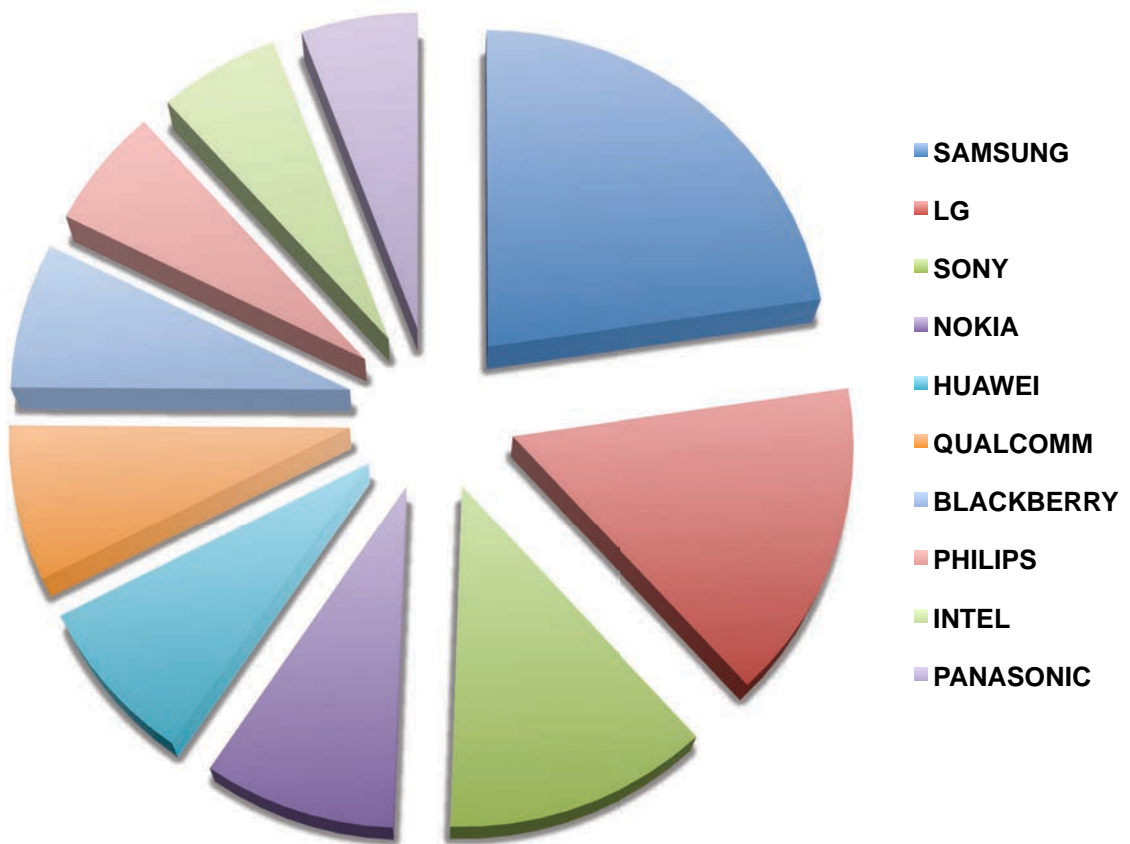
(19)		
(11) <b>EP 3 167 342 B1</b>		
<b>EUROPEAN PATENT SPECIFICATION</b>		
(45)	Date of publication and mention of the grant of the patent: <b>14.03.2018 Bulletin 2018/11</b>	(51)
(21)	Application number: <b>15770843.9</b>	(51)
(22)	Date of filing: <b>22.09.2015</b>	(51)
<p>(54) <b>VIRTUAL LINE-FOLLOWING AND RETROFIT METHOD FOR AUTONOMOUS VEHICLES</b>  <b>BEFOLGUNG EINER VIRTUELLEN LINIE UND NACHRÜSTVERFAHREN FÜR AUTONOME FAHRZEUGE</b>  <b>PROCÉDÉ DE SUIVI DE LIGNE VIRTUELLE ET DE POST-TRANSFORMATION POUR VÉHICULES AUTONOMES</b></p>		
(84)	Designated Contracting States: <b>AL AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR HR HU IE IS IT LI LT LU LV MC MK MT NL NO PL PT RO RS SE SI SK SM TR</b>	(51)
(43)	Date of publication of application: <b>17.05.2017 Bulletin 2017/20</b>	(51)
(73)	Proprietor: <b>BlueBotics SA</b> <b>1025 Saint-Sulpice (CH)</b>	(51)
(72)	Inventors: • <b>LAMON, Pierre</b> <b>CH-1066 Epalinges (CH)</b>	(51)
(74)	Representative: <b>P&amp;TS SA (AG, Ltd.)</b> <b>Av. J.-J. Rousseau 4</b> <b>P.O. Box 2848</b> <b>2001 Neuchâtel (CH)</b>	(51)
(56)	References cited: <b>EP-A1- 0 403 390</b> <b>US-A- 5 548 511</b> <b>US-A1- 2002 153 184</b>	(51)
<p>Note: Within nine months of the publication of the mention of the grant of the European patent in the European Patent Bulletin, any person may give notice to the European Patent Office of opposition to that patent, in accordance with the Implementing Regulations. Notice of opposition shall not be deemed to have been filed until the opposition fee has been paid. (Art. 99(1) European Patent Convention).</p>		
Printed by Jouve, 75001 PARIS (FR)		

<sup>68</sup>EPO. <https://data.epo.org/publication-server/pdf-document/EP15770843NWB1.pdf?PN=EP3167342%20EP%203167342&iDocId=19733165&iepatch=.pdf>.

**ORIGEN GEOGRÁFICO DE LAS INVENCIONES DE  
LA CUARTA REVOLUCIÓN INDUSTRIAL (2011-2016)**



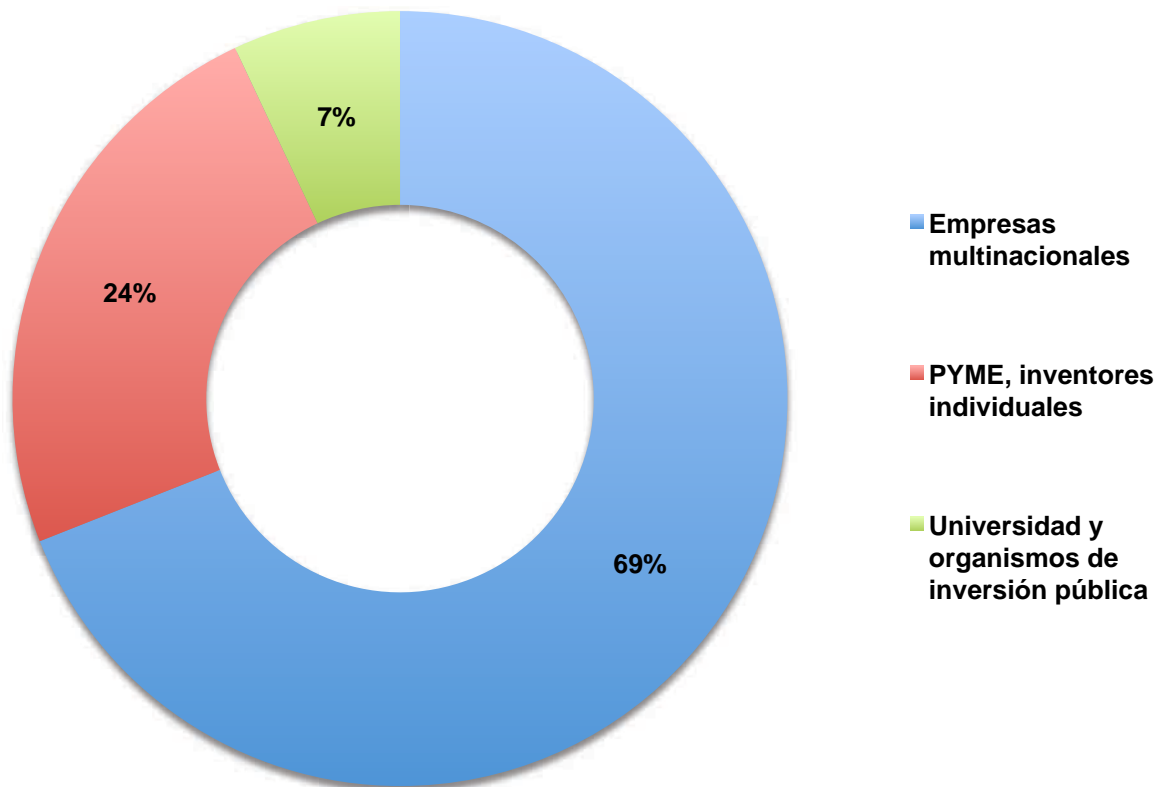
**TOP 10 SOLICITANTES DE LA CUARTA REVOLUCIÓN INDUSTRIAL (2011-2016)**



### 1.2.3 Tipos de solicitantes de patentes

En cuanto al tipo de solicitantes de patentes, en 2017 el 69% fueron presentadas por grandes empresas multinacionales, el 24% PYME e inventores individuales, y el 7% universidades y organismos públicos de investigación. En 2016 el 66% de las solicitudes de patentes las presentaron multinacionales, el 22% PYME e inventores individuales, y el 6% universidades y organismos públicos. En 2015, el 69% de solicitudes las presentaron multinacionales, el 26% PYME e inventores individuales y el 5% universidades y organismos públicos de investigación. Estos datos concuerdan con el habitual liderazgo de las empresas multinacionales en todos los sectores.

#### TIPOS DE SOLICITANTES (2017)



#### 1.2.4 Indicadores mundiales de innovación

La Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) publica cada año un índice mundial que analiza los resultados de la innovación en 127 países y economías del mundo. En este apartado mostraremos datos de los años 2015, 2016 y 2017.

Hasta 1963, la principal oficina de patentes a nivel mundial fue la Oficina de Patentes y Marcas de Estados Unidos (*United States Patent and Trademark Office, USPTO*). A partir de los años 70, la Oficina Japonesa de Patentes (JPO) comenzó a despuntar y superó a la estadounidense en número de solicitudes. La Japonesa mantuvo su liderazgo desde 1968 hasta 2005. A partir de ese momento, tanto la Oficina Europea de Patentes, la Oficina Coreana de (KIPO) como la China han aumentado el número de solicitudes. Esta última superó a la coreana en 2005, a la japonesa en 2010 y a la estadounidense en 2011. Estas oficinas presentaron el 82,5% del total de solicitudes en el mundo. La Oficina China (+18,7%) registró el crecimiento más rápido, seguida por la Europea (+4,8%), la de Estados Unidos (+1,8%) y la Coreana (+1,6%). En cambio, la Japonesa experimentó una disminución del 2,2%, continuando con la tendencia a la baja que se inició en 2005.

El continente asiático tiene actualmente un lugar destacado en el índice de la Organización Mundial de la propiedad Intelectual. China no solo copia, ahora innova y patenta. La Oficina de Patentes de China recibió 1.101.864 solicitudes en 2015, con lo que pasó a ser la primera oficina que recibe más de un millón de solicitudes en un solo año, quedando incluidas en esa cifra tanto las solicitudes presentadas por residentes en China, como las de innovadores de otros países que desean obtener protección de patente en China. Esa cifra equivale prácticamente al total de solicitudes recibidas por las oficinas de Estados Unidos de América (589.410), Japón (318.721) y República de Corea (213.694). En 2016, la Oficina de Patentes China recibió 1.338.503 solicitudes, lo que supone un aumento del 21,5% respecto a 2015. La Oficina Estadounidense siguió ocupando el segundo puesto con 605.571 solicitudes (2,7% más que en 2015) y el tercero lo ocupó la Oficina Japonesa con 318.381 (-0,1% menos que en 2015).

La siguiente tabla muestra los datos de las oficinas que más patentes recibieron en los años 2015 y 2016<sup>69</sup>:

Oficina	Solicitudes de Patentes		
	2015	2016	Aumento (%) 2015-16
China	1.101.864	1.338.503	21,5
Estados Unidos	589.410	605.571	2,7
Japón	318.721	318.381	-0,1
Corea del Sur	213.694	208.830	-2,3
Europa (EPO)	160.028	159.358	-0,4
Alemania	66.893	67.899	1,5
India	45.658	45.057	-1,3
Federación Rusa	45.517	41.587	-8,6
Canadá	36.964	34.745	-6,0
Australia	28.605	28.394	-0,7

<sup>69</sup> OMPI. <http://www.wipo.int/publications/es/details.jsp?id=4246>

A continuación mostramos datos relativos a las solicitudes de patente presentadas por la vía internacional PCT internacional (Tratado de Cooperación en materia de patentes (*Patent Cooperation Treaty*) ante la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. En 2016 se presentaron un total de 233.000 solicitudes PCT, lo que supone un aumento del 7,3% respecto al 2015. Los principales solicitantes fueron los siguientes:

<b>SOLICITANTE</b>	<b>NÚMERO DE SOLICITUDES 2016 % INCREMENTO RESPECTO A 2015</b>
<b>ZTE CORPORATION</b>	4123 (+91,3%)
<b>HUAWEI TECHNOLOGIES</b>	3692 (-5,3%)
<b>QUALCOMM INCORPORATED</b>	2446 (+1,0%)
<b>MITSUBISHI ELECTRIC CORP.</b>	2053 (+28,9%)
<b>LG ELECTRONICS</b>	1888 (+29,6%)
<b>HEWLETT PACKARD</b>	1742 (+33,0%)
<b>INTEL CORPORATION</b>	1692 (+35,4%)
<b>BOE TECHNOLOGY GROUP</b>	1673 (+36,3%)
<b>SAMSUNG ELECTRONICS</b>	1672 (-0,7%)
<b>SONY CORPORATION</b>	1665 (+20,6%)

Estos datos confirman el liderazgo mundial del continente asiático con las empresas de telecomunicaciones Huawei y ZTE. Estados Unidos se quedó en un tercer lugar con Qualcomm, pero no pudo competir con el 91,3% de aumento de presentaciones de solicitudes de la empresa china ZTE. En la lista también aparecen otras empresas asiáticas, como LG y Samsung, de Corea del Sur, y las japonesas Mitsubishi y Sony.

Los diez países que más solicitudes presentaron en 2016 fueron<sup>70</sup>:

<b>País</b>	<b>Nº solicitudes</b>	<b>% Crecimiento (2015-2016)</b>
1) Estados Unidos	56.595	-0,9%
2) Japón	45.239	+2,7%
3) China	43.168	+44,7%
4) Alemania	18.315	+1,7%
5) Corea del Sur	15.560	+6,8%
6) Francia	8.208	-2,5%
7) Reino Unido	5.496	+3,9%
8) Holanda	4.679	+8,0%
9) Suiza	4.365	+2,3%
10) Suecia	3.720	-3,2%

Es especialmente destacable el aumento del 44,7% de solicitudes chinas, que ocupó el tercer puesto del ranking. El segundo puesto fue para Japón, muy cerca de Estados Unidos, el principal innovador mundial desde hace 39 años. No obstante, Estados Unidos retrocedió un 0,9% en 2016, aunque presentó cerca de una cuarta parte del total de solicitudes PCT. El primer país europeo que aparece en la lista es Alemania con un cuarto puesto. Corea del Sur cierra el top 5 del continente asiático. En total, Asia acaparó el 47,4% del total de solicitudes frente al 23,5% de Estados Unidos y el 25,6% de Europea.

<sup>70</sup> OMPI. [http://www.wipo.int/export/sites/www/ipstats/en/docs/infographic\\_pct\\_2016.pdf](http://www.wipo.int/export/sites/www/ipstats/en/docs/infographic_pct_2016.pdf).

La lucha por la innovación se sigue librando en China y Estados Unidos<sup>71</sup>. Según la Oficina Mundial de Propiedad Intelectual, si el continente asiático sigue la tendencia actual, conseguirá superar a Estados Unidos dentro de dos años<sup>72</sup>.

Los principales sectores tecnológicos a nivel mundial en 2016 fueron<sup>73</sup>:

- 1) Comunicación digital.
- 2) Tecnología informática.
- 3) Maquinaria, aparatos y energía eléctrica.
- 4) Tecnología médica.
- 5) Medición.

La mayor actividad por sectores correspondió a la comunicación digital y la tecnología informática.

En 2017 se presentaron un total de 243.500 solicitudes, lo que supone un aumento del 4,3% respecto al 2016. Los principales solicitantes en 2017 fueron<sup>74</sup>:

<b>SOLICITANTE</b>	<b>NÚMERO DE SOLICITUDES 2017</b>
<b>HUAWEI TECHNOLOGIES</b>	4024
<b>ZTE CORPORATION</b>	2965
<b>INTEL</b>	2637
<b>MITSUBISHI ELECTRIC CORP.</b>	2521
<b>QUALCOMM</b>	2163
<b>LG ELECTRONICS</b>	1945
<b>BOE TECHNOLOGY GROUP</b>	1818
<b>SAMSUNG ELECTRONICS</b>	1757
<b>SONY CORPORATION</b>	1735
<b>LM ERICSSON</b>	1564

En 2017 la empresa china de telecomunicaciones Huawei le arrebató el primer puesto a su vecina ZTE. La empresa estadounidense de telecomunicaciones Qualcomm perdió el tercer puesto a manos de su compatriota Intel. La japonesa Mitsubishi se mantuvo en el cuarto puesto. El continente asiático siguió consolidando su presencia en el ranking, con la coreana Samsung ocupando el octavo puesto (noveno en 2016) y la japonesa Sony el noveno (décimo en 2016).

<sup>71</sup> En materia de patentes, Estados Unidos ha denunciado a China ante la Organización Mundial del Comercio (OMC) alegando que China impide a los poseedores de patentes extranjeras, incluidas las empresas estadounidenses, derechos básicos de patentes; y que impone cláusulas contractuales obligatorias que discriminan a la tecnología extranjera importada. En 2018, el presidente estadounidense Donald Trump ha afirmado que China lleva años explotando de manera ilícita propiedad intelectual estadounidense, lo que le ha llevado a imponer aranceles a las importaciones chinas contraviniendo las normas de la OMC. IP WATCH. *US perspectives: China's "theft" of foreign technology prompts unlawful US response, experts say*. [en línea]. Disponible en: <https://www.ip-watch.org/2018/04/13/chinas-theft-foreign-technology-prompts-unlawful-us-response/>

<sup>72</sup> OMPI. [http://www.wipo.int/pressroom/en/articles/2017/article\\_0002.html#designs](http://www.wipo.int/pressroom/en/articles/2017/article_0002.html#designs)

<sup>73</sup> OMPI. [http://www.wipo.int/export/sites/www/ipstats/en/docs/infographic\\_pct\\_2016.pdf](http://www.wipo.int/export/sites/www/ipstats/en/docs/infographic_pct_2016.pdf)

<sup>74</sup> OMPI. [http://www.wipo.int/export/sites/www/ipstats/en/docs/infographic\\_pct\\_2017.pdf](http://www.wipo.int/export/sites/www/ipstats/en/docs/infographic_pct_2017.pdf)

Los diez países que más solicitudes presentaron en 2017 fueron<sup>75</sup>:

País	Nº solicitudes	% Crecimiento (2016-2017)
1) Estados Unidos	56.624	+0,1%
2) China	48.882	+13,4%
3) Japón	48.208	+6,6%
4) Alemania	18.982	+3,7%
5) Corea del Sur	15.763	+1,3%
6) Francia	8.012	-2,4%
7) Reino Unido	5.567	+1,2%
8) Suiza	4.491	+2,8%
9) Holanda	4.431	-5,2%
10) Suecia	3.981	+7,0%

En 2017 sigue destacando China, que le arrebató el segundo puesto a Japón. Sin embargo, el número de solicitudes chinas no aumentó tanto como en 2016 (44,7%), se situó en un aumento del 13,4%. Estados Unidos mantiene el primer puesto y aumenta ligeramente en un 0,1% el porcentaje de solicitudes presentadas. El primer país europeo que aparece en la lista sigue siendo Alemania que conserva el cuarto puesto. De nuevo cierra el top 5 el continente asiático con Corea del Sur.

Los principales sectores tecnológicos a nivel mundial en 2017 fueron<sup>76</sup>:

- 1) Tecnología informática.
- 2) Comunicación digital.
- 3) Maquinaria, aparatos y energía eléctrica.
- 4) Tecnología médica.
- 5) Medición.

La comunicación digital ha perdido el primer puesto a manos de la tecnología informática, que ha presentado un 8,6% más de solicitudes que en 2016. Todos estos datos estadísticos confirman el reinado tecnológico de Estados Unidos así como la pujanza innovadora del continente asiático, que se perfila como el futuro líder mundial de la innovación.

Ante esta situación, la Unión Europea ha intentado ganar competitividad respecto a sus competidores más inmediatos Estados Unidos, Japón y China, mediante las siguientes medidas legislativas:

- La 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 para poder conceder patentes biotecnológicas sin las restricciones existentes hasta entonces en la concesión de patentes sobre seres vivos (plantas, animales, material biológico).
- La "Patente Unitaria" que, como ya hemos mencionado, permitirá ahorrar en los costes de traducción y ganar competitividad frente a Estados Unidos y Japón donde el coste de las solicitudes no supera los 2.000 euros, mientras que en Europa puede alcanzar más de 20.000 euros.

<sup>75</sup> OMPI. [http://www.wipo.int/export/sites/www/ipstats/en/docs/infographic\\_pct\\_2017.pdf](http://www.wipo.int/export/sites/www/ipstats/en/docs/infographic_pct_2017.pdf)

<sup>76</sup> Ibidem.



### 1.3 El poder lingüístico de las patentes

La solicitud de patente es un documento técnico que divulga de forma completa una invención pero, a la vez, es un documento jurídico y público. El “contrato” que el titular firma al solicitar una patente establece que su invención se divulga públicamente a la sociedad. Según el artículo 29 de los Acuerdos sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC):

*Los Miembros exigirán al solicitante de una patente que divulgue la invención de manera suficientemente clara y completa para que las personas capacitadas en la técnica de que se trate puedan llevar a efecto la invención, y podrán exigir que el solicitante indique la mejor manera de llevar a efecto la invención que conozca el inventor en la fecha de la presentación de la solicitud o, si se reivindica la prioridad, en la fecha de prioridad reivindicada en la solicitud<sup>77</sup>.*

La ley establece que una patente debe ser un texto que describa los principales elementos que la constituyen, a saber:

1. Una descripción de la invención para la que se solicita la patente con los siguientes detalles:
  - a) Portada, con los principales datos de la solicitud: como su número de solicitud y de publicación, solicitante o titular, inventores, fecha de prioridad, título, resumen y dibujo principal.
  - b) Campo de la invención, es decir, el sector al que pertenece la invención.
  - c) Estado de la técnica, donde se establece el punto de partida de la invención y presenta el problema técnico que pretende resolver.
  - d) Descripción de la invención en términos generales. Normalmente, refleja las reivindicaciones y expone las ventajas o el efecto técnico de la invención.
  - e) Descripción detallada de las formas de realización, que son ejemplos de modos de poner en práctica o realizar la invención, que normalmente se acompañan con dibujos.
  
2. Una o varias reivindicaciones que son las que, en último término, definen el alcance legal de la patente que se quiere proteger. La solicitud de patente debe cumplir el requisito de “suficiencia de descripción”, o sea, que la solicitud describirá de manera suficientemente clara y completa la invención para que el experto en la materia la pueda llevar a cabo y las reivindicaciones reflejen bien su contenido. Por ejemplo, posibles casos de insuficiencia de descripción serían que un objeto que es técnicamente irrealizable; que la reivindicación incluya elementos ajenos a los conocimientos generales de un técnico y en la descripción no se explique cómo obtenerlos; o que los resultados descritos no siempre sean reproducibles.


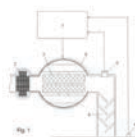
---

<sup>77</sup> OMC. [https://www.wto.org/spanish/docs\\_s/legal\\_s/27-trips\\_04c\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/27-trips_04c_s.htm).

Las reivindicaciones pueden ser infringidas también al definir el alcance legal, cuando en otra patente aparezcan todas y cada una de las características contenidas en la reivindicación principal (o independiente) de la solicitud. Las reivindicaciones dependientes tienen la finalidad de limitar el alcance de la patente, en caso de que se ponga en duda la validez de la reivindicación independiente o principal.

3. Los dibujos a los que se refieran la descripción o las reivindicaciones.
4. Resumen de la invención.

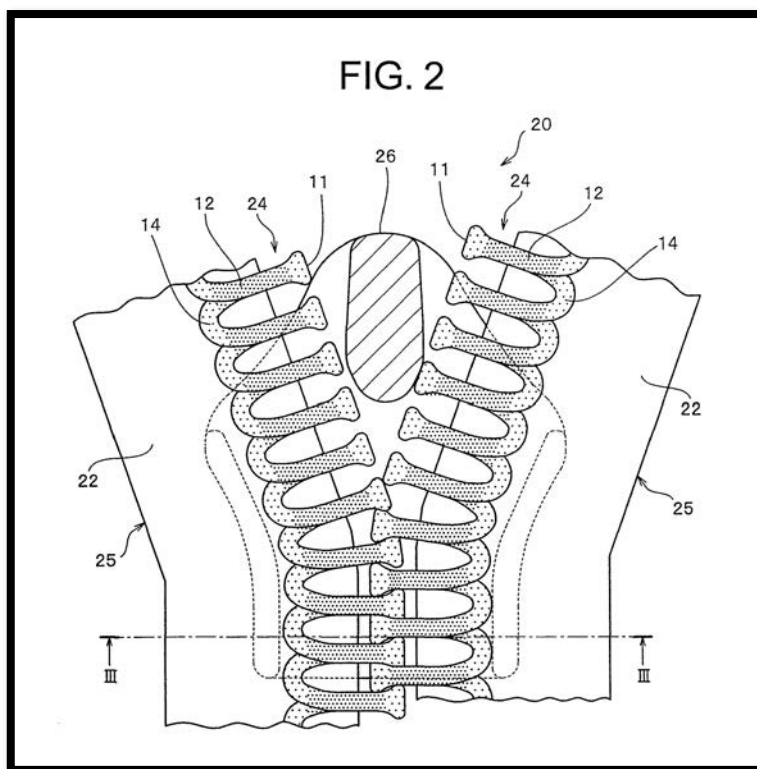
A continuación, mostramos un ejemplo gráfico de una patente, publicada en la Oficina Europea de Patentes, y su homóloga española, publicada en la Oficina Española de Patentes y Marcas.

	<span style="color: red;">Optional</span>	
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p style="text-align: center;"><b>Europäisches Patentamt</b> <b>European Patent Office</b> <b>Office européen des brevets</b></p> <p style="text-align: right;">Publication number: <b>0 275 343</b> <b>A1</b></p> <p style="text-align: center;"><b>EUROPEAN PATENT APPLICATION</b></p> <p>Application number: 87100961.9      Int. Cl. H01L 39/12</p> <p>Date of filing: 23.01.87</p> <hr/> <p>Date of publication of application: 27.07.88 Bulletin 88/30</p> <p>Designated Contracting States: <b>AT BE CH DE ES FR GB GR IT LI LU NL SE</b></p> <p><b>Applicant: International Business Machines Corporation</b> Old Orchard Road Armonk, N.Y. 10504(US)</p> <p><b>Inventor: Bednors, Johannes Georg, Dr.</b> Sonnenbergstrasse 47 CH-8134 Adliswil(CH)</p> <p><b>Inventor: Müller, Carl Alexander, Prof.Dr.</b> Haldenstrasse 54 CH-8908 Hedingen(CH)</p> <p><b>Inventor: Takahashi, Masaki, Dr.</b> Rotfarbweg 1 CH-8803 Rüschlikon(CH)</p> <p><b>Representative: Rudack, Günter O., Dipl.-Ing.</b> IBM Corporation Säumerstrasse 4 CH-8803 Rüschlikon(CH)</p> <p><b>Claims:</b> New superconductive compounds of the K2Nf4 structural type having a high transition temperature, and method for fabricating same.</p> <p>The superconductive compounds are oxides of the general formula RE<sub>2-x</sub>AE<sub>x</sub>TM<sub>2</sub>O<sub>8-y</sub>, wherein RE is a rare earth, AE is a member of the group of alkaline earths or a combination of at least two member of that group, and TM is a transition metal, and wherein</p> </div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p style="text-align: center;"><b>OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS</b> <b>ESPAÑA</b></p> <p style="text-align: right;">Número de publicación: <b>2 311 435</b> Número de solicitud: 200802005 Int. Cl. <b>F0M 25/12 (98:01)</b></p> <p style="text-align: center;"><b>SOLICITUD DE PATENTE</b>      <b>A1</b></p> <p>Fecha de presentación: 04.07.2008</p> <p>Fecha de publicación de la solicitud: 01.02.2009</p> <p>Fecha de publicación del folleto de la solicitud: 01.02.2009</p> <p>Título: Dispositivo para mejorar el rendimiento de un motor de combustión interna por inyección.</p> <p><b>Resumen:</b> Dispositivo para mejorar el rendimiento de un motor de combustión interna por inyección, que se instala entre el filtro de aire (2) y el colector de admisión del motor (1) y comprende un reactor generador de ozono (3), en el cual el aire se ioniza formando moléculas de ozono y un mezclador (4), en el que por efecto de la aspiración del motor (1) se homogeniza la mezcla de aire y ozono, catalizando sucesivamente las moléculas de ozono en oxígeno, por efecto de la temperatura existente en esta zona antes al motor para aumentar el nivel de oxígeno incidente en el aire que entra en el motor; dicho catalizador (4) es un catalizador de control electrónico (5), que realiza diversos parámetros de varios sensores situados en el equipo y/o en el motor.</p>  </div>	
Core module 2	How patents work	20/31

Dado que las patentes son un tipo de texto con consecuencias legales y económicas, el dominio del lenguaje y de su redacción son elementos claves. El lenguaje de las patentes forma parte de lo que llamamos “lenguaje técnico”. En la traducción técnica, el traductor siempre debe poner especial cuidado al elegir los términos que utiliza. Las patentes no solo utilizan el léxico propio de su sector tecnológico (ingeniería, farmacia, química biotecnología, etc.), sino que “retuercen” el lenguaje hasta tal punto que el lector o incluso el “experto en la materia” es muchas veces incapaz de comprender lo

que se dice, dificultando la divulgación del contenido. Las patentes demandan un traductor invisible que reproduzca siempre literalmente el texto original, aunque eso tenga como resultado traducciones prácticamente incomprensibles y de baja calidad. En las patentes, una traducción errónea o demasiado amplia de un término puede tener consecuencias legales en el alcance de protección de la patente. Este tipo de traducciones “ininteligibles” entran en contradicción con el objetivo comunicativo de cualquier traductor. Los traductores se ven muy limitados en su función, puesto que no pueden aclarar lo que no se entiende, ni arrojar luz en algún párrafo concreto. Es poco recomendable cualquier interpretación del texto de una patente por parte de un traductor, dado que a veces el redactor de la patente precisamente está buscando esa ambigüedad y deshacerla puede tener consecuencias negativas para el ámbito de protección deseado.

Un ejemplo de todo esto nos lo ofrece la empresa japonesa YKK, que utiliza el siguiente título para su patente española ES2554831, “Elemento de cierre continuo, banda portadora de cierre y procedimiento de fabricación de un elemento de cierre continuo<sup>78</sup>”. El uso de un término establece el alcance de protección de la patente. Es decir, cuanto más amplio sea el término utilizado, más amplio será el alcance legal de la patente y más posibilidades habrá de evitar la competencia en el mercado. Es obvio que un “elemento de cierre continuo” no se refiere solo a una cremallera, sino que puede utilizarse en otros ámbitos, pese a que los dibujos de esta patente muestran que ese “elemento de cierre” es efectivamente una “cremallera”.



Otro ejemplo de dificultades de traducción lo encontramos en la expresión “medical device”, que según la Directiva 93/42 CEE se traduce en castellano por “producto sanitario”. La Directiva aporta las siguientes definiciones en inglés y castellano:

<sup>78</sup> OEPM. [http://www.oepm.es/pdf/ES/0000/000/02/55/48/ES-2554831\\_T3.pdf](http://www.oepm.es/pdf/ES/0000/000/02/55/48/ES-2554831_T3.pdf)

- *“Medical device” means any instrument, apparatus, appliance, software, material or other article, whether used alone or in combination, including the software intended by its manufacturer to be used specifically for diagnostic and/or therapeutic purposes and necessary for its proper application<sup>79</sup> [...]*
- *“Producto sanitario” es cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos<sup>80</sup> [...]*

No obstante, en la “jerga” de patentes esta traducción oficial no se aplica y la expresión “medical device” se traduce como “dispositivo médico”. El motivo es que en una patente se puede hablar de “productos” como “dispositivos, equipos o instrumentos” tal como define la directiva, pero también como productos químicos relacionados, por ejemplo, con principios activos de fármacos.

Más ejemplos de la “jerga de las patentes” son expresiones como “objeto esférico con filamentos blandos” en lugar de “pelota de juguete” o “conjunto de bolas” en lugar de “cojinete de bolas”. La Oficina Española de Patentes y Marcas reconoce la dificultad del lenguaje de las patentes, e incluso afronta la cuestión con humor cuando afirma que “a nosotros, los ingenieros, nos gusta llamar al muelle, muelle. Pero los abogados de patentes no tienen esa opinión<sup>81</sup>”.

Un ejemplo especialmente controvertido es de las patentes biotecnológicas. Mientras en biología, un gen es un fragmento de ADN que constituye una unidad funcional para la transmisión de caracteres hereditarios<sup>82</sup>; en patentes, un gen forma parte de la “materia biológica” patentable, es decir, cualquier materia que contenga información genética.

Como hemos mencionado, una patente define una “parcela” (intangibles) de propiedad intelectual propiedad del titular. Al igual que una parcela de terreno, cuanto más amplio sea el alcance legal de una patente, más valor tendrá. Esto es especialmente importante para empresas pequeñas cuyo valor y fortaleza se fundamenta en su cartera de patentes, porque sin protección legal otras empresas más grandes podrían copiar sus productos.

Con ese objetivo, la redacción de patentes también implica, en ocasiones, la utilización de reivindicaciones muy amplias para extender su alcance legal. Por eso, se elige “elemento de cierre” en lugar de “cremallera”. Una patente con reivindicaciones amplias extiende la protección a una gran variedad de productos o aplicaciones. Los centros de investigación, las universidades y los propios investigadores son valorados y financiados en función de las patentes que hayan presentado, y si pueden ser “amplias”, mejor.

<sup>79</sup> Europa. Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices. [en línea]. *EUR-Lex*, Diario Oficial, n° L 169 de 12 de julio de 1993, p. 1. Disponible en: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L0042:20071011:en:PDF>

<sup>80</sup> Europa. Directiva 93/42/EEC del Consejo de 14 de junio de 1993 relativa a productos sanitarios. [en línea]. *EUR-Lex*, Diario Oficial, n° L 169 de 12 de julio de 1993, p. 1. Disponible en: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L0042:20071011:es:PDF>

<sup>81</sup> OEPM. <http://www.oepm.es/cs/OEPMSite/contenidos/PatentKit/Manual.pdf>

<sup>82</sup> RAE. [www.rae.es](http://www.rae.es).

En el campo de la inteligencia artificial ya se han presentado patentes muy amplias, como una técnica de aprendizaje automático (*machine learning*) llamada *dropout* de Google y otra de Microsoft (pendiente de concesión). Estas patentes fragmentarán el desarrollo de nuevos avances en inteligencia artificial, ya que Google, por ejemplo, podrá impedir su uso hasta el año 2032<sup>83</sup>. La Oficina Europea de Patentes ha intentado poner coto a la estrategia de solicitar patentes amplias con muchas reivindicaciones. En concreto, para desincentivar este tipo de prácticas, encarece el precio total de la solicitud mediante la introducción de una tasa adicional cuando se exceda de un cierto número de reivindicaciones.

Teniendo en cuenta la importancia del lenguaje y la redacción, el trabajo de los agentes de patente encargados de redactar estos textos es determinante para que una patente sea concedida. Estos agentes aconsejan a sus clientes sobre las mejores estrategias. Han desarrollado incluso una suerte de “ingeniería creativa de redacción de patentes” para esquivar algunas de las restricciones a la patentabilidad<sup>84</sup>. Así lo constata el investigador australiano, experto en propiedad intelectual, Peter Drahos, que afirma que los examinadores de todas las oficinas de patentes de países en vías de desarrollo a los que entrevistó para su libro *The Global Governance of Knowledge. Patent Offices and their clients* reconocieron que había aumentado la complejidad de las solicitudes y la cantidad de reivindicaciones, lo cual supone más trabajo para los examinadores.

Para evitar este tipo de problemas, la Oficina de Patentes Británica desarrolló un código de buenas prácticas pero, según los examinadores sénior, no se ha podido demostrar que este código haya cambiado las prácticas de redacción de los agentes de patentes. La única ventaja que aporta el código es la capacidad de negociar las reivindicaciones con los agentes de patentes. Peter Drahos sospecha que esta tendencia a redactar reivindicaciones amplias es una estrategia de los agentes estadounidenses que han adoptado los agentes británicos y, por extensión, el resto del mundo. Uno de los examinadores entrevistados dijo incluso que cuando llega una solicitud de cliente estadounidense se pide al agente de patentes británico que la presente tal como la reciba, sin hacer cambios.

El lenguaje técnico que se utiliza en la redacción de patentes es tan complejo que contradice el objetivo de divulgación del contrato social de patentes<sup>85</sup>. El conocimiento que se protege con la patente se divulga, pero con un lenguaje ininteligible que impide que la invención pueda ser utilizada, pero con un lenguaje ininteligible que impide que la invención pueda ser utilizada por el resto de la comunidad científica para seguir innovando.

---

<sup>83</sup> IP WATCH. *Patenting artificial intelligence might hamper progress, EFF says*. [en línea]. Disponible en: <https://www.ip-watch.org/2018/02/22/patenting-artificial-intelligence-might-hamper-progress-eff-says/>

<sup>84</sup> DRAHOS, P. *The Global Governance of Knowledge. Patent Offices and their clients*, Cambridge University Press, Departamento de Derecho Público Especial. Universidad Da Coruña, 2011, p. 21.

<sup>85</sup> *Ibidem*.

#### 1.4 El poder sobre la vida

Como se aprecia en los gráficos, las patentes biotecnológicas han aumentado en número de manera constante durante los últimos diez años. El motivo es que las patentes (biotecnológicas o no) son un buen “negocio”, porque permiten que el conocimiento se convierta en un producto, en un bien de consumo dentro de la ley de mercado capitalista<sup>86</sup>. El problema es que no solo se patentan motores, cápsulas de café o cremalleras, sino también animales genéticamente modificados, como el oncorratón de Harvard o la oveja clonada “Dolly”, por no haberlos considerado una raza animal, que es una excepción a la patentabilidad, sino un animal inventado, es decir, creado por el hombre en un laboratorio. Aunque estas patentes son legalmente aceptables, la pregunta es si lo son éticamente, como lo demuestran las patentes de la multinacional estadounidense Monsanto<sup>87</sup>, que en 2007 denunció al agricultor Vernon Bowman, de 76 años por haber guardado semillas de dicha empresa para cultivo propio en años sucesivos. Algo que está prohibido porque Monsanto restringe el uso de sus semillas a una sola cosecha. De este modo los agricultores deben comprar nuevas semillas cada año, y esa es la principal fuente de negocio de la multinacional<sup>88</sup>.

Una cuestión que ha generado un intenso debate en el seno de la comunidad internacional dado que muchas de las patentes biotecnológicas tienen además un impacto directo en la salud, tanto pública como individual, son los elevados precios de los productos patentados que no garantizan su fácil accesibilidad. Una forma de reducir los precios es la comercialización de genéricos, que son productos farmacéuticos no protegidos con patente. La Organización Mundial del Comercio define los genéricos como productos, en especial medicamentos, que no tienen marca de fábrica o de comercio<sup>89</sup> y que permiten reducir el precio de los fármacos. Por ejemplo, el “paracetamol” es un componente químico que se encuentra en muchos analgésicos con marca, y se vende también como medicamento “genérico”. De media, los costes de un fármaco genérico son entre un 80 y un 85% inferiores que los del fármaco patentado. Un informe realizado por la Comisión Europea respecto al sector farmacéutico mostró que retrasar la entrada de los genéricos en el mercado desde 2000 a 2007 tuvo un coste aproximado de 3 mil millones de euros, mayoritariamente a causa de lo que Peter Drahos denomina *patent gaming* (juego de patentes). Este tipo de “juegos” consiste en calcular las probabilidades de que unas reivindicaciones de patentes “demasiado amplias” sean concedidas o de que los intentos de “evergreening” no sean paralizados por las oficinas de patentes. Sin duda, estas prácticas no se corresponden con la confianza, calidad y reciprocidad que deberían presidir las oficinas de patentes en todo el mundo. Y suponen retrasos considerables en la comercialización de genéricos puesto que, mientras la patente siga en vigor, no es posible introducirlos en el mercado. La industria farmacéutica ha sido especialmente virulenta con ellos por la caída de precios de los productos patentados y de los respectivos beneficios para las empresas.

<sup>86</sup> BARCELÓ, A, *Reproducción económica y modos de producción*, Ediciones del Serbal, Barcelona, 1981, p. 251.

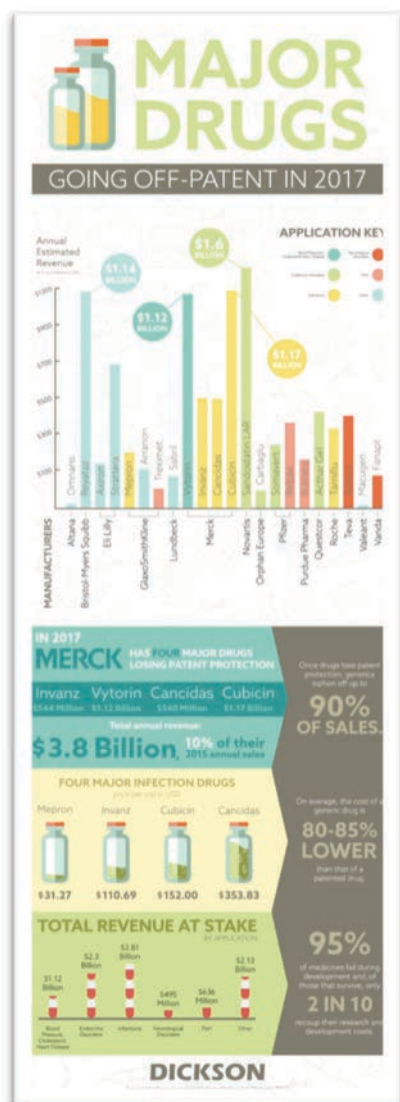
<sup>87</sup> La multinacional alemana Bayer está en proceso de adquirir la multinacional Monsanto en 2018. Pero debido a la “mala fama” de Monsanto, Bayer no incluirá su nombre, la empresa se llamará Bayer a secas porque Monsanto es una de las empresas con peor imagen corporativa del mundo. Monsanto desaparece, así, como marca corporativa después de que Bayer haya comprado la multinacional norteamericana de pesticidas y transgénicos por 53.373 millones de euros. EL PAÍS. *Bayer suprimirá la marca Monsanto tras comprarla por 53.373 millones de euros*. [en línea]. Disponible en: [https://elpais.com/economia/2018/06/04/actualidad/1528093556\\_668876.html](https://elpais.com/economia/2018/06/04/actualidad/1528093556_668876.html)

<sup>88</sup> EL PAÍS. *Monsanto gana en el Supremo de EE UU su litigio por la violación de una patente*. [en línea]. Disponible en: [http://sociedad.elpais.com/sociedad/2013/05/13/actualidad/1368470991\\_958055.html](http://sociedad.elpais.com/sociedad/2013/05/13/actualidad/1368470991_958055.html).

<sup>89</sup> OMC. [https://www.wto.org/spanish/tratop\\_s/trips\\_s/factsheet\\_pharm03\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/factsheet_pharm03_s.htm).

Algunos países han intentado amortiguar el impacto de las patentes biotecnológicas. La India, por ejemplo, se ha enfrentado a la industria farmacéutica para garantizar el acceso de las capas de población más desfavorecidas<sup>90</sup>. Ha sido uno de los países más implicados en el lanzamiento de medicamentos genéricos.

Las patentes no son “eternas”, lo cual permite la venta de genéricos una vez expirada la patente. En 2017 expiraron varias patentes farmacéuticas, que permitirán la comercialización de genéricos más económicos en los próximos años. A continuación, mostramos un infográfico<sup>91</sup>:



En 2017 expiraron 22 patentes de fármacos.

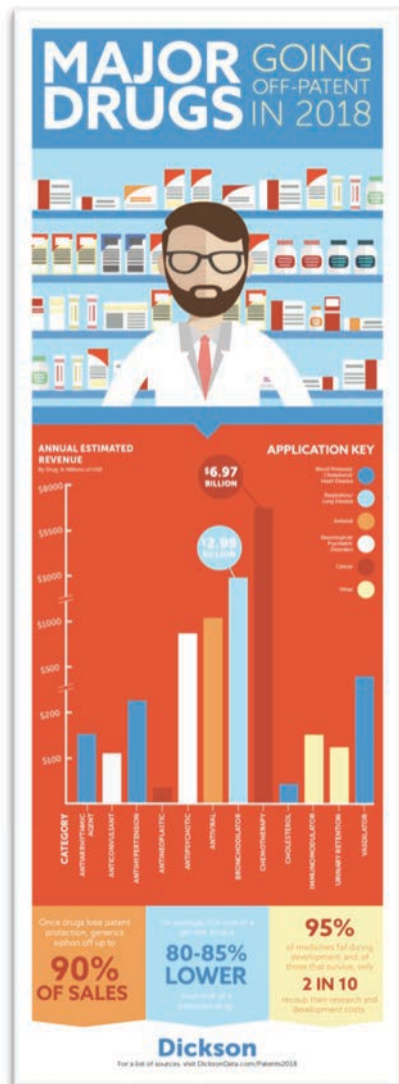
Cuatro patentes de Merck expiraron en 2017: Vytorin, Invanz, Cancidas y Cubicin, que se tradujo en una pérdida económica de 3,8 mil millones de dólares al año (un 10% de sus ventas totales en 2015), aunque presentó dos nuevas patentes en 2016.

GlaxoSmithKline no presentó ningún nuevo fármaco en 2016 y en 2017 perdió la exclusividad de tres: Arranon, Treximent y Mepron.

<sup>90</sup> WORLD JOURNAL OF PHARMACY AND PHARMACEUTICAL SCIENCES. *Pharmaceutical industries and patenting law*. [en línea]. Disponible en: [www.wjpps.com/download/article/1433410878.pdf](http://www.wjpps.com/download/article/1433410878.pdf)

<sup>91</sup> MEDCITYNEWS. *Here's an infographic of drug patents expiring on 2017*. [en línea]. Disponible en: <http://medcitynews.com/2017/01/infographic-drug-patents-expiring-2017/?rf=1>.

En este infográfico, observamos que<sup>92</sup>:



En 2018 expirarán los siguientes tipos de fármacos:

- agentes antiarrítmicos;
- anticonvulsiantes;
- antihipertensivos,
- antipsicóticos,
- antivirales,
- broncodilatadores,
- quimioterapéuticos,
- inmunodilatadores,
- retención urinaria,
- vasodilatadores.

<sup>92</sup> DICKSON. [Infographic] Major Drugs going-off patent in 2018. [en línea]. Disponible en: <https://www.dicksondata.com/blog/infographic-major-drugs-going-off-patent-in-2018/>



En 2018 expirarán las patentes de los siguientes fármacos:

1) Gel Acanya: tratamiento tópico del acné desarrollado por la farmacéutica Valeant Pharmaceuticals International propiedad de Dow Pharmaceuticals Sciences Inc.
2) Adcirca: tratamiento oral para la hipertensión arterial pulmonar desarrollado por la farmacéutica United Therapeutics Corp.
3) Ampyra: tratamiento para mejorar la movilidad de los enfermos de esclerosis múltiple desarrollado por la farmacéutica Acorda Therapeutics Inc.
4) Cialis: tratamiento de la disfunción eréctil y la hiperplasia prostática benigna desarrollado por la farmacéutica Eli Lilly.
5) Finacea: tratamiento tópico de las pápulas y pústulas inflamatorias de la rosácea (leve y moderada) desarrollado por la farmacéutica Bayer HealthCare.
6) Gel Fortesta: tratamiento de la baja testosterona, también conocido como hipogonadismo desarrollado por la farmacéutica Endo International plc.
7) Levitra: tratamiento de la disfunción eréctil desarrollado por la farmacéutica GlaxoSmithKline plc y Bayer.
8) Lexiva: tratamiento de las infecciones por VIH en adultos en combinación con otros fármacos antirretrovirales desarrollado conjuntamente por las farmacéuticas GlaxoSmithKline y Vertex Pharmaceuticals.
9) Lyrica: tratamiento de la neuralgia y la fibromialgia desarrollado por la farmacéutica Pfizer Inc.
10) Rapaflo: tratamiento de la hiperplasia prostática benigna desarrollado por la farmacéutica Allergan plc.
11) Remodulin: tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar desarrollado por la farmacéutica United Therapeutics.
12) Sensipar: tratamiento del hiperparatiroidismo secundario en pacientes de diálisis desarrollado por la farmacéutica Amgen.
13) Treximet: tratamiento de la migraña desarrollado conjuntamente por las farmacéuticas GlaxoSmithKline y Pozen.
14) VESIcare: tratamiento de la vejiga hiperactiva desarrollado por la farmacéutica Astellas Pharma Inc <sup>93</sup> .

La farmacéutica israelí Teva pharmaceuticals será la principal beneficiada, dado que comercializará muchos de los genéricos de estos fármacos que expirarán en 2018 (gel Acanya, Ampyra, Cialis, gel Fortesta, Levitra, Lyrica, Sensipar y VESIcare, Levitra). Destaca también la estadounidense Mylan Pharmaceuticals Inc. (Lexiva, Ampyra, Sensipar). En el año 2017 la agencia reguladora de medicamentos en Estados Unidos, denominada *Food and Drug Administration* (FDA)<sup>94</sup> dio luz verde a la comercialización de 763 genéricos.

<sup>93</sup> MARKETSINSIDER. *Some branded drugs going generic in 2018*. [en línea]. Disponible en:

<http://markets.businessinsider.com/news/stocks/Some-Branded-Drugs-Going-Generic-In-2018-1013567302>

<sup>94</sup> Es la agencia gubernamental estadounidense responsable de autorizar la entrada en el mercado de fármacos y productos alimenticios.

### 1.4.1 Ejemplos de patentes biotecnológicas controvertidas

Estos datos estadísticos y económicos demuestran el poder de las patentes biotecnológicas actualmente. Si en el pasado los medios de producción eran materiales y se encontraban en manos del patrón, ahora son inmateriales, son ideas (propiedad “intangible o ingrátida”) que surgen de individuos que trabajan para aquel mismo patrón, reconvertido ahora en gerente o mánager de un gran multinacional. A continuación, aportaremos más ejemplos de patentes biotecnológicas. El denominador común de todas ellas es que son “legales”, pero plantean dudas respecto a su “legitimidad”. El primer ejemplo es el bazo del ciudadano estadounidense John Moore que fue “patentado”, siendo línea celular registrada por la Universidad de California con el número de patente US 4.438.032 que mostramos a continuación<sup>95</sup>.

<b>United States Patent</b> [19]		[11] <b>4,438,032</b>
<b>Golde et al.</b>		[45] <b>Mar. 20, 1984</b>
<p>[54] <b>UNIQUE T-LYMPHOCYTE LINE AND PRODUCTS DERIVED THEREFROM</b></p>		
[75] Inventors:	David W. Golde; Shirley G. Quan, both of Los Angeles, Calif.	OTHER PUBLICATIONS
[73] Assignee:	The Regents of the University of California, Berkeley, Calif.	Saxon et al., <i>Annals of Internal Medicine</i> , (1978), 58:323-326.
[21] Appl. No.:	456,177	Weisbart et al., <i>Clin. Immunology &amp; Immunopathology</i> , (1979), 14:441-448.
[22] Filed:	Jan. 6, 1983	Weisbart et al., <i>J. Lab. Clin. Med.</i> , (1979), 93:622-626.
		Lusis et al., <i>In Viva and In Vitro Erythropoiesis</i> , 1980, pp. 97-106.
		Golde et al., <i>Blood</i> , (1978), 51:1068-1071.
		Golde et al., <i>PNAS, USA</i> , (1980), 77:593-596.
		Golde et al., <i>Annals of Internal Medicine</i> , (1980), 92:650-662.
		<i>Primary Examiner</i> —Howard E. Schain
		<i>Attorney, Agent, or Firm</i> —Bertram I. Rowland
		[57] <b>ABSTRACT</b>
		Human T-lymphoblast cell line, Proteinaceous products produced therefrom, messenger RNA and DNA expressing the proteinaceous products. A human T-lymphoblast cell line (Mo) maintained as a continuous culture constitutively produces proteins, including immune interferon, neutrophil migration inhibition factor, granulocyte-macrophage colony-stimulating activity and erythroid-potentiating activity, as well as other proteins produced by T-cells.
<p><b>Related U.S. Application Data</b></p>		
[63]	Continuation of Ser. No. 229,900, Jan. 30, 1981, abandoned.	
[51] Int. Cl. <sup>3</sup>	C12P 21/00; C12N 15/00; C12R 1/31; C07C 7/00	
[52] U.S. Cl.	260/112 R; 260/112 B; 424/85; 424/177; 435/68; 435/172; 435/240; 435/241; 435/948	
[58] Field of Search	260/112 R. 112 B; 435/68, 172, 240, 241, 948	
[56] <b>References Cited</b>		
	<b>U.S. PATENT DOCUMENTS</b>	
	4,338,397 7/1982 Gilbert ..... 435/68	<b>22 Claims, No Drawings</b>

<sup>95</sup>ESPACENET. [https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=4438032A&KC=A&FT=D&ND=3&date=19840320&DB=EPODOC&locale=en\\_EP](https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=4438032A&KC=A&FT=D&ND=3&date=19840320&DB=EPODOC&locale=en_EP).

La historia de John Moore arranca en 1976 en Alaska, donde trabajaba en el tendido de un oleoducto, al serle diagnosticada una rara variedad de leucemia causada por el extraordinario exceso de proteínas, interferón y interleuquina secretadas por su bazo. Como los médicos no le daban más de cinco años de vida, Moore decidió pedir una segunda opinión en el Centro médico de la Universidad de California. En este hospital, el doctor David Golde, jefe del Departamento de Hematología y Oncología, le ofreció como única salida la extirpación de su dilatado bazo. Según Moore, esa operación le salvó la vida, pero fue también el primer paso para convertir sus células en “mercancía”.

El doctor Golde descubrió que las glándulas de Moore producían una proteína sanguínea que facilitaba el crecimiento de los leucocitos de la sangre, que son valiosos agentes anticancerígenos<sup>96</sup>. Por ello, aisló sus células y reprodujo en el laboratorio las células extraídas de aquel bazo para patentarlas más tarde como sustancia útil para el tratamiento del cáncer. La Universidad de California creó una estirpe de células a partir de los tejidos de Moore sin el consentimiento de éste y obtuvo la patente en 1984. La Universidad de California y el doctor Golde obtuvieron unos 2.000 millones de dólares, que pagó la multinacional suiza Sandoz por la explotación comercial de la patente para el tratamiento del cáncer.

Moore inició una larga batalla judicial contra la Universidad de California para que los tribunales norteamericanos le reconocieran el derecho de propiedad sobre las células de su propio cuerpo. El Tribunal Supremo de Berkeley falló en su contra al considerar que, una vez extraído, el bazo dejaba de ser de su propiedad<sup>97</sup>, por lo que Moore no tenía ningún derecho sobre sus propios tejidos corporales. Según Jeremy Rifkin “este caso refleja claramente las tendencias de esta nueva era: la propiedad tangible de los propios tejidos no se reconoce, mientras que la propiedad intangible en forma de una patente sobre un tipo de células de aquel mismo cuerpo recibe y tiene la garantía de protección legal<sup>98</sup>”. Los parientes de Moore deberán pagar a la Universidad de California para garantizar su acceso a esas células pertenecientes a su propia familia, porque lo que las hace valiosas son las técnicas y conocimientos de los que Moore no disponía. Es evidente también, según el criterio utilitarista, que miles de personas se han beneficiado de la patente del bazo de Moore, pero toda fe sin su “consentimiento informado”. De hecho, la falta de consentimiento es una de las cuestiones más importantes, junto con la vulneración del principio de autonomía del paciente puesto que John Moore no pudo manifestar su conformidad con la utilización de sus células por no haber sido debidamente informado.

El artículo 22 del Convenio de Europeo de Derechos Humanos y Biomedicina del Consejo de Europa (Convenio de Oviedo) dice que “cuando una parte del cuerpo humano haya sido extraída en el curso de una intervención, no podrá conservarse ni utilizarse con una finalidad distinta de aquélla para la que hubiera sido extraída, salvo de conformidad con los procedimientos de información y de consentimiento adecuados<sup>99</sup>”. El artículo 2 prevé que “el interés y el bienestar del ser humano deberán prevalecer sobre el interés exclusivo de la sociedad o de la ciencia<sup>100</sup>”. El Artículo 21 estipula que “el cuerpo humano y sus partes, como tales, no deberán ser objeto de lucro”, lo que supone considerar al cuerpo humano como *res extra commercium*. De hecho, el principio de la gratuidad en las donaciones de órganos y tejidos, y la no

<sup>96</sup> RIFKIN, J. *La era... Op. cit.*, p. 102.

<sup>97</sup> EL PAÍS. *Soy John Moore, patente US 4.438.032*. [en línea]. Disponible en: [http://elpais.com/diario/1997/05/31/sociedad/865029608\\_850215.html](http://elpais.com/diario/1997/05/31/sociedad/865029608_850215.html).

<sup>98</sup> RIFKIN, J. *La era... Op. cit.*, p. 103.

<sup>99</sup> Europa. Convenio Europeo sobre los Derechos Humanos y la Medicina. <http://www.unav.es/cdb/coeconvencion.html>.


<sup>100</sup> *Ibidem*.

comercialización del cuerpo humano ha sido incluso contemplado como una señal de civilización y progreso moral<sup>101</sup>. En este caso, no se han respetado ninguno de estos supuestos éticos.

---

<sup>101</sup> CASADO, M; GONZÁLEZ-DUARTE R; [Eds]. *Los retos de la genética en el siglo XXI: Genética y Bioética*, Edicions Universitat de Barcelona, Barcelona, 1999, p. 18.

Otro ejemplo trata de “genes” convertidos en “patente” por la empresa estadounidense Myriad Genetics, que es la titular de la patente de los genes BCRA1 y BCRA2, indicadores del cáncer de mama y ovarios hereditarios y del correspondiente kit o test genético de diagnóstico. A continuación mostramos la portada de una de estas patentes<sup>102</sup>:

 US005837492A	
<b>United States Patent</b> [19] <b>Tavtigian et al.</b>	[11] <b>Patent Number:</b> 5,837,492 [45] <b>Date of Patent:</b> Nov. 17, 1998
[54] <b>CHROMOSOME 13-LINKED BREAST CANCER SUSCEPTIBILITY GENE</b> [75] <b>Inventors:</b> Sean V. Tavtigian; Alexander Kamb, both of Salt Lake City, Utah; Jacques Simard, St. Augustin de Desmuures, Canada; Fergus Couch, St. Davids, Pa.; Johanna M. Rommens, Toronto, Canada; Barbara L. Weber, Merion, Pa. [73] <b>Assignees:</b> Myriad Genetics, Inc., Salt Lake City, Utah; Endo Recherche, Inc., Sainte-Foy, Canada; HSC Research & Development Limited Partnership, Toronto, Canada; Trustees of the University of Pennsylvania, Philadelphia, Pa. [21] <b>Appl. No.:</b> 639,501 [22] <b>Filed:</b> Apr. 29, 1996 <b>Related U.S. Application Data</b> [63] <b>Continuation-in-part of Ser. No. 585,391, Jan. 11, 1996, abandoned, which is a continuation-in-part of Ser. No. 576,559, Dec. 21, 1995, abandoned, which is a continuation-in-part of Ser. No. 575,359, Dec. 20, 1995, abandoned, which is a continuation-in-part of Ser. No. 573,779, Dec. 18, 1995, abandoned.</b> [51] <b>Int. Cl.<sup>6</sup></b> ..... C12N 15/63; C12N 15/79; C12N 15/09; C12N 5/10 [52] <b>U.S. Cl.</b> ..... 435/69.1; 435/320.1; 435/375; 435/172.3; 530/828; 935/62; 935/70; 935/71; 935/34 [58] <b>Field of Search</b> ..... 435/320.1, 375, 435/6, 172.3, 69.1; 530/828, 350, 935/62, 52, 34, 71, 70, 33, 65 [56] <b>References Cited</b> <b>PUBLICATIONS</b> Wooster, R. et al. (1995). "Identification of the breast cancer susceptibility gene BRCA2", <i>Nature</i> 378:789-792. Wooster, R. et al. (1994). "Localization of a Breast Cancer Susceptibility Gene, BRCA2, to Chromosome 13q12-13", <i>Science</i> 265:2088-2090. Thorlacius, S. et al. (1995). "Linkage to BRCA2 region in hereditary male breast cancer", <i>The Lancet</i> 346:544-545. Schutte, M. et al. (1995). "Identification by representational difference analysis of a homozygous deletion in pancreatic carcinoma that lies within the BRCA2 region", <i>Proc. Natl. Acad. Sci. USA</i> 92:5950-5954. Lundberg, C. et al. (1987). "Loss of heterozygosity in human ductal breast tumors indicates a recessive mutation on chromosome 13", <i>Proc. Natl. Acad. Sci. USA</i> 84:2372-2376. Neuhausen, S. et al. (1996). "Recurrent BRCA2 617delT mutations in Ashkenazi Jewish women affected by breast cancer", <i>Nature Genetics</i> 13:126-128. Phelan, C.M. et al. (1996). "Mutation analysis of the BRCA2 gene in 49 site-specific breast cancer families", <i>Nature Genetics</i> 13:120-122. Couch, F.J. et al. (1996). "BRCA2 germline mutations in male breast cancer cases and breast cancer families", <i>Nature Genetics</i> 13:123-125. Tavtigian, S.V. et al. (1996). "The complete BRCA2 gene and mutations in chromosome 13q-linked kindreds", <i>Nature Genetics</i> 12:333-337. Kim, T.M. et al. (1994). "Loss of Heterozygosity on Chromosome 13 Is Common Only in the Biologically More Aggressive Subtypes of Ovarian Epithelial Tumors and Is Associated with Normal Retinoblastoma Gene Expression", <i>Cancer Research</i> 54:605-609. Collins, N. et al. (1995). "Consistent loss of the wild type allele in breast cancers from a family linked to the BRCA2 gene on chromosome 13q12-13", <i>Oncogene</i> 10:1673-1675. Cleton-Jansen, A.-M. et al. (1995). "Loss of heterozygosity in sporadic breast tumours at the BRCA2 locus on chromosome 13q12-q13", <i>Br. J. Cancer</i> 72:1241-1244. Kerangueven, F. et al. (1995). "Patterns of Loss of Heterozygosity at Loci From Chromosome Arm 13q Suggest a Possible Involvement of BRCA2 in Sporadic Breast Tumours", <i>Genes, Chromosomes &amp; Cancer</i> 13:291-294. <b>Primary Examiner</b> —Jasmine C. Chambers <b>Assistant Examiner</b> —Karen M. Hauda <b>Attorney, Agent, or Firm</b> —Rothwell, Figg, Ernst & Kurz, P.C.	
	<b>ABSTRACT</b> The present invention relates generally to the field of human genetics. Specifically, the present invention relates to methods and materials used to isolate and detect a human breast cancer predisposing gene (BRCA2), some mutant alleles of which cause susceptibility to cancer, in particular breast cancer. More specifically, the invention relates to germline mutations in the BRCA2 gene and their use in the diagnosis of predisposition to breast cancer. The present invention further relates to somatic mutations in the BRCA2 gene in human breast cancer and their use in the diagnosis and prognosis of human breast cancer. Additionally, the invention relates to somatic mutations in the BRCA2 gene in other human cancers and their use in the diagnosis and prognosis of human cancers. The invention also relates to the therapy of human cancers which have a mutation in the BRCA2 gene, including gene therapy, protein replacement therapy and protein mimetics. The invention further relates to the screening of drugs for cancer therapy. Finally, the invention relates to the screening of the BRCA2 gene for mutations, which are useful for diagnosing the predisposition to breast cancer. <b>30 Claims, 9 Drawing Sheets</b>

<sup>102</sup>ESPACENET. [https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=5837492A&KC=A&FT=D&ND=3&date=19981117&DB=EPDOC&locale=en\\_EP](https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=5837492A&KC=A&FT=D&ND=3&date=19981117&DB=EPDOC&locale=en_EP)

Existen dos tipos de tests genéticos: 1) los que comercializa un laboratorio no directamente al consumidor y se realizan en otro laboratorio o centro sanitario (*laboratory-developed test, LDT*) como los de Myriad Genetics; y 2) los que comercializa un laboratorio directamente al consumidor y se realizan en casa (*direct-to-consumer genetic testing, DTC*). Ambos tipos están regulados por la autoridad sanitaria norteamericana, *Food and Drug Administration (FDA)*.

Junto con la Fundación de Investigación de la Universidad de Utah y los Estados Unidos, Myriad es titular de las patentes estadounidenses números 5.747.282 y 5.710.001 del ADN aislado que codifica el polipéptido del BRCA-1 y de un método de detección. En 1997, junto con el *Centre de Recherche du Chul* del Canadá y el Instituto del Cáncer del Japón, consiguió la patente de una secuencia de ADN aislado, afirmando los derechos sobre una serie de mutaciones del gen (patente estadounidense número 5.693.473). Posteriormente, se presentaron otras solicitudes de patente sobre el segundo gen, BRCA-2 en Estados Unidos (números 5.837.492 y 6.033.857<sup>103</sup>) y en otros países.

En Estados Unidos, los críticos de Myriad denunciaban que su política de concesión de licencias y los elevados precios exigidos por realizar ensayos con las tecnologías patentadas tenían el efecto de impedir la realización de pruebas de diagnóstico a otros laboratorios de los países en que la patente era válida. El caso planteó la cuestión de si era necesario intervenir para lidiar con las preocupaciones relativas a las prácticas de concesión de licencias y, en caso afirmativo, de qué forma se debería hacer<sup>104</sup>.

Esto desembocó en la denuncia de diversas asociaciones (la *American Civil Liberties Union*, el *American College of Medical Genetics*, *American Society for Clinical Pathology*, y tres organizaciones de pacientes<sup>105</sup>) contra las patentes de Myriad, que marcó un hito en la historia de la propiedad intelectual. La *American Civil Liberties Union (ACLU)* fue una de las primeras en dar la voz de alarma sobre el caso Myriad. Primero, con una demanda ante el Departamento de Salud de Estados Unidos contra Myriad Genetics, por su negativa a proporcionar a los pacientes su propia información genética, como se exige por ley. La demanda se interpuso en nombre de cuatro personas que realizaron el test y no pudieron obtener los informes genéticos completos cuando se los pidieron a la empresa. Después, en 2009, la ACLU y la *American Society for Clinical Pathology* formalizaron una demanda ante un tribunal del Distrito Sur de Nueva York contra las patentes de dos genes BRCA1 y BRCA2, de Myriad Genetics. En 2010, dicho tribunal anuló varias patentes de los genes BRCA de Myriad. Myriad Genetics recurrió la sentencia ante el Tribunal de Apelaciones de Estados Unidos para el Circuito Federal (*United States Court of Appeals for the Federal Circuit*). En 2011, la ACLU y la Fundación de Patentes Públicas pidió al Tribunal Supremo de Estados Unidos que atendiera las peticiones de la *American Society for Clinical Pathology* en contra de la concesión de patentes sobre genes individuales. En 2013, el Tribunal Supremo de Estados Unidos falló en contra de Myriad Genetics y a favor de la demanda presentada por la *American Civil Liberties Union* en nombre de 20 organizaciones de científicos, genetistas, asociaciones de pacientes con cáncer y abogados. La sentencia afirma que el material genético es un “producto de la naturaleza” y no puede ser objeto de patente, por lo que denegó el derecho a la propiedad intelectual y a la explotación comercial de los genes BRCA1 y BRCA2 a Myriad Genetics<sup>106</sup>.

<sup>103</sup> OMPI. [http://www.wipo.int/wipo\\_magazine/es/2006/04/article\\_0003.html](http://www.wipo.int/wipo_magazine/es/2006/04/article_0003.html)

<sup>104</sup> *Ibidem*.

<sup>105</sup> WORLD JOURNAL OF PHARMACY AND PHARMACEUTICAL SCIENCES. *Op. cit.*

<sup>106</sup> EL PAÍS. *Los genes humanos son de todos*. [en línea]. Disponible en: [https://elpais.com/sociedad/2013/06/13/actualidad/1371136124\\_022166.html](https://elpais.com/sociedad/2013/06/13/actualidad/1371136124_022166.html)

El test de Myriad costaba unos 3.000 dólares hasta el año 2013, y saltó a la fama cuando la actriz Angelina Jolie decidió someterse a una doble mastectomía preventiva y a una extirpación de ovarios tras realizarse las pruebas del BRCA1 y BRCA2. El denominado “efecto Jolie” hizo que muchas más mujeres solicitaran estas pruebas que no estaban al alcance de “todos los bolsillos”.

La sentencia del Tribunal Supremo de Estados Unidos ha servido para reducir el precio del kit de diagnóstico de Myriad, dado que lo pueden producir otras empresas, para permitir la investigación con estos genes, y lo más importante, para poner límites legales y éticos a las patentes biotecnológicas. Pese a que Myriad todavía controla gran parte del mercado de estos tests genéticos, hay otras empresas en el mercado como Ambry Genetics, Color Genomics, Gene DX, Invitae, Counsyl, o más recientemente 23andMe a la que nos referiremos más adelante. La empresa Color Genomics ofrece un test genético que utiliza la saliva para detectar la presencia de BRCA1/2 por tan solo 99 dólares. Estos tests se pueden comprar *online*. Se proporciona una muestra de saliva en un tubo, y se activa el test por internet. Después de que los resultados hayan sido analizados por un grupo de profesionales médicos, el usuario recibe un correo electrónico donde se le cita con el asesor de la empresa. Según Color Genomics, en función de los resultados se puede crear un plan de prevención con la ayuda del médico<sup>107</sup>.

La propia Oficina Mundial de la Propiedad Intelectual reconoce la existencia un problema “ético” en el caso Myriad, así como la dificultad de encontrar un “equilibrio” entre el beneficio de las empresas, farmacéuticas y biotecnológicas, y la salud pública. Según la Oficina, si empresas como Myriad no consiguen algún tipo de derecho exclusivo respecto a estas tecnologías para recuperar su inversión, no seguirán investigando. Pero también asumen el problema de que las patentes de genes se están redactando con reivindicaciones demasiado amplias con la consecuencia de que el titular cubre todas las aplicaciones futuras<sup>108</sup>.

El Parlamento Europeo también manifestó su preocupación por las patentes de Myriad en una resolución de 2001, en la que apelaba a la Oficina Europea de Patentes a que garantizase “el principio de no patentabilidad de los seres humanos y de sus células o genes en su entorno natural”, y concluía que el código genético humano debía permanecer totalmente disponible para la investigación en todo el mundo. La propia Oficina Europea de Patentes recibió oposiciones de *Switzerland’s Democratic Party*, *Greenpeace Germany*, *el Institut Curie*, *la Belgian Society of Human Genetics*, el Ministerio de Sanidad de Holanda, el Ministerio Federal Austríaco de Seguridad Social, y la *Assistance Publique-Hôpitaux de París* contra la patente europea 705902 del gen aislado BRCA-1 de Myriad. Los oponentes alegaron que la patente no podía ser válida al vulnerar los criterios de patentabilidad del Convenio sobre la Patente Europea dada su falta de novedad, actividad inventiva y aplicabilidad industrial. Asimismo adujeron que no explicaba la invención de manera que un “experto en la materia” la pudiera poner en práctica<sup>109</sup>. En 2004 los procedimientos de oposición consiguieron revocar la patente europea 699754 que cubría el método de diagnóstico. Se modificaron las otras dos patentes del gen BRCA-1 de manera que excluyeran los métodos de diagnóstico (aunque estas sentencias han sido recurridas). Otra de las patentes del BRCA-2 siguió con su concesión, pero con modificaciones.

<sup>107</sup> De este tipo de tests genéticos hablaremos con mayor detalle en el siguiente ejemplo de patente biotecnológica. COLOR GENOMICS. <https://www.color.com/product/brca-genetic-test>

<sup>108</sup> OMPI. [http://www.wipo.int/wipo\\_magazine/en/2006/04/article\\_0003.html](http://www.wipo.int/wipo_magazine/en/2006/04/article_0003.html).

<sup>109</sup> *Ibidem*.

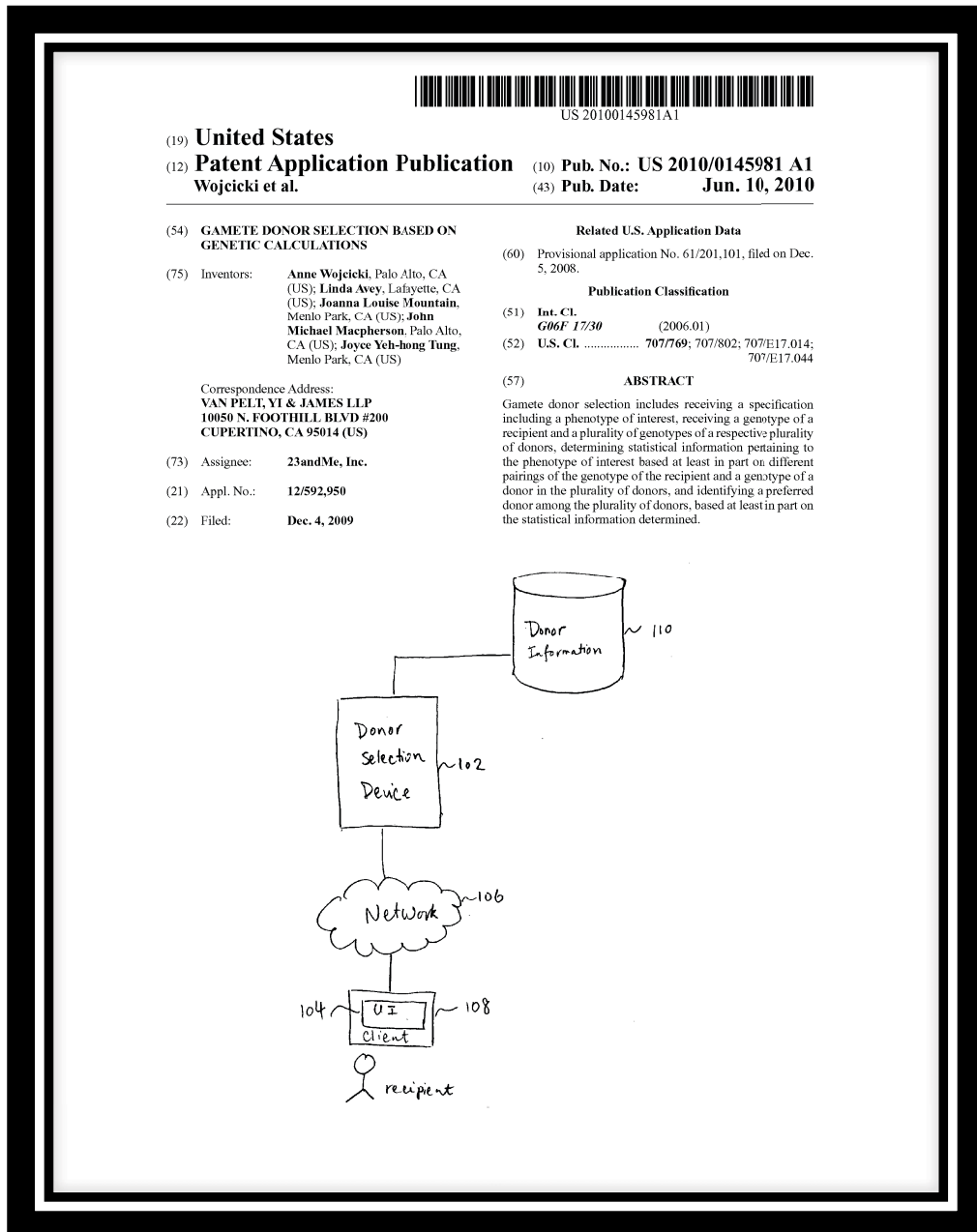
El caso Myriad demuestra que los genes serán en el s. XXI lo que el petróleo, los minerales y los metales fueron en la era colonial e industrial<sup>110</sup>. El trámite legal de oposición ha permitido, en este caso, poner unos límites éticos. Además de todas estas disputas éticas y jurídicas, resultó que el test de Myriad Genetics no detectaba todas las mutaciones posibles, de manera que se dieron falsos negativos a desarrollar cáncer de mama en pacientes que con el tiempo lo acabaron padeciendo.

---

<sup>110</sup> RIFKIN, J, Entrevista en The Unesco Courier, 1998. <http://unesdoc.unesco.org/images/0011/001133/113355s.pdf>



Este otro ejemplo trata de “genes de individuos” convertidos en “patentes”. La empresa estadounidense 23andMe debe su nombre a los 23 pares de cromosomas humanos y comercializa tests genéticos para uso directo del consumidor. Los tests de ADN son un producto que ya no solo realizan laboratorios como Myriad, sino que están disponibles en la web de varias empresas, entre ellas, 23andMe, y que se pueden realizar en casa<sup>111</sup>. A continuación, mostramos la portada de una de las patentes de 23andMe<sup>112</sup>:



<sup>111</sup> En marzo de 2018, esta empresa recibió autorización de la *Food and Drug Administration* para comercializar un test genético sin prescripción médica para detectar los genes BRCA1/2. En 23andMe.

<https://mediacenter.23andme.com/press-releases/23andme-granted-first-fda-authorization-direct-consumer-genetic-test-cancer-risk/>

<sup>112</sup> ESPACENET.

[https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2010145981A1&KC=A1&FT=D&N=D=3&date=20100610&DB=EPODOC&locale=en\\_EP](https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2010145981A1&KC=A1&FT=D&N=D=3&date=20100610&DB=EPODOC&locale=en_EP).

Estos tests permiten que el consumidor tenga información sobre su mapa genético y sobre sus posibles repercusiones en la salud. Para ello, primero es necesario comprar el test en la página web de la empresa, que el cliente recibe en su casa en 3 o 5 días. Posteriormente el cliente deja una muestra de saliva en el tubo proporcionado en el kit, la registra con un código de barras que le ha sido asignado, y la envía por correo al laboratorio de 23andMe. Al cabo de 6 u 8 semanas, el cliente recibirá un correo electrónico informándole de que los resultados del test están disponibles en su cuenta personal con las condiciones de seguridad oportunas. En su página web, 23andMe usa como lema “todos tenemos una historia relacionada con el ADN. ¿Cuál es tu historia?”. Dada la simplicidad del proceso, la empresa 23andMe anima a desentrañar los secretos de esa historia del ADN con este test “doméstico”, que tiene la siguiente imagen:



El controvertido kit de diagnóstico salió al mercado en 2007 por el precio de 999 dólares. Actualmente, la empresa ofrece distintos tipos de tests, uno de salud y genealogía a un precio de 199 dólares, y otro solo de genealogía, por tan solo 99 dólares. En la genealogía se incluye la composición de nuestros ancestros, nuestro porcentaje de “Neanderthal” y los linajes maternos y paternos. Con los datos que obtengamos, podremos descubrir de dónde procede nuestro ADN, si de Asia, Europa, África, etc.

La empresa 23andMe, así como otras compañías de tests genéticos, tales como Navigenics, Ancestry o deCODE proporcionan información no relacionada con la enfermedad, lo que se ha llamado “genómica recreativa”. Prueba de ello, es que en 2018 23andMe ha lanzado una nueva campaña con el lema “Bienvenidos a tu año. Que el 2018 sea un año más saludable puede depender de tu ADN”. La campaña consiste en realizar un estudio con 100.000 personas para determinar cómo influye la genética en los regímenes alimenticios y el deporte. Cada persona escogerá una dieta o tabla de ejercicios que realizará durante tres meses. Los investigadores valorarán si existen genes directamente relacionados con la pérdida de peso. El objetivo de la empresa es ofrecer consejos personalizados a sus clientes para perder peso<sup>113</sup>.

<sup>113</sup> DAILYMAIL. *Will your genes affect your New Year's health kick? 23andMe launches massive weight loss study to see how genetics influence diet and exercise.* [en línea]. Disponible en: <http://www.dailymail.co.uk/health/article-5226795/23AndMe-launches-massive-weight-loss-study.html>.

Actualmente el mayor negocio de 23andMe son los tests genéticos para determinar el riesgo genético de desarrollar enfermedades como el Parkinson, el Alzheimer o la celiaquía. La principal controversia que rodea a estos tests es la venta de datos genéticos por parte de empresas de genómica a investigadores y a la industria farmacéutica, porque permiten detectar algunas enfermedades aunque no todas. Francis Collins, director de los Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos, se sometió a los tests genéticos de las compañías 23andMe, deCODE y Navigenics<sup>114</sup>, y sorprendentemente, obtuvo informaciones discordantes entre ellas. 23andMe le predijo una probabilidad baja de desarrollar cáncer de próstata, aunque su padre lo había padecido, deCODE predijo un valor superior a la media, mientras que Navigenics predijo un riesgo del 40% superior a la media. Para encontrar una explicación a estas discrepancias, Collins tuvo que informarse a fondo sobre estos tests y comprobó, para su asombro, que 23andMe había analizado 5 de las variantes conocidas de riesgo de cáncer de próstata, deCODE trece y Navigenics nueve. Ninguna de ellas había analizado los 16 marcadores involucrados en el desarrollo del cáncer de próstata. Teniendo en cuenta este ejemplo, es evidente que estos tests pueden llevar a error y que la información que gestionan estas empresas es altamente sensible por sus consecuencias en la salud y en el futuro de las personas. Si estos llegan a manos de las compañías de seguros o de los departamentos de Recursos Humanos de las empresas podrían crear “discriminación genética”. Solo los genéticamente mejor dotados podrían acceder a determinados seguros de vida o salud, o incluso a determinados puestos de trabajo.

Los avances en genómica hacen que estos datos y predicciones vayan variando a una velocidad pasmosa. En 2012 180.000 personas adquirieron el test, lo que llamó la atención incluso de las autoridades sanitarias estadounidenses. Por este motivo, en noviembre de 2013 la *Food and Drug Administration* (FDA) ordenó a 23andme que detuviera la venta de este test debido a que los datos generados por el mismo “debían ser regulados adecuadamente”. Durante la prohibición, la empresa podía vender tests para obtener información sobre ancestros pero atraían a menos clientes.


La prohibición de comercialización duró hasta el año 2015, después de que la FDA revisara toda la literatura científica y las pruebas de la relación entre ciertas variantes genéticas y determinadas enfermedades. Una de las condiciones para que la FDA autorizara de nuevo estos tests fue que no se consideraran pruebas diagnósticas, sino una estimación de riesgo genético. Es decir, a partir de los resultados obtenidos se proporciona una información orientativa, y no un diagnóstico definitivo. La FDA aconseja que se comuniquen los resultados a los pacientes de una manera comprensible, y que estos los consulten con los profesionales de la salud<sup>115</sup>.

La política de patentes de 23andMe y la manera en que la empresa ha conseguido los datos empíricos que la sustentan ha suscitado polémica. La empresa dispone de seis familias de patentes relativas a comparaciones genéticas entre abuelos y nietos, herencia familiar, selección de donantes de gametos basados en cálculos genéticos y polimorfismos asociados con la enfermedad de Parkinson. Esta última es del año 2012 y generó una gran controversia. La empresa anunció que la patente sobre una mutación específica podría ser beneficiosa para tratar la enfermedad de Parkinson, afirmando que la patente era una medida protectora para asegurar el éxito de la

<sup>114</sup> COLLINS, F. S. *El lenguaje de la vida. El ADN y la revolución de la medicina personalizada*, [Traducción: Joan Lluís Riera]. Crítica, Barcelona, 2011, p. 19.

<sup>115</sup> GENETICA MEDICA NEWS. [en línea]. *La FDA autoriza la primera prueba genética directa al consumidor que evalúa el riesgo genético de desarrollar algunas enfermedades humanas*. <https://revistageneticamedica.com/2017/04/12/fda-23andme/>.

investigación. Esta patente incluye una reivindicación destinada a proteger el método de cribado para detectar la probabilidad de desarrollar la enfermedad de Parkinson, así como un kit de detección de la enfermedad Parkinson. Sin embargo, en el título, en el resumen<sup>116</sup> y en la reivindicación 1 de la patente adjunta se aprecia que la patente protege también la mutación genética.

		US 20120270794A1	
(19) <b>United States</b>		(10) <b>Pub. No.:</b>	<b>US 2012/0270794 A1</b>
(12) <b>Patent Application Publication</b>		(43) <b>Pub. Date:</b>	<b>Oct. 25, 2012</b>
<b>Eriksson et al.</b>			
(54) <b>POLYMORPHISMS ASSOCIATED WITH PARKINSON'S DISEASE</b>		<b>Publication Classification</b>	
(75) <b>Inventors:</b>	<b>Nicholas Eriksson, Palo Alto, CA (US); Chuong Do, Mountain View, CA (US)</b>	(51) <b>Int. Cl.</b>	
(73) <b>Assignee:</b>	<b>23andMe, Inc., Mountain View, CA (US)</b>	<i>A61K 38/02</i>	(2006.01)
(21) <b>Appl. No.:</b>	<b>13/452,341</b>	<i>CT2Q 1/68</i>	(2006.01)
(22) <b>Filed:</b>	<b>Apr. 20, 2012</b>	<i>G01N 33/50</i>	(2006.01)
<b>Related U.S. Application Data</b>		<i>C40B 30/04</i>	(2006.01)
(63) Continuation of application No. 12/956,525, filed on Nov. 30, 2010, now Pat. No. 8,187,811.		<i>C07H 21/00</i>	(2006.01)
(60) Provisional application No. 61/265,304, filed on Nov. 30, 2009, provisional application No. 61/359,769, filed on Jun. 29, 2010.		<i>A61P 25/16</i>	(2006.01)
		(52) <b>U.S. CL. ....</b>	<b>514/17.7; 536/24.5; 436/94; 536/24.31; 506/9; 435/6.11</b>
		(57) <b>ABSTRACT</b>	
		The invention provides human polymorphisms that are associated with Parkinson's disease (PD). Also disclosed are compositions and methods for use in diagnostics, prognostics, prevention, treatment and/or study of PD.	

<sup>116</sup> ESPACENET.

[https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2012270794A1&KC=A1&FT=D&N=D=3&date=20121025&DB=EPODOC&locale=en\\_EP](https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2012270794A1&KC=A1&FT=D&N=D=3&date=20121025&DB=EPODOC&locale=en_EP)

En el resumen se dice que la invención proporciona polimorfismos humanos que están asociados a la enfermedad de Parkinson. También se divulgan composiciones y procedimientos destinados a ser utilizados en el diagnóstico, pronóstico, prevención, tratamiento y/o estudio del Parkinson<sup>117</sup>. En las reivindicaciones se alude al:

*Método de diagnóstico para el cribado de sujetos con la mutación LRKK2G2019S para determinar la susceptibilidad a padecer la enfermedad de Parkinson, comprendiendo el método obtener una muestra de ácido nucleico de un sujeto; y determinar qué alelo está presente en la muestra en la posición de nucleótido polimórfico de SNP rs11755699 (SEQ ID N°: 9), en el que la presencia de C en la posición de nucleótido polimórfico es indicativa de un bajo riesgo de desarrollar la enfermedad de Parkinson<sup>118</sup>.*

Las reivindicaciones son similares a las de las patentes de Myriad Genetics sobre los genes *BRCA1/2*, dado que su objetivo es también impedir que terceros puedan desarrollar kits de diagnóstico para detectar de manera precoz el Parkinson. Es válido el argumento de que la patente protectora puede mantener esta mutación del Parkinson fuera de las manos de grandes corporaciones farmacéuticas, pero no hay garantía de que 23andMe sea más abierta o generosa con sus hallazgos que esas corporaciones. Esta patente encendió el debate sobre la falta de transparencia de 23andMe y sobre su intención de patentar descubrimientos gracias a los datos de los clientes de la empresa<sup>119</sup>. La prensa y los consumidores se opusieron rotundamente a la misma arguyendo que la empresa nunca dijo a sus clientes que sus datos genéticos serían utilizados comercialmente.

Esta actuación poco transparente no genera confianza en una empresa cuyo activo más importante es su biobanco (lugar donde se recoge, almacena y distribuye material biológico y los datos asociados a dicho material). Los datos del biobanco de 23andMe dependen de la buena voluntad de sus clientes, dado que en su página web se ofrece la posibilidad de participar en un “nuevo tipo de investigación” con sus datos genéticos personales. La utilización del biobanco para registrar patentes contrasta con las máximas de la empresa: privacidad del cliente y transparencia sobre las prácticas relacionadas con el uso de datos<sup>120</sup>. Esto tiene un impacto negativo en la confianza pública en los avances de la investigación en genética humana, perjudicando algo mucho más importante que el negocio de 23andMe. De hecho, algunos consumidores de estos tests ya se han mostrado decepcionados por el uso que ha hecho la empresa de sus datos para presentar patentes.

En 2015, la revista Forbes publicó que la empresa biotecnológica Genentech pagó 60 millones de dólares por todos los datos de secuenciación genómica de 3000 clientes de 23andme que padecían Parkinson. Eso plantea dudas respecto al consentimiento informado, la privacidad de los datos, la importancia de los biobancos, la gestión de hallazgos fortuitos en los tests y la disponibilidad de los datos para otros investigadores<sup>121</sup>. Este tipo de empresas no proporcionan suficiente información sobre la privacidad de los datos del consumidor, lo cual podría invalidar el consentimiento informado. De hecho, un artículo publicado en la revista *Elsevier* revela que algunos

<sup>117</sup> ESPACENET.

[https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?FT=D&date=20121025&DB=EPODOC&locale=en\\_EP&CC=US&NR=2012270794A1&KC=A1&ND=4](https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?FT=D&date=20121025&DB=EPODOC&locale=en_EP&CC=US&NR=2012270794A1&KC=A1&ND=4).

<sup>118</sup> *Ibidem*.

<sup>119</sup> NATURE. *Trust is not something you can claim easily: patenting in the field of direct-to-consumer genetic testing*. [en línea]. Disponible en: <https://www.nature.com/articles/gim2012143>

<sup>120</sup> 23andMe. <https://www.23andme.com/en-int/privacy/>

<sup>121</sup> ScienceDirect. *Ethical issues in consumer sequencing. Use of consumers' samples and data*. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2212066116300059>

de los consumidores de estos tests genéticos no sabían que era posible comercializar los resultados de los mismos<sup>122</sup>. El Dr. Arthur Caplan, profesor de *la New York University's Langone Medical Center*, también advierte de que la información que proporcionan estos tests no solo afecta al usuario, sino a más personas (familia, amigos, parejas), que puede convertirse, sin saberlo, en un “informante genético”<sup>123</sup>.

Las últimas noticias apuntan a que la policía estadounidense ha pedido información sobre cinco clientes de 23andMe y la empresa se la ha concedido. Según ellos, solo proporcionan esa información atendiendo a peticiones legales. En su página web, explican en qué condiciones accederán a proporcionar información genética sobre sus clientes. Aseguran que informan a sus clientes de estas peticiones a menos que un tribunal se lo impida. La realidad es que 23andMe ha utilizado un acervo comunitario de datos para extraer un beneficio comercial a través de la presentación de patentes. Por ese motivo, es necesario que las empresas de tests genéticos de uso directo al consumidor mejoren la transparencia en la gestión de las muestras y los datos del consumidor, incluyendo un consentimiento informado claro y explícito<sup>124</sup>.



---

<sup>122</sup> ScienceDirect. *Ethical issues in consumer sequencing. Use of consumers' samples and data*. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2212066116300059>.

<sup>123</sup> En abril de 2008, se arrestó en Estados Unidos a un asesino en serie conocido como el “asesino del Golden Gate” (Joseph James DeAngelo) después de 30 años de búsqueda. Fue posible gracias a que la policía utilizó una muestra de ADN del asesino para compararla con los datos genéticos en un test de uso público denominado GEDmatch. Los agentes comenzaron cotejando la muestra del sospechoso con los perfiles genéticos disponibles online. Cuando encontraban una posible coincidencia, los investigadores exploraban los árboles genealógicos de la persona en busca de posibles sospechosos. El 19 de abril de 2018 los agentes descubrieron que uno de los perfiles que presentaba coincidencias era el de DeAngelo y vieron que había vivido en las zonas donde ocurrieron los ataques y que la edad que tenía por entonces coincidía con la del autor de los hechos. El siguiente paso fue recoger una muestra del ADN del sospechoso que había dejado en alguno de sus desechos y cotejarlo con la muestra encontrada en los escenarios del crimen hace casi 40 años. El viernes 20 de abril de 2018 los policías tenían una coincidencia en el perfil genético. USA TODAY. *Took an ancestry DNA test? You might be a genetic informant unleashing secrets about your relatives*. [en línea]. Disponible en: <https://www.usatoday.com/story/tech/nation-now/2018/04/27/ancestry-genealogy-dna-test-privacy-golden-state-killer/557263002/>

<sup>124</sup> ScienceDirect. *Op. cit.*

El siguiente ejemplo trata de “mecanismos de defensa de células” convertidos en “patentes”. Se trata de un tratamiento médico revolucionario denominado /Cas9 (CRISPR=*clustered regularly interspaced short palindromic repeats*, Cas9=*CRISPR associated protein 9*<sup>125</sup>). El CRISPR es un mecanismo de defensa natural que permite a las células bacterianas detectar y destruir los virus que las atacan<sup>126</sup>. Es más conocido como “edición genética” (*genome editing*), “tijera del ADN/tijera molecular” o incluso “corta y pega genético”. La edición genética se ha convertido en la herramienta de edición genómica más barata, eficaz y fácil de utilizar. Ha revolucionado el estudio del ADN dado que podría ser la cura de numerosas enfermedades desde el dengue hasta el cáncer. De hecho, se considera el avance más importante en la investigación biomédica de los últimos años. A continuación, mostramos la portada de una de las patentes sobre el CRISPR/Cas9<sup>127</sup>.

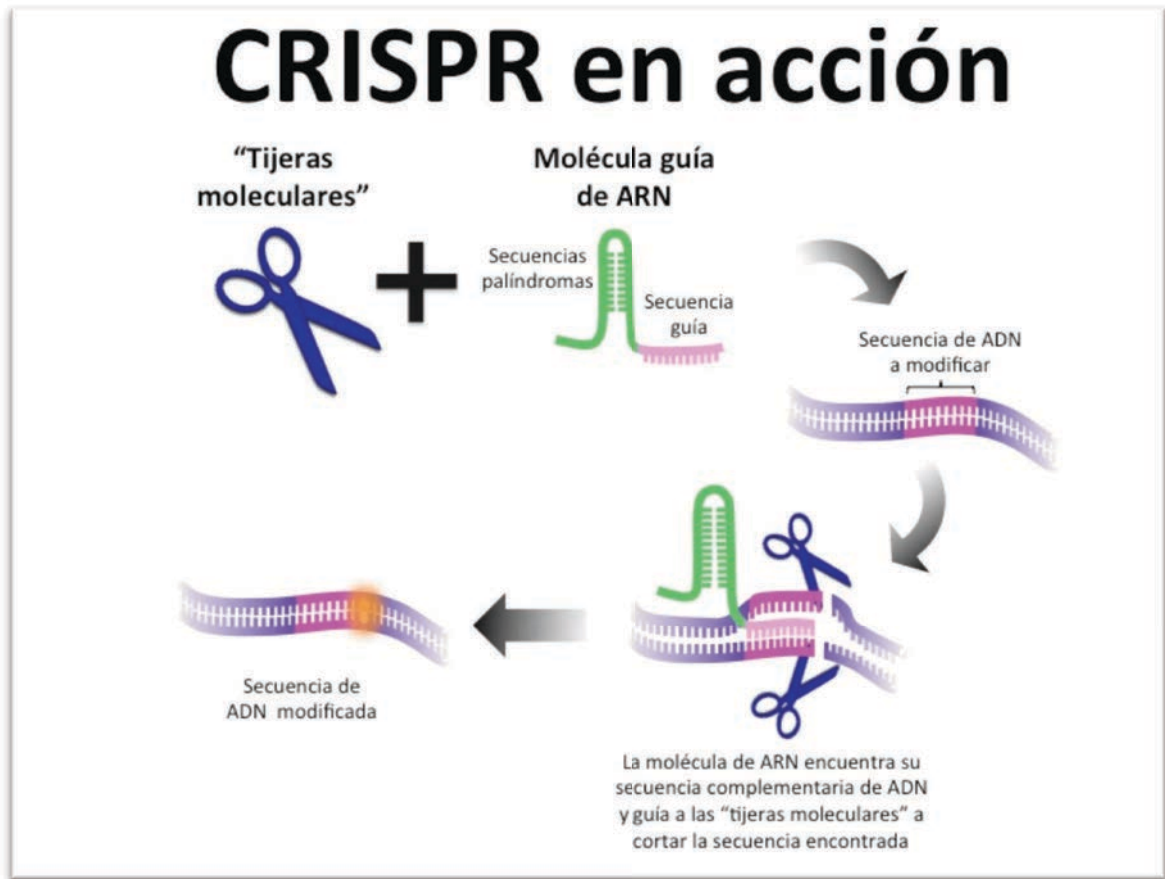
		European Patent Office 80298 MUNICH GERMANY
Questions about this communication ? Contact Customer Services at <a href="http://www.epo.org/contact">www.epo.org/contact</a>		
		
Paemen, Liesbet R.J. De Clerog & Partners Edgard Gevaertdreef 10 a 9830 Sint-Martens-Latem BELGIQUE		
		Date 08.05.17
Reference TBI-024-EP	Application No./Patent No. 16150428.7 - 1401 / 3009511	
Applicant/Proprietor The Broad Institute, Inc., et al		
<b>Decision to grant a European patent pursuant to Article 97(1) EPC</b>		
Following examination of European patent application No. 16150428.7 a European patent with the title and the supporting documents indicated in the communication pursuant to Rule 71(3) EPC (EPO Form 2004C) or in the information (EPO Form 2004W, cf. Notice from the EPO dated 8 June 2015, OJ EPO 2015, A52) dated 19.04.17 is hereby granted in respect of the designated Contracting States.		
Patent No. Date of filing Priority claimed	: 3009511 : 07.01.16 : 18.06.15/USP201562181739 16.07.15/USP201562193507 05.08.15/USP201562201542 16.08.15/USP201562205733 24.09.15/USP201562232067 18.12.15/USA201514975085	
Designated Contracting States and Proprietor(s)	: AL AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR HR HU IE IS IT LI LT LU LV MC MK MT NL NO PL PT RO RS SE SI SK SM TR The Broad Institute, Inc. 415 Main Street Cambridge, MA 02142/US  AL AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR HR HU IE IS IT LI LT LU LV MC MK MT NL NO PL PT RO RS SE SI SK SM TR MASSACHUSETTS INSTITUTE OF TECHNOLOGY 77 Massachusetts Avenue Cambridge, MA 02142-1324/US  AL AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR HR HU IE IS IT LI LT LU LV MC MK MT NL NO PL PT RO RS SE SI SK SM TR President and Fellows of Harvard College 17 Quincy Street Cambridge, MA 02138/US	
This decision will take effect on the date on which the European Patent Bulletin mentions the grant (Art. 97(3) EPC).		
The mention of the grant will be published in European Patent Bulletin 17/22 of 31.05.17.		
Registered letter EPO Form 2006A 07.15 (27/04/17)		to EPO postal service: 28.04.17 page 1 of 2

<sup>125</sup> NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS, *Genome Editing*, [en línea], Disponible en: <http://nuffieldbioethics.org/report/genome-editing-ethical-review/conclusions/>, Londres, 2016.

<sup>126</sup> OMPI. [http://www.wipo.int/wipo\\_magazine/es/2017/02/article\\_0005.html](http://www.wipo.int/wipo_magazine/es/2017/02/article_0005.html)

<sup>127</sup> EPO. <https://register.epo.org/application?number=EP16150428&lng=en&tab=doclist>.

Como vemos en el siguiente dibujo, el CRISPR se comporta como una “tijera”, que corta, pega y cambia el ADN de manera dirigida y eficiente.



Con este fin, se emplea un sistema de reconocimiento específico de la secuencia cromosómica para provocar un corte en la doble cadena del ADN, seguido por la reparación del ADN dañado mediante mecanismos celulares de recombinación (homóloga o no). Lo que se pretende es “editar”<sup>128</sup> el genoma humano, es decir, eliminar algunas letras del código genético para modificar la función de un gen o para insertar uno nuevo, de manera que se confiera un nuevo rasgo. La “edición genética” supone cambiar frases de un texto, es decir, reescribir el libro de la vida cambiando o borrando algunos de capítulos defectuosos. El capítulo de las enfermedades genéticas, por ejemplo, sería el primero que se podría eliminar.

El biotecnólogo del Centro Nacional de Biotecnología del CSIC, Lluís Montoliu, uno de los mayores expertos en el CRISPR, ha dicho del CRISPR/Cas9 que “estamos ante una de esas revoluciones que se ven pocas veces en la vida”<sup>129</sup> y elige un ejemplo muy simple para explicar el funcionamiento del CRISPR/Cas9:

<sup>128</sup> El verbo inglés “to edit” se refiere tanto a editar en el sentido de publicar como de corregir un texto. El *genome editing* ha dado lugar a una nueva acepción del verbo “to edit” como la modificación de un gen insertando, eliminando o sustituyendo secuencias de ADN. MERRIAM WEBSTER. <https://www.merriam-webster.com/dictionary/edit>

<sup>129</sup> HUFFINGTONONPOST. Lluís Montoliu. *Todavía no tenemos un buen motivo para hacer modificación genética en embriones*. [en línea]. Disponible en: [http://www.huffingtonpost.es/2017/10/06/lluis-montoliu-todavia-no-tenemos-un-buen-motivo-para-hacer-modificacion-genetica-en-embriones\\_a\\_23235022/?utm\\_source=Observatorio+de+Bioética+y+Derecho+%28OBD%29+de+la+Universidad+de+B+arcelona&utm\\_campaign=8c5755917d-EMAIL\\_CAMPAIGN\\_2017\\_10\\_20&utm\\_medium=email&utm\\_term=0\\_d8257395f7-8c5755917d-299720849](http://www.huffingtonpost.es/2017/10/06/lluis-montoliu-todavia-no-tenemos-un-buen-motivo-para-hacer-modificacion-genetica-en-embriones_a_23235022/?utm_source=Observatorio+de+Bioética+y+Derecho+%28OBD%29+de+la+Universidad+de+B+arcelona&utm_campaign=8c5755917d-EMAIL_CAMPAIGN_2017_10_20&utm_medium=email&utm_term=0_d8257395f7-8c5755917d-299720849).



“Si estamos escribiendo con nuestro ordenador y colocamos una falta de ortografía o una palabra que está fuera de lugar, podemos corregirlo instantáneamente para que la frase vuelva a tener sentido. Eso es precisamente lo que hacen estas herramientas: detectan dónde está la mutación y nos permiten corregir a través de una plantilla que nosotros introducimos para mantener la secuencia intacta”.

Según el Observatori de Bioètica de la Universitat de Barcelona, las características de esta técnica de modificación genética son<sup>130</sup>:

- Especificidad: capacidad de inducir modificaciones genéticas en puntos muy concretos del genoma.
- Eficiencia: facilidad en la producción y elevado porcentaje final de secuencias modificadas genéticamente en un lugar concreto.
- Versatilidad: el conocimiento profundo de las bases moleculares de esta tecnología ha hecho que muy rápidamente aparezcan variantes que permitan ejercer un mayor control sobre la técnica.
- Aaccessibilidad: facilidad para ser aplicada, siempre que se disponga de un mínimo de conocimientos sobre las técnicas de manipulación genética, no requiriendo una inversión importante en infraestructura<sup>131</sup>.

Por su parte, el *Nuffield Council on Bioethics* expone los distintos usos del CRISPR/Cas9:

- a) En embriones humanos *in vitro*, esta técnica podría evitar la transmisión de una enfermedad hereditaria, corregir defectos o enfermedades genéticas, como la distrofia muscular o la fibrosis quística y acabar con el virus de la hepatitis C o el virus del sida<sup>132</sup>. La manipulación y posible transferencia de un embrión “editado” a una mujer está actualmente prohibido por la ley porque entraña muchos riesgos de seguridad y eficacia.
- b) En los sistemas denominados *gene drives* (genética dirigida o impulso génico), podría evitar la transmisión de enfermedades infecciosas. Los mosquitos, al igual que otros insectos, son vectores de enfermedades en los humanos. Con esta técnica se podría combatir la transmisión de la malaria que se transmite de un humano a otro a través de la picadura de mosquitos del género *Anapholes*<sup>133</sup>, el virus Zika y el dengue, utilizando los *gene drives* para estimular una herencia de genes particulares y alterar así poblaciones enteras de mosquitos. El CRISPR ha conseguido introducir en el ADN de los mosquitos genes que los hacen resistentes a los parásitos de la malaria. Como los nuevos genes introducidos forman parte del ADN del genoma del mosquito, pasarán a la siguiente generación, manteniendo así el efecto antiparasitario.

<sup>130</sup> SANTALO, J; CASADO, M, *Documento sobre bioética y edición genómica en humanos*, [en línea], Disponible en: [www.bioeticayderechos.ub.edu](http://www.bioeticayderechos.ub.edu), Observatori de Bioètica i Dret, Universitat de Barcelona, Barcelona, 2016.

<sup>131</sup> *Ibidem*.

<sup>132</sup> DI LONARDO, A.M. *Bioética y edición de genes*. En: *Jurisprudencia Argentina. XIX Número Especial de Bioética*. Argentina, 2017, Fascículo 7, ISSN 2545-6261, p. 5.

<sup>133</sup> *Ibidem*.

- c) En las cosechas y el ganado, podría mejorar y aumentar el rendimiento de las cosechas, introducir resistencias a enfermedades y plagas, así como mejorar la tolerancia a distintas condiciones medioambientales. Podría también usarse en la fabricación de tejidos animales y células para ser trasplantados en humanos (xenotransplantes)<sup>134</sup>.
- d) En el desarrollo de una tercera generación de biocombustibles y en la producción de fármacos y productos químicos.

El profesor del departamento de Fisiología, Genética y Microbiología de la Universidad de Alicante, Dr. Martínez Mojica, fue el primero en descubrir el mecanismo de defensa de las bacterias ante los virus en la arquea *Haloferax mediterranei*. Se trata de un microorganismo con una tolerancia extrema a la sal encontrado en las costas de Santa Pola (Alicante). En 1993 publicó su descubrimiento, que consistía en una serie de secuencias repetidas en el genoma de ese microorganismo que debían tener una función importante. Comenzó a realizar experimentos con estos sistemas, que recibirían el nombre de CRISPR tiempo después. En el año 2000, el CRISPR aún no tenía función, ni se sospechaba que derivaría en esta técnica genética revolucionaria. Posteriormente, un grupo holandés propuso a Martínez Mojica llamar a estos sistemas de repeticiones *clustered regularly interspaced short palindromic repeats*, CRISPR. Se las ha denominado “definiciones palindrómicas” porque un palíndromo (del griego, *palin dromein*) es una palabra que se lee igual adelante que atrás; aplicado a la edición genética, quiere decir que el CRISPR/Cas9 es un sistema que nos permite cambiar específicamente una parte de la información genética de una célula o individuo, en principio, sin cambiar su esencia<sup>135</sup>. En el año 2003, el investigador español descubrió que estas repeticiones eran un asombroso sistema inmunitario con el que las bacterias se protegían de los virus<sup>136</sup>. Las bacterias que sobreviven al ataque de un virus guardaban parte del código genético del atacante. Así, cuando el virus atacaba de nuevo, la bacteria estaba preparada y usaba esa información para copiarla, creando ADN para protegerse. La función de la proteína Cas9 es “escanear” el interior de la bacteria en busca del virus invasor y comparar cada parte del ADN que encuentra con el ejemplo que tenía archivado. Cuando encuentra coincidencia, corta esa parte del ADN del virus y lo inutiliza. Según Martínez Mojica<sup>137</sup>, el CRISPR permite una especie de inmunoterapia, es decir, permite utilizar el sistema inmunológico de las bacterias para modificar el de los humanos a través de los linfocitos T extraídos del propio paciente. El objetivo es modificar estos linfocitos con esta herramienta para que, al reimplantarlos en el paciente, sean capaces de ir contra las células tumorales<sup>138</sup>.

<sup>134</sup> Podría usarse para crear ganado resistente a las enfermedades (el Instituto Roslin de Edimburgo ha diseñado cerdos resistentes a las enfermedades). En el caso de los xenotransplantes hay problemas asociados por el riesgo de la transmisión de virus entre animales y humanos (“zoonosis”) o por los riesgos de rechazo del trasplante. NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS, *Genome Editing*, Op. cit.

<sup>135</sup> DI LONARDO, A.M. Op. cit., p. 3.

<sup>136</sup> EL CONFIDENCIAL. *El español olvidado que vislumbró la técnica genética más importante del mundo*. [en línea]. Disponible en: [http://www.elconfidencial.com/tecnologia/2016-01-16/crispr-francis-mojica-charpentier-doudna-edicion-genomica\\_1136337/](http://www.elconfidencial.com/tecnologia/2016-01-16/crispr-francis-mojica-charpentier-doudna-edicion-genomica_1136337/)

<sup>137</sup> En junio de 2017, el profesor Martínez Mojica y el oncólogo Luis Paz-Ares recibieron los premios Fundación Lilly de Investigación Biomédica 2017; el profesor Martínez Mojica, junto a Emmanuelle Charpentier y Jennifer Doudna, obtuvieron el premio BBVA Fronteras del Conocimiento por su contribución al descubrimiento y aplicación del CRISPR-Cas9 para editar genes. ABC. *La técnica prodigiosa del “corta-pega” de genes recibe el premio BBVA Fronteras del Conocimiento*. [en línea]. Disponible en: [http://www.abc.es/ciencia/abci-tecnica-prodigiosa-corta-pega-genes-recibe-premio-bbva-fronteras-conocimiento-201706141730\\_noticia.html](http://www.abc.es/ciencia/abci-tecnica-prodigiosa-corta-pega-genes-recibe-premio-bbva-fronteras-conocimiento-201706141730_noticia.html)

<sup>138</sup> INFOSALUS. *El corta y pega genético se acerca a la lucha contra el cáncer*. [en línea]. Disponible en: <http://www.infosalus.com/actualidad/noticia-corta-pega-genetico-acerca-lucha-contra-cancer-20170608140227.html>

En 2008 los científicos Erik Sontheimer y Luciano Marrafini de la *Northwestern University* de Illinois (EEUU) publicaron un artículo científico sobre “una herramienta de edición del genoma con fines genéricos”. La solicitud de patente que presentaron fue rechazada, dado que no pudieron relacionar esta herramienta con una aplicación práctica. Recordemos que la “aplicabilidad industrial” es uno de los requisitos necesarios para conceder una patente.

Esta herramienta genética no llamó la atención de la comunidad científica hasta el 2012. En ese año, la microbióloga francesa Emmanuelle Charpentier, del Instituto Max Planck de biología infecciosa<sup>139</sup> (anteriormente en la Universidad de Viena), y la bioquímica estadounidense Jennifer Doudna, de la Universidad de California, identificaron los elementos mínimos de los sistemas descubiertos por Mojica con los que se podría cortar el ADN y “editar” el genoma. Ellas supieron entender el CRISPR como un sistema programable con el que podemos “copiar” el ADN que queremos modificar y “pegarlo” en otra célula viva. Su estudio se publicó el 17 de agosto de 2012 en la revista *Science*<sup>140</sup>. Allí describieron el modo en que se podía combinar el CRISPR con una enzima llamada Cas9 para transformarlo en una herramienta de edición del genoma<sup>141</sup>. Tras este descubrimiento, se ha producido una explosión de nuevas oportunidades de investigación.

La historia de la “tijera molecular” en el mundo de las patentes es distinta. El CRISPR no se puede patentar de por sí, ya que es una proteína presente en la naturaleza, lo que lo convertiría en un descubrimiento, no en una invención. Lo que se ha patentado son los componentes y composiciones modificados genéticamente para ser utilizados en procedimientos destinados a editar los genomas de seres vivos. Así, en mayo de 2012<sup>142</sup>, la Universidad de California presentó su primera solicitud de patente relativa a la edición del genoma, en general, sin precisar un sistema concreto<sup>143</sup>. El 15 de marzo de 2013, la Universidad de California y la Universidad de Viena presentaron la solicitud 13/842.859<sup>144</sup> de patente para el método CRISPR/Cas9. En esta solicitud se utilizó el recurso de reivindicaciones amplias. De hecho, contenía 152 reivindicaciones que cubrían la protección de “células no humanas”, y presentaba como fecha de prioridad, es decir, la fecha en la que se presentó la primera patente, el 25 de mayo de 2012.

En 2013 el bioingeniero Feng Zhang, del Instituto Broad del Instituto Tecnología de Massachusetts (MIT) y de la Universidad de Harvard, publicó en la revista *Science*<sup>145</sup> un trabajo sobre las aplicaciones del método en la edición de células de mamíferos. En diciembre de 2012, el equipo del Instituto Broad había presentado su primera solicitud de patente relacionada con el CRISPR ante la Oficina Estadounidense de Patentes y Marcas. Esta patente incluía la mención de la edición del genoma en células eucariotas como las humanas y su posible explotación.

<sup>139</sup> Max Planck Institute for Infection Biology. <http://www.mpiib-berlin.mpg.de/institute>. Ambas investigadoras ganaron el Premio Princesa de Asturias en 2015 y el premio “Breakthrough Prize” en 2014.

<sup>140</sup> SCIENCE. <http://science.sciencemag.org/content/337/6096/816>.

<sup>141</sup> OMPI. [http://www.wipo.int/wipo\\_magazine/es/2017/02/article\\_0005.html](http://www.wipo.int/wipo_magazine/es/2017/02/article_0005.html)

<sup>142</sup> ESPACENET.

[https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en\\_EP&T=D&date=20170512&CC=CA&NR=2947904A1&KC=A1](https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&T=D&date=20170512&CC=CA&NR=2947904A1&KC=A1).

<sup>143</sup> DI LONARDO, A.M. *Op. cit.* En virtud de la Ley Bay-Dole, promulgada en 1980, en los Estados Unidos las universidades tienen derecho a obtener la titularidad de los derechos de propiedad intelectual sobre las invenciones realizadas en el marco de la financiación federal. No obstante, las directrices establecidas por los Institutos Nacionales de la Salud de los Estados Unidos disponen que esas licencias se han de conceder conforme a “cláusulas y condiciones razonables”, con el fin de asegurar su disponibilidad para otras investigaciones biomédicas

<sup>144</sup> ESPACENET.

[https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en\\_EP&T=D&date=20140306&CC=US&NR=2014068797A1&KC=A1](https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&T=D&date=20140306&CC=US&NR=2014068797A1&KC=A1).

<sup>145</sup> SCIENCE. <http://science.sciencemag.org/content/339/6121/819.full>.

El Instituto Broad solicitó una segunda patente con número de solicitud 14/054.414, con fecha 15 de octubre de 2013. La fecha de prioridad de la patente, en la que consta Feng Zhang como inventor, es el 12 de diciembre de 2012.

La patente del Instituto Broad es posterior a la solicitud de la Universidad de Berkeley<sup>146</sup>. Para asegurarse una concesión rápida, el Instituto Broad pagó las tasas necesarias, obteniendo la concesión en abril de 2014 (patente US 8.697.359). En ella, reivindicaba la prioridad de la patente solicitada en diciembre de 2012 sobre su tecnología CRISPR. Además, presentaron otras 11 solicitudes de patente relacionadas con el CRISPR. Actualmente, estos dos grupos de investigación, es decir, la Universidad de Berkeley y el Instituto Broad, de titularidad compartida entre la Universidad de Harvard y el Instituto Tecnológico de Massachusetts (MIT), están inmersos en una cruenta guerra de patentes por controlar los derechos respecto a esta tecnología.

Nos encontramos ante dos solicitudes de patentes para las mismas “tijeras moleculares”. Sin embargo, la patente de la Universidad de California era demasiado compleja técnicamente, con muchas reivindicaciones amplias, y se tramitó por la vía normal de la Oficina de Patentes de Estados Unidos. El Instituto Broad aprovechó esa circunstancia para solicitar la segunda patente, que cubría las células humanas. El equipo del Instituto Broad comenzó a otorgar licencias para explotar el sistema CRISPR; ante lo cual, la Universidad de California comenzó a jugar sus cartas y sustituyó las 152 reivindicaciones iniciales por 9. El paso de 152 reivindicaciones a 9 da fe de la cantidad de información que se intenta incluir en las solicitudes de patentes para obtener un alcance legal lo más amplio posible. Este caso muestra la importancia de la redacción de las patentes, y en especial, de la redacción de las reivindicaciones de las patentes.

En Estados Unidos, hasta el año 2013, la legislación otorgaba la invención al primero que la inventara, lo que se denominaba *first to invent*, mientras que en Europa siempre se ha concedido al que primero la presentara *first to file*. Esto significa que si dos empresas desarrollan en paralelo una misma tecnología y ninguna de ellas la ha divulgado públicamente, la patente pertenecerá a la empresa que presente en primer lugar la solicitud de patente aunque esta empresa no haya sido la primera en realizar la invención. A partir de marzo del 2013, en Estados Unidos también rige el *first to file* europeo, gracias a la nueva Ley de Invenciones de los Estados Unidos (*America Invents Act*). No obstante, como las primeras patentes sobre el CRISPR se presentaron ante de esa fecha, se les aplica el *first to invent*, es decir, se otorgará la patente a la primera empresa que haya inventado el CRISPR.

En abril de 2015 la Universidad de California presentó una oposición contra la patente del Instituto Broad para determinar quién inventó primero el CRISPR, ya que el equipo de Doudna/Charpentier sigue convencido de que fue el primero en inventar (*first to invent*) esta tecnología para su uso en todos los entornos y tipos de células. La Comisión de Audiencias y Recursos en materia de patentes (PTAB) de la Oficina Estadounidense de Patentes y Marcas aceptó la petición. El 6 de diciembre de 2016 se celebró una vista oral en la Oficina Estadounidense por la oposición presentada por la Universidad de California, alegando interferencia de patentes con la del Instituto

---

<sup>146</sup> HIPERTEXTUAL. *La próxima guerra de las biopatentes ya ha comenzado y tiene a CRISPR como protagonista.* [en línea]. Disponible en: <https://hipertextual.com/2016/01/crispr-patentes-guerra-doudna-zhang>.

Broad<sup>147</sup>. En esta vista oral se expusieron los argumentos de ambas partes para ostentar los derechos de propiedad intelectual de la nueva tecnología. El 15 de febrero de 2017 la Oficina Estadounidense falló a favor del Instituto Broad, argumentado que las patentes de ambas universidades reivindicaban objetos distintos, con lo que no había interferencia entre ellas<sup>148</sup>. El 25 de octubre de 2017, el Instituto Broad presentó nuevos argumentos para defender su patente clave en una segunda ronda de vistas orales que tendrá lugar a lo largo del 2018. El equipo de abogados de Broad alega que su oponente, la Universidad de California, no ha proporcionado ninguna prueba que pueda deslegitimar la patente de Broad. Según la Oficina Estadounidense, las patentes concedidas al Instituto Broad para el uso de la tecnología CRISPR-Cas9 en la edición de células de mamíferos (genomas eucariotas) no se superponían a las reivindicaciones de patente presentadas por el equipo de la Universidad de California. Argumentó, además, que la patente de California cubría células no humanas, y en la solicitud no se deducía su uso en células humanas.

La sentencia de la Oficina afirma que el Instituto Broad ha proporcionado suficientes evidencias para mostrar que sus demandas, que están todas limitadas a los sistemas CRISPR-Cas9 en un entorno eucariota<sup>149</sup> (de células de mamíferos), no están extraídas de la misma invención que reclama la Universidad de California, que está dirigida a sistemas de CRISPR-Cas9 no restringidos a ningún entorno. El resumen de la sentencia de la Comisión de Audiencias y Recursos de la Oficina Estadounidense de Patentes y Marcas<sup>150</sup> reza como sigue:

*“El Instituto Broad ha proporcionado pruebas suficientes para demostrar que sus reivindicaciones, que se limitan a los sistemas de CRISPR-Cas9 en un entorno eucariota, no están vinculadas a la misma invención que las reivindicaciones de la Universidad de California, que están dirigidas a sistemas de CRISPR-Cas9 no restringidos a ningún entorno. De manera concreta, los datos demuestran que la invención de dichos sistemas en células eucariotas no habría resultado evidente a partir de la invención de los sistemas CRISPR-Cas9 en cualquier entorno, incluidas las células procariontas o in vitro, ya que una persona del oficio de nivel medio no podría prever que el sistema CRISPR-Cas9 funcionara en un entorno eucariota. Queda por lo tanto demostrado que no se producen interferencias entre las reivindicaciones de las partes”.*

La sentencia se apoya en el hecho de que aunque el sistema funcionara en los contextos descritos por la Universidad de California, esto no hacía obvio que pudiera funcionar en eucariotas, como sí demostró el Instituto Broad<sup>151</sup>. La consecuencia de este fallo (ya apelado por la Universidad de California) es que el Instituto Broad podrá conservar las patentes otorgadas por los métodos de uso de la tecnología CRISPR-Cas9 en células eucariotas (animales y hombres). La Universidad de California podrá mantener su solicitud de patente en la que se reivindican métodos para aplicar el CRISPR en cualquier célula. Por lo tanto, ambas universidades tienen derechos sobre sus patentes, pero la del Instituto Broad tendrá más beneficios al cubrir células

<sup>147</sup> El procedimiento de interferencia implica las patentes 8,697,359; 8,771,945; 8,795,965; 8,865,406; 8,871,445; 8,889,356; 8,895,308; 8,906,616; 8,932,814; 8,945,839; 8,993,233; 8,999,641 la solicitud 14/704,551 del Instituto Broad y la solicitud 13/842,859 de la Universidad de California y la Universidad de Viena.

<sup>148</sup> INSTITUTO BROAD. [en línea]. Disponible en: <https://www.broadinstitute.org/what-broad/areas-focus/project-spotlight/crispr-patent-interference-updates>

<sup>149</sup> Las células eucariotas son aquellas que tienen un núcleo organizado con una envoltura celular (membrana) que lo aísla del resto de la célula y que posee el material genético. Estas células forman parte de los tejidos de organismos multicelulares como los humanos, los animales, las plantas y las algas. Las células procariontas no poseen un núcleo diferenciado y su ADN está disperso en el citoplasma. Son propias de las bacterias.

<sup>150</sup> OMPI. [http://www.wipo.int/wipo\\_magazine/es/2017/02/article\\_0005.html](http://www.wipo.int/wipo_magazine/es/2017/02/article_0005.html)

<sup>151</sup> GENÉTICA MÉDICA NEWS. *El Instituto Broad gana la primera batalla en la lucha legal por las patentes CRISPR*. [en línea]. Disponible en: <http://revistageneticamedica.com/2017/02/17/patentes-crispr/>.

humanas. La consecuencia de esta sentencia es que cualquiera que quiera utilizar el CRISPR, incluyendo el sector agrícola, deberá solicitar una licencia a la Universidad de California, mientras que quien quiera utilizarlo para organismos eucariotas, necesitará una licencia de la Universidad de California y del Instituto Broad. Algunos expertos apuntan a que ambas partes llegarán finalmente a un acuerdo que implique concesión de licencias cruzadas para el uso de esta tecnología.

Tanto el Instituto Broad como la Universidad de California han presentado solicitudes de patente del CRISPR fuera de Estados Unidos. Uno de los territorios en los que han buscado protección es Europa. La Oficina Europea de Patentes ha anunciado su intención de conceder una patente amplia a la Universidad de California para el CRISPR/Cas9. Según la Oficina, la solicitud de patente de California cubre una amplia variedad de células incluyendo las humanas<sup>152</sup>. El procedimiento de examen de patentes en Europa es distinto al de Estados Unidos y puede implicar el ajuste de las reivindicaciones de patentes tras el proceso de oposición. Una vez se han presentado oposiciones, la Oficina Europea podrá decidir mantener la patente sin cambios, revocarla o permitirla con cambios. En este caso, se esperan muchas oposiciones y futuros “ajustes”. Las últimas noticias de enero de 2018 son que la Oficina Europea de Patentes ha revocado una patente presentada en diciembre de 2013 y concedida al Instituto Broad para aspectos fundamentales de la tecnología CRISPR, alegando falta de novedad, que recordemos que es uno de los requisitos de patentabilidad para conceder una patente. Esta es solo uno de las muchas patentes que se encuentra en proceso de oposición en la Oficina Europea de Patentes. El Instituto Broad recurrirá esta decisión pero con pocas probabilidades de éxito<sup>153</sup>. Otro de los territorios donde han buscado protección es China. A finales de junio de 2017, la Oficina China de patentes siguió los pasos de la Oficina Europea, decidiendo que la empresa *CRISPR Therapeutics*, cofundada por Emmanuelle Charpentier, y las dos *start-up* creadas por Jennifer Doudna, *Intellia* y *Caribou Biosciences*, podían solicitar las patentes para su método de edición genética. Se demuestra así la arbitrariedad en la interpretación, la importancia de la redacción y de las reivindicaciones, y la presión de la rentabilidad económica.

Los equipos de Zhang y Doudna y Charpentier siguen enfrentados por los intereses económicos que hay en juego. Quien se haga con los derechos de propiedad intelectual para comercializar esta tecnología revolucionaria recibirá una gran cantidad de ingresos. Además, cada uno de los investigadores de ambos equipos tiene intereses en empresas emergentes que han recaudado mucho dinero para aplicar el sistema CRISPR-Cas9 en nuevos tratamientos para una gran variedad de enfermedades genéticas<sup>154</sup>. En esta guerra, el que gane tendrá en sus manos un instrumento muy poderoso.

Mientras asistimos a esta “guerra de patentes”, la ciencia sigue avanzando tanto en la investigación como en la presentación de patentes. Los investigadores del Instituto Broad dirigidos por Zhang han identificado una alternativa interesante a la enzima Cas9 llamada Cpf1 para la que ya han presentado una patente. Esta nueva enzima ofrece más posibilidades para la edición de ciertas bacterias<sup>155</sup>.


<sup>152</sup> UC BERKELEY NEWS. [en línea]. Disponible en: <http://news.berkeley.edu/2017/03/28/european-patent-office-to-grant-uc-a-broad-patent-on-crispr-cas9/>.

<sup>153</sup> SCIENCE. *Broad Institute takes a hit in European CRISPR patent struggle*. [en línea]. Disponible en: <http://www.sciencemag.org/news/2018/01/broad-institute-takes-hit-european-crispr-patent-struggle>.

<sup>154</sup> Entre estas empresas figuran *Intellia Therapeutics* (Universidad de California), *Caribou Sciences* (J. Doudna), *Editas Medicine* (Instituto Broad) y *CRISPR Therapeutics* y *ERS Genomics* (E. Charpentier).

<sup>155</sup> OMPI. [http://www.wipo.int/wipo\\_magazine/es/2017/02/article\\_0005.html](http://www.wipo.int/wipo_magazine/es/2017/02/article_0005.html)

El sistema CRISPR-Cpf1 ha mostrado un menor número de cortes en sitios no deseados del genoma humano en comparación con Cas9. La Oficina Europea de Patentes ya ha concedido una patente del sistema CRISPR-Cpf1 al Instituto Broad que mostramos a continuación<sup>156</sup>.

	
US008697359B1	
<p>(12) <b>United States Patent</b> <b>Zhang</b></p>	<p>(10) <b>Patent No.:</b> <b>US 8,697,359 B1</b> (45) <b>Date of Patent:</b> <b>*Apr. 15, 2014</b></p>
<p>(54) <b>CRISPR-CAS SYSTEMS AND METHODS FOR ALTERING EXPRESSION OF GENE PRODUCTS</b></p>	<p>(56) <b>References Cited</b></p> <p style="text-align: center;">U.S. PATENT DOCUMENTS</p> <p>2010/0076057 A1 3/2010 Sontheimer et al. 2011/0189776 A1 8/2011 Terns et al. 2011/0223638 A1 9/2011 Wiedenheft et al. 2013/0130248 A1 5/2013 Haurwitz et al.</p> <p style="text-align: center;">FOREIGN PATENT DOCUMENTS</p> <p>WO WO/2008/108989 9/2008 WO WO/2010/054108 5/2010 WO WO/2012/164565 12/2012 WO WO/2013/098244 7/2013 WO WO/2013/176772 11/2013</p> <p style="text-align: center;">OTHER PUBLICATIONS</p> <p>Makarova et al., "Evolution and classification of the CRISPR-Cas systems" 9(6) <i>Nature Reviews Microbiology</i> 467-477 (1-23) (Jun. 2011).*</p> <p>Wiedenheft et al., "RNA-guided genetic silencing systems in bacteria and archaea" 482 <i>Nature</i> 331-338 (Feb. 16, 2012).*</p> <p>Gasunas et al., "Cas9-crRNA ribonucleoprotein complex mediates specific DNA cleavage for adaptive immunity in bacteria" 109(39) <i>Proceedings of the National Academy of Sciences USA</i> E2579-E2586 (Sep. 4, 2012).*</p> <p>Jinek et al., "A Programmable Dual-RNA-Guided DNA Endonuclease in Adaptive Bacterial Immunity" 337 <i>Science</i> 816-821 (Aug. 17, 2012).*</p> <p>Carroll, "A CRISPR Approach to Gene Targeting" 20(9) <i>Molecular Therapy</i> 1658-1660 (Sep. 2012).*</p> <p>U.S. Appl. No. 61/652,086, filed May 25, 2012 69 pages.*</p> <p>Al-Attar et al., "Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats (CRISPR): The Hallmark of an Ingenious Antiviral Defense Mechanism in Prokaryotes, <i>Biol Chem.</i> (2011) vol. 392, Issue 4, pp. 277-289.</p> <p>Hale et al., "Essential Features and Rational Design of CRISPR RNAs That Function With the Cas RAMP Module Complex to Cleave RNAs, <i>Molecular Cell</i>, (2012) vol. 45, Issue 3, 292-302.</p> <p>Erk Sontheimer, Project 7: Establishing RNA-Directed DNA Targeting in Eukaryotic Cells; Project dates: Nov. 16, 2011 to Dec. 31, 2012 (Feb. 4, 2012).</p>
<p>(71) Applicants: <b>The Broad Institute Inc.</b>, Cambridge, MA (US); <b>Massachusetts Institute of Technology</b>, Cambridge, MA (US)</p> <p>(72) Inventor: <b>Feng Zhang</b>, Cambridge, MA (US)</p> <p>(73) Assignees: <b>The Broad Institute, Inc.</b>, Cambridge, MA (US); <b>Massachusetts Institute of Technology</b>, Cambridge, MA (US)</p> <p>(* ) Notice: Subject to any disclaimer, the term of this patent is extended or adjusted under 35 U.S.C. 154(b) by 0 days. This patent is subject to a terminal disclaimer.</p> <p>(21) Appl. No.: <b>14/054,414</b></p> <p>(22) Filed: <b>Oct. 15, 2013</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Related U.S. Application Data</b></p> <p>(60) Provisional application No. 61/842,322, filed on Jul. 2, 2013, provisional application No. 61/736,527, filed on Dec. 12, 2012, provisional application No. 61/748,427, filed on Jan. 2, 2013, provisional application No. 61/791,409, filed on Mar. 15, 2013, provisional application No. 61/835,931, filed on Jun. 17, 2013.</p>	<p>(57) <b>ABSTRACT</b></p> <p>The invention provides for systems, methods, and compositions for altering expression of target gene sequences and related gene products. Provided are vectors and vector systems, some of which encode one or more components of a CRISPR complex, as well as methods for the design and use of such vectors. Also provided are methods of directing CRISPR complex formation in eukaryotic cells and methods for utilizing the CRISPR-Cas system.</p> <p style="text-align: right;"><b>20 Claims, 46 Drawing Sheets</b></p>
<p>(51) <b>Int. Cl.</b> <i>C12Q 1/68</i> (2006.01) <i>C12N 9/14</i> (2006.01) <i>C12N 9/22</i> (2006.01) <i>C12N 9/52</i> (2006.01) <i>C12N 15/00</i> (2006.01) <i>C07H 21/02</i> (2006.01) <i>C07H 21/04</i> (2006.01) <i>A61K 38/43</i> (2006.01) <i>A61K 38/46</i> (2006.01) <i>A61K 38/47</i> (2006.01)</p> <p>(52) <b>U.S. Cl.</b> USPC ..... <b>435/6.1</b>; 435/6.13; 435/195; 435/199; 435/220; 435/320.1; 424/94.1; 424/94.6; 424/94.61; 536/22.1; 536/23.1; 536/23.2; 536/23.7; 536/24.1</p> <p>(58) <b>Field of Classification Search</b> None See application file for complete search history.</p>	<p>* cited by examiner</p> <p><i>Primary Examiner</i> — Anne Gussow <i>Assistant Examiner</i> — Nancy J Leith (74) <i>Attorney, Agent, or Firm</i> — Vedder Price P.C.; Thomas J. Kowalski; Smitha B. Uthaman</p>

<sup>156</sup> Con fecha 1 de marzo de 2017 la Oficina Estadounidense de Patentes y Marchas había concedido 55 patentes con reivindicaciones del CRISPR y/o Cas9 a aproximadamente 100 inventores de 18 organizaciones solicitantes. La mitad de ellas eran instituciones académicas. La Oficina Europea de Patentes ha concedido 21 patentes del CRISPR a aproximadamente 30 inventores de diez solicitantes distintos. USPTO. <http://patft.uspto.gov/netacgi/nph-Parser?Sect1=PTO2&Sect2=HITOFF&p=1&u=%2Fnetacgi%2FPTO%2Fsearch-bool.html&r=1&f=G&l=50&co1=AND&d=PTXT&s1=8,697,359.PN.&OS=PN/8,697,359&RS=PN/8,697,359>

Desde 2015, diversos equipos de investigación están utilizando el CRISPR para corregir mutaciones causantes de enfermedades (talasemia, que es una anemia congénita o enfermedades cardíacas) o para crear resistencia a enfermedades infecciosas. En abril de 2015, China anunció que habían probado el CRISPR en embriones humanos no viables. En ese primer experimento con embriones humanos, 71 de ellos sobrevivieron y solo en 28 la modificación del ADN funcionó. En septiembre de 2016 investigadores británicos pidieron autorización para utilizar la edición genética en embriones sobrantes de fecundación *in vitro* y obtuvieron el permiso del Gobierno británico en febrero de 2016.

Estados Unidos tampoco ha querido quedarse rezagado en la modificación de embriones. En agosto de 2017, el equipo de la Universidad de Ciencia y Salud de Oregón anunció que había utilizado el CRISPR para editar el gen MYBPC3 en embriones humanos. Cuando este gen tiene una de sus copias mutadas causa cardiomiopatía hipertrófica, que es una patología que puede producir muerte súbita y fallo cardíaco. A diferencia de otros intentos, esta vez no se han producido errores adicionales en el genoma. Las siguientes generaciones también se beneficiarán de esta “edición”, ya que se ha eliminado del linaje familiar la variante del gen causante de la enfermedad<sup>157</sup>.

En Estados Unidos también se ha llevado a cabo el primer ensayo clínico en fase I de terapia génica para curar cánceres graves en pacientes que no responden a la quimioterapia<sup>158</sup>. Estos ensayos buscan utilizar el sistema inmunológico de bacterias para modificar el de humanos a través de los linfocitos T extraídos del propio paciente. En 2017, la *Food and Drug Administration* (FDA) aprobó el primer tratamiento de terapia génica con el CRISPR/Cas9 de la farmacéutica Novartis. El fármaco, denominado Kymriah, es un tratamiento muy eficaz contra una forma rara de leucemia, que proporciona un nuevo tipo de medicación que use células del propio paciente genéticamente modificadas para luchar contra la enfermedad desde dentro. El coste del tratamiento es de 475.000 dólares, lo que ha desatado la polémica. La industria farmacéutica aduce que los precios deben reflejar el valor de un tratamiento curativo para este tipo de enfermedades raras que afectan a pocos pacientes. Si tal como se prevé Kymriah se aprueba para tratar otros tipos de cánceres sanguíneos, su precio variará en función de su eficacia para estas enfermedades<sup>159</sup>.

Estamos ante una herramienta muy beneficiosa a nivel científico y sanitario, pero que plantea interrogantes éticos. La realidad es que los equipos de California y de Broad ya se están beneficiando económicamente de sus patentes con las numerosas licencias que han concedido para su uso en medicina, agricultura e industria.

No obstante, Jennifer Doudna del equipo de California afirma que una tecnología revolucionaria como esta no debería patentarse mal<sup>160</sup>. Es decir, no debería otorgarse un amplio monopolio a una única empresa que posteriormente pueda conceder licencias “poco éticas” que no tengan en cuenta las consecuencias de su uso. Por ello, el Instituto Broad ha concedido incluso algunas “licencias éticas” con el fin de prohibir determinadas actividades que podrían ir en contra del interés público<sup>161</sup>.

<sup>157</sup> EL PAIS. *Científicos en EEUU modifican embriones humanos con éxito por primera vez*. [en línea]. Disponible en: <http://www.lavanguardia.com/ciencia/cuerpo-humano/20170802/43286148546/crispr-embrion-humano-modificado-exito.html>.

<sup>158</sup> SANTALÓ, J; CASADO, M, *Op. cit.*

<sup>159</sup> THE NEW YORK TIMES. *New gene-therapy treatments will carry whopping Price tags*. [en línea]. Disponible en: <https://www.nytimes.com/2017/09/11/health/cost-gene-therapy-drugs.html?mcubz=3>.

<sup>160</sup> TECHNOLOGY REVIEW. *La guerra sucia por la patente de CRISPR salpica al propio Instituto Broad* [en línea]. Disponible en: <https://www.technologyreview.es/biomedicina/51783/la-guerra-sucia-por-la-patente-de-crispr-salpica/>.

<sup>161</sup> OMPI. [http://www.wipo.int/wipo\\_magazine/es/2017/02/article\\_0005.html](http://www.wipo.int/wipo_magazine/es/2017/02/article_0005.html)



Jennifer Doudna y Emmanuelle Charpentier han alertado sobre cuestiones de ética y de seguridad al aplicar esta técnica. Han pedido que esta nueva técnica se someta a una investigación en profundidad<sup>162</sup>, y que se paralicen las investigaciones con el CRISPR hasta que se tenga más información sobre su impacto. Para ello, se ha invocado el espíritu de la moratoria de Asilomar. En esta línea, Doudna convocó en enero de 2015 una reunión con científicos, bioeticistas y juristas en Napa (California<sup>163</sup>) similar a la Conferencia de Asilomar de 1975, en la que un grupo internacional de científicos decidió que debería establecerse un control estricto sobre el uso de la técnica del ADN recombinante. El objetivo de la Conferencia fue tratar los potenciales riesgos de la tecnología del ADN recombinante y crear unas directrices para un uso seguro de dicha tecnología. Las directrices de Asilomar siguen vigentes y son la que han impedido determinados experimentos con tecnología de ADN<sup>164</sup>. Tras la reunión de Napa, se identificaron varias cuestiones clave:

- Desaconsejar con firmeza que se ponga en marcha cualquier intento de modificación genética de la línea germinal humana para uso en la clínica hasta que todos los aspectos sociales, medioambientales y éticos se discutan entre científicos y organizaciones gubernamentales.
- Crear foros en los que científicos y bioeticistas puedan aportar información en este campo.
- Fomentar y apoyar una investigación transparente para evaluar la eficacia y especificidad de estas tecnologías.
- Convocar a un grupo representativo a nivel mundial que reúna expertos en investigación genética, juristas, bioeticistas, representantes de la comunidad científica, público en general y grupos que tengan intereses en este área de la ciencia para reflexionar sobre el uso de estas nuevas técnicas y proponer recomendaciones para su regulación<sup>165</sup>.

Al recibir el premio BBVA en 2017, también Emmanuelle Charpentier advirtió de que existe una línea roja que no debemos cruzar, CRISPR debe usarse solo como herramienta terapéutica<sup>166</sup>, no para mejorar el ser humano<sup>167</sup>. Puntualizó que aún hace falta mucho tiempo para que la técnica llegue al nivel de seguridad y precisión necesarios.

En Estados Unidos, la ONG *Knowledge Ecology International* va a presentar una petición al Departamento de Salud Estadounidense para asegurarse de que el CRISPR/Cas9 no sea patentado. Esta ONG llevó a cabo un *workshop* en septiembre de 2017 titulado *Patents, the Public Interest and Two New Medical Technologies: Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats (CRISPR), Chimeric Antigen Receptors (CAR) technologies*. Las terapias CAR T están dirigidas al tratamiento del cáncer y de otras enfermedades, incluyendo cánceres hasta ahora incurables. Ambas tecnologías (CRISPR y CAR) han recibidos fondos públicos del gobierno de Estados Unidos.

<sup>162</sup> LA JORNADA, [en línea]. Disponible en: <http://www.jornada.unam.mx/ultimas/2016/08/17/la-201ctijera-del-adn201d-crispr-cas-desata-debates-bioeticos>.

<sup>163</sup> Después de esta reunión ha habido dos reuniones más en Washington DC y otra en París entre diciembre de 2015 y abril de 2016. Gran parte del contenido de las mismas está disponible en <http://nationalacademies.org/gen-editing/consensus-study/meetings/index.htm>

<sup>164</sup> La situación, sin embargo, es muy distinta a la de los años 70, pues actualmente, como hemos visto en este apartado, muchos investigadores tienen sus propias empresas interesadas en el desarrollo del CRISPR/Cas9.

<sup>165</sup> DI LONARDO, A.M. *Op. cit.* p. 6.

<sup>166</sup> Doudna y Charpentier creen que uno de los primeros avances tangibles sería la aplicación del CRISPR al campo de la oftalmología, al tratamiento de enfermedades de la sangre, como la anemia de células falciformes y la fibrosis quística.

<sup>167</sup> ABC. *La técnica prodigiosa del "corta-pega" de genes recibe el premio BBVA Fronteras del Conocimiento*. [en línea]. Disponible en: [http://www.abc.es/ciencia/abci-tecnica-prodigiosa-corta-pega-genes-recibe-premio-bbva-fronteras-conocimiento-201706141730\\_noticia.html](http://www.abc.es/ciencia/abci-tecnica-prodigiosa-corta-pega-genes-recibe-premio-bbva-fronteras-conocimiento-201706141730_noticia.html)

En este *workshop* un grupo de expertos y *stakeholders* trató el tema de las licencias de las invenciones relacionadas con el CRISPR, el precio de los nuevos tratamientos relacionados y el papel de las políticas públicas para gestionar correctamente la propiedad intelectual del CRISPR. Una de las principales conclusiones fue que si esta tecnología no está al alcance de todos, será un problema. La investigación sobre la edición del genoma es un esfuerzo internacional, por lo que todas las naciones deben asegurarse de que cualquier aplicación clínica refleje los valores sociales y esté sujeta a la supervisión y regulación adecuadas.

Asimismo, es necesario valorar ventajas y riesgos de esta nueva técnica. En este sentido, también se han manifestado algunos científicos. El psicólogo canadiense Steven Pinker se ha mostrado claramente a favor de la aplicación de la tijera genética sin restricciones. Para Pinker, esta técnica debe tratarse como cualquier otro procedimiento médico valorando pros y contras, pero no debe prohibirse en ningún caso. Pinker sostiene que ya intervenimos en la conformación del genoma de nuestros hijos cuando elegimos pareja, y nos exponemos a cientos de contaminantes, radiaciones, etc. La edición del genoma humano es solo una más de las maneras de cambiar el genoma. Los beneficios pueden ser grandes si los padres con enfermedades genéticas evitan pasarlas a su prole. El principal riesgo es si la modificación de la línea celular producirá bebés con deformidades o deformes. Para el psicólogo canadiense, vale la pena correr el riesgo<sup>168</sup>.

Para Lluís Montoliu, el CRISPR no es solo una “tijera”, sino un “*tippex* genético”. Según él, los límites de esta técnica son los que impongan la imaginación de los investigadores. Montoliu augura un gran potencial a esta técnica pero es prudente, ya que trabaja con enfermedades raras y es consciente del daño de las esperanzas frustradas. De momento, considera que los riesgos del CRISPR son demasiado altos y que su utilización directa sería irresponsable. Para Montoliu estos riesgos están asociados a la modificación de secuencias genéticas que no estaban previstas o con la aparición de mutaciones. Reconoce que se han ido descubriendo dificultades para aplicar la proteína Cas9. Una de ellas es que hay personas que tienen anticuerpos contra estas proteínas y linfocitos que van contra ellas. Esto provocaría una reacción inmune en el cuerpo del paciente. Pero este contratiempo tiene solución, porque hay alternativas a la proteína Cas9 que no generan rechazo.

Montoliu también se refiere a la responsabilidad de los científicos al establecer los límites del CRISPR/Cas9:

*"Los científicos somos parte de la sociedad y lo que hay que promover es la utilización responsable de esta y de cualquier otra tecnología. Los científicos también tenemos normas y reglamentos que tenemos que cumplir. Estos reglamentos los vamos adaptando a medida que vamos descubriendo nuevas tecnologías"*<sup>169</sup>.

Según Montoliu, no todo lo que podemos hacer, lo debemos hacer. En ese sentido, el CSIC ha propuesto la creación de un comité ético europeo que se dedique a establecer el diálogo necesario entre los especialistas, las asociaciones de pacientes, los filósofos, los psicólogos, los responsables o profesionales de la salud y los ciudadanos.

<sup>168</sup> El filósofo alemán Peter Sloterdijk, en su obra *Normas para el parque humano*, a la cual me referiré más adelante estaría en la misma línea. PINKER, S. *The moral imperative for bioethics*, The Boston Globe, [en línea]. Disponible en: <https://www.bostonglobe.com/opinion/2015/07/31/the-moral-imperative-for-bioethics/JmEkoyzITAu9oQV76JrK9N/story.html>

<sup>169</sup> HUFFINGTONPOST. *Lluís Montoliu...* Op. cit.

En 2018, Lluís Montoliu junto con otros científicos crearon la Asociación ARRIGE<sup>170</sup> (siglas en inglés de *Association for Responsible Research and Innovation in Genome Editing*) para mejorar la comunicación en biotecnología de los temas relacionados con las nuevas herramientas de edición genética como el CRISPR y para abordar las cuestiones sociales y éticas derivadas de su uso.

El Dr. Mojica, descubridor del CRISPR/Cas 9, fue uno de los ponentes de la reunión que ARRIGE celebró en París el 23 de marzo de 2018. Al igual que Montoliu, Mojica avisa de que se pueden cometer muchos errores con esta técnica cuando no se usa bien ni se controlan cantidades ni tiempos<sup>171</sup>. El problema del CRISPR es que la “reparación” que lleva a cabo puede afectar a la función genética y se pueden crear nuevas secuencias de ADN alteradas (los denominados *off-target effects*, aquellos que no dan en la diana deseada sino en otro lugar del genoma). Esta opinión la comparten investigadores del *Columbia University Medical Center*, que han alertado sobre “mutaciones inesperadas” en el genoma humano por el uso del CRISPR<sup>172</sup>. Otro de los riesgos del CRISPR es que la modificación genética pase de generación en generación con consecuencias desconocidas.

El *European Group on Ethics in Science and New Technologies*, organismo independiente y multidisciplinar que aconseja a la Comisión Europea sobre la relación entre los derechos fundamentales y el avance de la ciencia, también ha invocado el espíritu de la Conferencia de Asilomar en un informe sobre la edición del genoma. Según el grupo europeo, debería aprobarse una moratoria en el uso del CRISPR en la edición de embriones humanos que pueda derivar en una modificación del genoma humano. Para ellos, la cuestión es si debería suspenderse la modificación de embriones humanos, y si no se suspende, en qué circunstancias debería realizarse. La clave es la distinción entre intervención terapéutica o de mejora<sup>173</sup> (posibilidad de crear “bebés a la carta<sup>174</sup>”). El grupo aboga por hacer extensivo a la sociedad civil el debate sobre la edición genómica para tener en cuenta la opinión de todos los *stakeholders*. Los elementos principales de este debate serían, por un lado, los principios éticos de la dignidad, la justicia, la equidad, la proporcionalidad y la autonomía; y, por otro lado, el impacto medioambiental y en la biosfera de estos organismos modificados con el CRISPR<sup>175</sup>.

En Canadá, los bioeticistas Francois Baylis de la *Dalhousie University* y Alana Cattapan de la *University of Saskatchewan* han defendido la moratoria de su país en la edición genética de embriones humanos. Ambos afirman que la actual legislación canadiense, que prohíbe la alteración del genoma de una célula de un ser humano o de un embrión *in vitro* para no transmitir dicha alteración a los descendientes, coincide

<sup>170</sup> ARRIGE. <http://arrige.org>

<sup>171</sup> INFOSALUS. *El corta y pega genético se acerca a la lucha contra el cáncer*. [en línea]. Disponible en: <http://www.infosalus.com/actualidad/noticia-corta-pega-genetico-acerca-lucha-contra-cancer-20170608140227.html>.

<sup>172</sup> BIOEDGE. *Unexpected mutations after CRISPR gene-editing*. [en línea]. Disponible en: <https://www.bioedge.org/bioethics/unexpected-mutations-after-crispr-gene-editing-experiments/12330>

En este artículo los investigadores advierten que es necesario utilizar la secuenciación de todo el genoma para encontrar esos “efectos secundarios” que pueden provocar mutaciones importantes.

<sup>173</sup> La Profesora de Derecho y Bioética de la Universidad de Wisconsin-Madison, R. Alta Charo, ha afirmado que la edición del genoma humano para mejorar rasgos humanos plantea preocupaciones acerca de si los beneficios pueden compensar los riesgos y si solo estará disponible para algunas personas. DI LONARDO, A. M. *Op. cit.* p. 8.

<sup>174</sup> Los primeros “bebés a la carta o de diseño” serán iguales que los actuales pero con genes que evitarán las enfermedades mortales conocidas. Existirá la posibilidad de pagar por tener niños “rubios, altos y de ojos azules”. El CRISPR también podría poner fin al envejecimiento e incluso revertirlo. EL CONFIDENCIAL. *CRISPR, el descubrimiento que va a curar el cáncer y el sida y que hará que vivamos más*. [en línea]. Disponible en: [https://www.elconfidencial.com/alma-corazon-vida/2016-08-31/crispr-descubrimiento-editar-celulas-disenar-bebes-super-humanos\\_1252471/](https://www.elconfidencial.com/alma-corazon-vida/2016-08-31/crispr-descubrimiento-editar-celulas-disenar-bebes-super-humanos_1252471/).

<sup>175</sup> European Group on Ethics in Science.

[https://ec.europa.eu/research/edge/pdf/gene\\_editing\\_ege\\_statement.pdf#view=fit&pagemode=none](https://ec.europa.eu/research/edge/pdf/gene_editing_ege_statement.pdf#view=fit&pagemode=none)

con el artículo 13 del Convenio de Oviedo, que establece en el Artículo 13 que “únicamente podrá efectuarse una intervención que tenga por objeto modificar el genoma humano por razones preventivas, diagnósticas o terapéuticas y sólo cuando no tenga por finalidad la introducción de una modificación en el genoma de la descendencia”<sup>176</sup>. Baylis y Cattapan también sostienen que es necesario un debate público antes de permitir el uso de estas nuevas tecnologías. Aunque la legislación internacional fuera diferente, las nuevas posibilidades de modificaciones “heredables” exigen un diálogo público constante sobre todas las cuestiones éticas y sociales relacionadas con estas nuevas técnicas. Consideran que aún es pronto para dejar atrás la prohibición de las alteraciones genéticas que puedan pasar a las generaciones futuras.

El comité que ha realizado el informe *Human Genome Editing: Science, Ethics and Governance*<sup>177</sup> de la *National Academy of Sciences* (NAS) y la *National Academy of Medicine* (NAM) aglutina a científicos de Estados Unidos y de otros países, así como a bioeticistas. En concreto, el informe recomienda los siguientes puntos para controlar la investigación o aplicaciones de la edición del genoma humano:

1. Fomentar el bienestar, proporcionar beneficios y prevenir el daño a los afectados.
2. Proporcionar transparencia, apertura e intercambio de información de manera accesible y comprensible para los pacientes, sus familias y otras partes interesadas.
3. Favorecer un modelo de “ciencia responsable”, adherirse a los más altos niveles de investigación y de acuerdo con las normas internacionales y profesionales.
4. Respetar a las personas, reconocer la dignidad personal de todos los individuos y de sus decisiones.
5. Proporcionar equidad, tratar todos los casos por igual, con una distribución equitativa de riesgos y beneficios.
6. Fomentar la cooperación transnacional, comprometerse con enfoques de colaboración para la investigación y la gobernanza, respetando los diferentes contextos culturales<sup>178</sup>.

En el informe también se expone que es necesario investigar más antes de intervenir en la línea germinal con garantías de que los riesgos no superen a los beneficios. De hecho, concluye que los ensayos clínicos deben tener cautela en la edición de la línea germinal, pero no deberían ser prohibidos. Rechaza el uso de la edición genética para la mejora humana o para diseñar bebés por la injusticia social que supondría tener acceso a este tipo de mejoras artificiales. Distingue así una posible aplicación terapéutica de la edición genética, como es la mejora de la musculatura en pacientes con distrofia muscular. Pero critica la misma intervención en personas sin esta enfermedad, pues sería una “mejora” para hacerlas más fuertes. El informe dedica un apartado a la implicación de la sociedad civil en la edición genética. Considera que es importante que la información científica que se publique sea inteligible para el público en general.

<sup>176</sup> BIOEDGE. *Embryo gene-editing in Canada: Ethicists urge caution*. [en línea]. Disponible en: [https://www.bioedge.org/bioethics/embryo-gene-editing-canada-v.-china/12459?utm\\_source=BioEdge&utm\\_campaign=f76d7dac05-EMAIL\\_CAMPAIGN\\_2017\\_10\\_07&utm\\_medium=email&utm\\_term=0\\_76ab23e62c-f76d7dac05-124727251](https://www.bioedge.org/bioethics/embryo-gene-editing-canada-v.-china/12459?utm_source=BioEdge&utm_campaign=f76d7dac05-EMAIL_CAMPAIGN_2017_10_07&utm_medium=email&utm_term=0_76ab23e62c-f76d7dac05-124727251)

<sup>177</sup> El informe está financiado por la Agencia de Proyectos de Investigación Avanzada de Defensa de Estados Unidos, la Fundación Greenwall, la Fundación John D. y Catherine T. MacArthur, el Departamento de Salud y Servicios Humanos de Estados Unidos, la *Food and Drug Administration* y el *Welcome Trust*.

NATIONAL ACADEMIES OF SCIENCES, ENGINEERING AND MEDICINES. *Human Genome Editing. Science, Ethics and Governance*. [en línea]. Disponible en: <https://www.nap.edu/read/24623/chapter/1>.

<sup>178</sup> DI LONARDO, A. M. *Op. cit.* p. 9.

Destaca que una amplia participación pública debería preceder la realización de ensayos clínicos destinados a tratamientos que vayan más allá de la prevención o tratamiento de una enfermedad o discapacidad. El informe concluye que la edición genética abre las puertas a la prevención, mejora y eliminación de muchas enfermedades. Pero esa puerta se debe abrir con cautela y responsabilidad<sup>179</sup>.

La poetisa estadounidense Sheila Black, apelando a otras razones, se ha mostrado claramente en contra del uso del CRISPR/Cas9. Black alerta del peligro de mejorar la especie humana dividiendo la sociedad en seres humanos inferiores y superiores. En el *New York Times* afirmó que “ser humano implica a menudo encontrar modos de hacer de la adversidad un punto de fortaleza e incluso de orgullo<sup>180</sup>”. Precisamente la enfermedad que padece la ha hecho ser quien es. La mejora humana mediante el CRISPR puede tener un impacto directo en la dignidad humana, en los derechos de los discapacitados y en la relación entre los seres humanos y la naturaleza así, como entre padres e hijos<sup>181</sup>.

Los principales interlocutores para afrontar las dudas sobre el CRISPR/Cas9 y analizar las consecuencias éticas y legales de esta nueva técnica<sup>182</sup>, en su mayoría, están de acuerdo en que se debe emprender un debate social informado sobre esta nueva técnica que analice interdisciplinariamente su impacto en el futuro de la humanidad. Además, hay que tener en cuenta otros factores importantes en la conformación del genoma humano. Uno de ellos es la epigenética<sup>183</sup>, que es la rama de la biología que estudia los factores del entorno, tales como contaminantes e injusticia social, que pueden influir en la expresión de un gen a lo largo de la vida<sup>184</sup>. Estos factores pueden inhibir la edición genética, porque de nada sirve “corregir” una mutación genética que las condiciones socioambientales pueden generar o suprimir. Luis Franco, académico de número de la Real Academia de Ciencias, apunta que “cada vez se describen más datos que apuntan hacia la influencia de las modificaciones epigenéticas en la expresión génica”. Tras haberse logrado ya la secuenciación del genoma humano, ahora se está trabajando en la descripción del epigenoma, lo que podría ayudar a comprender la base del cáncer y de otras muchas enfermedades de origen epigenético, como la obesidad o la diabetes. En un futuro no muy lejano, “esta disciplina podría empezar a desentrañar las numerosas influencias del medio ambiente sobre la salud humana, con el objetivo de corregir o racionalizar sus efectos más nocivos”.

Nos hemos detenido en la polémica generada por el CRISPR/Cas9 porque es la patente más controvertida de los últimos tiempos, y porque aglutina los principales problemas derivados de las patentes biotecnológicas.

<sup>179</sup> La bioeticista estadounidense Ruth Macklin, que en principio se opuso al CRISPR/Cas9 por los peligros que entrañaba, ha cambiado de idea gracias a este informe por la confianza en la comunidad científica, que ha demostrado cautela en el uso del CRISPR/Cas9. MACKLIN, R. *Rethinking the altering of genetic material: A matter of trust*. [en línea]. Disponible en: <http://blogs.einstein.yu.edu/rethinking-the-altering-of-genetic-material-a-matter-of-trust/>

<sup>180</sup> BIOEDGE. *Consult the disabled before enhancing people disabled poet advises*. [en línea]. Disponible en: <https://www.bioedge.org/bioethics/consult-the-disabled-before-enhancing-people-disabled-poet-advises/12340>.

<sup>181</sup> DI LONARDO, A. M. *Op. cit.* p. 9.

<sup>182</sup> En concreto, el debate sobre el CRISPR lo está llevando a cabo el Comité Internacional de Bioética de la UNESCO, el Comité de Bioética del Consejo de Europa, el Grupo Europeo de Ética de la Ciencia de las Nuevas Tecnologías de la Unión Europea y el *Nuffield Council on Bioethics* de Reino Unido.

<sup>183</sup> Recordemos que la epigenética es una rama de la biología que estudia los factores del entorno, tales como contaminantes e injusticia social, que pueden influir en la expresión de un gen a lo largo de la vida.

<sup>184</sup> DUPRAS, C; RAVITSKY, V, *Op. cit.* p. 26.

## 1.5 Patentes y bioprecariedad

Las patentes biotecnológicas confirman la tesis de Ulrich Beck de que vivimos en una sociedad del riesgo<sup>185</sup>. A continuación, analizaremos los problemas de las patentes desde cuatro vertientes, la jurídica, la económica de la ciencia, la ética y la biopolítica. La consecuencia genérica es lo que hemos denominado “bioprecariedad”, entendida como una violencia estructural contra la vida por la imposibilidad de acceder a productos esenciales para la misma (tratamientos, dispositivos médicos, kits de diagnóstico, medicamentos, combustibles, semillas o alimentos) por los elevados precios que comporta el actual sistema de patentes. La bioprecariedad es un “riesgo” dado que:

“Mientras que en la sociedad industrial la lógica de la producción de riqueza domina la lógica de la producción de riesgos, en la sociedad del riesgo se invierte esta relación. [...] La ganancia de poder del progreso técnico-económico se ve eclipsada cada vez más por la producción de riesgos. Estos se pueden legitimar como “efectos secundarios latentes”<sup>186</sup>”.

### 1.5.1 Vertiente jurídica

Las patentes son instrumentos legales que plantean diferentes problemas de legitimidad, comenzando por la decisión de lo que es patentable<sup>187</sup>. Uno de los problemas de la “legalidad” de las patentes es que se han aplicado los mismos requisitos de patentabilidad (novedad, actividad inventiva y aplicabilidad industrial) para conceder todo tipo de solicitudes de patente, independientemente de su objeto de protección. No es lo mismo patentar un motor, una cremallera o una cápsula de café, que patentar “materia biológica”, como un gen, una bacteria o un producto farmacéutico. Por esta razón, consideramos necesario adecuar los requisitos de patentabilidad al ámbito de protección de la patente considerando su impacto en la sociedad, lo que implicaría poner límites a patentabilidad. Otro problema es quién decide qué es o no patentable, los juristas, los políticos, los científicos, la sociedad civil o los filósofos (bioeticistas). El objetivo es evitar la concesión de patentes de poca calidad técnica y ética.

Sentencias como las del caso Myriad Genetics han puesto límites a lo que es patentable y han obligado (con unas nuevas directrices (*interim guidance on subject-matter eligibility*)<sup>188</sup> aún en discusión) a la Oficina de Patentes y Marcas de Estados Unidos a replantearse los límites legales de la patentabilidad. Estas directrices deberán regir la actividad de los examinadores en la concesión de patentes referentes a ideas abstractas, leyes de la naturales, y productos naturales<sup>189</sup>. En este caso, los que han decidido qué es patentable son la sociedad civil (denuncia de la ACLU contra Myriad), los científicos (*American Society for Clinical Pathology*) y los juristas (Tribunales estadounidenses).

<sup>185</sup> BECK, U, *La sociedad del riesgo*, Paidós, Barcelona, 1998.

<sup>186</sup> *Ibidem*, p. 22.

<sup>187</sup> CASADO, M; GONZÁLEZ-DUARTE, R... *Op. cit.* p. 111.

<sup>188</sup> USPTO. <http://www.uspto.gov/patent/laws-and-regulations/examination-policy/2014-interim-guidance-subject-matter-eligibility-0>

<sup>189</sup> El 5 de diciembre de 2016, la Oficina celebró la segunda mesa redonda *Exploring the Legal Contours of Patent Subject Matter Eligibility*. Antes de esta reunión, la Oficina de Patentes y Marcas de Estados Unidos publicó un lista de dieciocho preguntas, relacionadas con la patentabilidad, cambios legislativos, etc. y solicitó respuestas (con la participación de la sociedad civil, que puede participar en estas mesas redondas, tanto en persona, como vía *webcast*, o por escrito vía correo electrónico). USPTO. <https://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2016-10-17/pdf/2016-24888.pdf>

La privatización del conocimiento es otro de los problemas de las patentes. Como recompensa a su innovación, el titular de la patente puede “privatizarla” hasta la publicación de la solicitud. En teoría, la innovación no sería posible sin el conjunto de descubrimientos, hipótesis y teorías desarrolladas a través de la historia de la humanidad, que son bienes comunes “inapropiables por esencia<sup>190</sup>”. En la práctica, las patentes no son bienes comunes puesto que sirven para apropiarse del saber. Esto supone un “freno legal” al flujo de conocimiento, que es la piedra angular de la futura innovación, ya que convertir un descubrimiento de “libre acceso” en un invento de “acceso limitado” supone un atentado a la “libre circulación del conocimiento<sup>191</sup>” y a su divulgación en la sociedad.

Las patentes biotecnológicas imponen, así, una barrera al progreso de futuras investigaciones, ya que, por ejemplo, para investigar un determinado gen “patentado” es necesario pagar una licencia<sup>192</sup>. John Sulston precisa que no se puede inventar un gen, porque es un descubrimiento. Por lo tanto, todo lo que se haya descubierto en torno al mismo debería ser de libre acceso. Para Sulston, si alguien quiere proteger un gen, debería limitarse estrictamente a una aplicación en la que esté trabajando en una etapa en el proceso de invención<sup>193</sup>. Si otro investigador desea trabajar con ese gen en una aplicación distinta, debería poder hacerlo sin restricciones de propiedad intelectual.

Otro problema es la falta de transparencia del lenguaje de las patentes, lo cual contradice el discurso de las patentes que premia la innovación a cambio de la divulgación del conocimiento. El lenguaje de las patentes es poco claro y está más interesado en ampliar dinero que conocimiento.

---

<sup>190</sup> BERGEL, S. *Op. cit.*

<sup>191</sup> *Ibidem.*, p. 313.

<sup>192</sup> *Ibidem.*, p. 310.

<sup>193</sup> ESTÉVEZ ARAUJO, J.A. *En misa y replicando. Las industrias biotecnológicas y las patentes de genes humanos.* [en línea]. Disponible en: <https://minerva.usc.es/xmlui/handle/10347/5457>, p. 54.

### 1.5.2 Vertiente económica de la ciencia

Los ejemplos de patentes biotecnológicas ponen de manifiesto la relación entre ciencia y economía. La biotecnología es una tecnología capacitadora y horizontal, es decir, ofrece oportunidades a los científicos, a los técnicos y a los empresarios de incidir en la evolución y en los objetivos de todos los sectores económicos<sup>194</sup>. Pero esas oportunidades, convierten a los científicos y a los empresarios en meros “gestores de mercancías intangibles” (conocimiento y genes<sup>195</sup>) de elevado valor económico.

Los datos demuestran el poder económico de las patentes. La propiedad “ingrúvida o intangible” está en manos de los nuevos terratenientes que son grandes multinacionales titulares de patentes que controlan el mercado. El concepto de “mercado” apareció por primera vez en lengua inglesa en el s. XII en referencia al espacio físico donde vendedores y compradores intercambiasen bienes y ganado. A finales del s. XVIII, el “mercado” ya no era algo físico, sino un proceso abstracto de compra-venta. Actualmente, es global y en él se venden ideas y conocimientos en forma de patentes que posteriormente se convertirán en productos.

Las patentes generan muchos beneficios económicos al titular, puesto que puede establecer el precio (elevado) en productos destinados a la salud durante los veinte años de vigencia con el consiguiente impacto en la salud. El único modo de paliar este efecto es reducir los precios de las patentes biotecnológicas mediante la comercialización de fármacos genéricos. Pero, como hemos visto, fenómenos como el “evergreening” obstaculizan la entrada de los genéricos en el mercado y permiten perpetuar el monopolio con patentes de baja calidad de productos no novedosos.

El poder económico de las patentes determina lo que es rentable investigar y, por ende, patentar. Las leyes del mercado marcan las líneas de investigación y no así las emergencias sanitarias, posibilitando la denominada brecha 90/10 que supone que el 90% de la inversión en investigación se destina a enfermedades que causan el 10% del conjunto global de enfermedades. Las enfermedades de los países en vías de desarrollo (malaria, dengue, sida) no son rentables para la industria farmacéutica, dado el escaso poder adquisitivo de estos “consumidores-pacientes”, y por lo tanto, no se incluyen en sus líneas de investigación.

Para justificar la falta de inversión en estas enfermedades “olvidadas”, las multinacionales farmacéuticas y biotecnológicas se escudan en las elevadas inversiones privadas que deben realizar para comercializar un fármaco. Sin embargo, estas empresas no solo reciben financiación privada, sino también pública, porque se benefician de las investigaciones realizadas en organismos públicos. Un ejemplo son las universidades públicas que se nutren de fondos gubernamentales para investigar, sobre todo en Estados Unidos y, que, posteriormente, venden la licencia del fármaco a una multinacional. Esto supone un beneficio económico para la universidad, pero también para la multinacional que comercializará el fármaco sin haber realizado la investigación (aunque sufrague los gastos en ensayos clínicos y comercialización). El no beneficiado del negocio será el paciente-consumidor que no podrá pagar los elevados precios de los productos patentados.

<sup>194</sup> MUÑOZ, E. *Biotecnología: diàleg amb la societat i amb el medi ambient*. Revista *Mètode*, número 17, Valencia, 1997, p. 16.

<sup>195</sup> RIECHMANN, J. *Cultivos y alimentos transgénicos*, Los libros de la catarata, Madrid, 2000, página 132.



Las enfermedades de los países ricos, tales como la depresión o la hipertensión sí son rentables para la industria farmacéutica. Muchas de ellas, como la obesidad y las enfermedades derivadas del tabaco, están relacionadas con el estilo de vida. Otras son enfermedades mentales que solo se pueden cronificar, lo cual supone un gran negocio para la industria. Como dice el filósofo surcoreano Byung-Chul Han, el s. XXI ya no es una época bacteriana ni vírica, sino neuronal. Según Han, estamos en una sociedad del rendimiento, o sociedad del dopaje, que crea individuos cansados, agotados y deprimidos<sup>196</sup>. Ellos serán los futuros consumidores de antidepresivos y ansiolíticos que cronifiquen este cansancio vital, este “infarto del alma”<sup>197</sup>, llenando las arcas de la industria farmacéutica. Las enfermedades neuronales como la depresión, el déficit por atención con hiperactividad (TDAH), el trastorno límite de personalidad (TLP) o el síndrome de desgaste ocupacional (SDO), definen el panorama patológico de este siglo<sup>198</sup>.

Las guerras de patentes son una consecuencia directa de los beneficios económicos generados por ellas. Son un modo de atraer inversión privada para la investigación, así como de rentabilizar las investigaciones públicas mediante aplicaciones comercialmente viables<sup>199</sup>. Con ellas, se confunde el rol del científico, como investigador orientado hacia la búsqueda del conocimiento, con el rol del científico emprendedor/empresario orientado a la maximización del beneficio económico y ocupado en pleitos.

Las patentes rompen la cooperación en la comunidad científica, fomentan la competencia y el secreto sobre una investigación para poder patentarla primero. La ciencia innova gracias a las aportaciones de muchos científicos que no deberían competir entre ellos para obtener más rendimientos económicos. Sin embargo el actual rol “emprendedor” del científico le lleva a pensar más en el negocio y menos en el bien común. Algunos descubrimientos, como el CRISPR-Cas9, no habrían sido posible sin la intervención de varios actores, que seguramente no se beneficiarán de la patente que gane la guerra actual.

Una gestión “ética” de los avances de la ciencia y de las patentes debe plantear unos nuevos límites a la patentabilidad que incorporen requisitos éticos. Y debe abordar los conflictos éticos en el proceso de solicitud de financiación y gestión responsable de recursos para evitar una duplicación de estudios y un “dispendio de conocimiento”<sup>200</sup>.

---

<sup>196</sup> HAN, B. *La sociedad del cansancio*, Barcelona, Herder, 2012, p. 45.

<sup>197</sup> *Ibidem*, p. 46.

<sup>198</sup> *Ibidem*, p. 15.

<sup>199</sup> NATURE... *Op. cit.*

<sup>200</sup> SEGURA, A. *Ética, salud y dispendio del conocimiento. Cuadernos de la Fundació Víctor Grífols i Lucas* [en línea]. Disponible en: [http://www.fundaciogrifols.org/documents/4662337/11652699/etica\\_salud\\_dispendio/4342d561-9663-42df-ac5c-f47d326d77ff](http://www.fundaciogrifols.org/documents/4662337/11652699/etica_salud_dispendio/4342d561-9663-42df-ac5c-f47d326d77ff).

### 1.5.3 Vertiente ética

En palabras de Hans Jonas, “la técnica es un ejercicio del *poder humano*, es decir, una forma de actuación, y toda actuación está expuesta a su examen moral<sup>201</sup>”.

Actualmente, la biotecnología simboliza ese poder humano, ya que permite controlar y mejorar la dotación genética de los seres vivos y decidir sobre las características de la descendencia, tanto en humanos como en otros seres vivos<sup>202</sup>. La patentabilidad de las patentes biotecnológicas debe estar regida no solo por los criterios técnicos de novedad, actividad inventiva y aplicabilidad industrial, sino por criterios éticos y de salud. Antes de conceder una patente, es necesario realizar no solo un examen técnico, sino un examen ético de la misma. Este problema debe abordarse desde una ética de la salud (pública e individual) que defina qué es éticamente patentable y quién puede aclarar o proponer los límites éticos de las patentes.

La distinción entre descubrimiento e invención es un elemento esencial para establecer los límites a la patentabilidad. Es perentorio delimitar claramente qué criterios deben tenerse en cuenta para que una patente no se convierta en una mera transacción comercial del cuerpo humano, como en el caso de John Moore.

Los *stakeholders* implicados en la presentación de una patente son pocos, el titular (empresario o individuo), el agente de patentes y la oficina de patentes. Pero los *stakeholders* afectados por las patentes son muchos:

1. Clientes/consumidores de patentes: investigadores, sociedad civil, pacientes, gobiernos y sistemas de salud públicos.
2. Críticos de las patentes: juristas, filósofos (bioeticistas), ONG, activistas y organizaciones de pacientes.

Es importante fomentar un debate interdisciplinario sobre los avances de la ciencia entre los diferentes *stakeholders* (políticos, científicos, sociedad civil y filósofos) y aunar esfuerzos para que todos los “intereses” sean considerados en el espacio público.

Dado que vivimos en una sociedad del riesgo, también se deben valorar las consecuencias negativas o efectos desconocidos de algunas patentes a nivel sanitario, medioambiental, económico y social. El impacto en el medioambiente de productos patentados como las semillas, los alimentos y animales transgénicos (mosquitos, *gene drives*) es un tema de vital importancia para la salud de la Tierra. El impacto en la salud global de productos patentados como fármacos, kits de diagnóstico, medicamentos esenciales o nuevos tratamientos es un tema de vital importancia para la salud de la Humanidad. El uso de las técnicas de la biotecnología puede cambiar el tipo de sociedad y el destino de la humanidad, dado que no solo están destinadas a “mejorar” la salud, sino a “mejorarnos” como especie. De ahí la importancia del debate interdisciplinario sobre todos y cada uno de los avances de la ciencia, así como el diálogo de la biotecnología con la sociedad. Según el Observatori de Bioètica de la Universitat de Barcelona<sup>203</sup>, el poder político y legislativo debe orientar el uso de nuevas tecnologías y establecer una priorización de recursos, velar por la transparencia en la toma de decisiones, y asegurar la participación ciudadana en las decisiones políticas de calado<sup>204</sup>.

<sup>201</sup> JONAS, H. *Técnica, medicina y ética. La práctica del principio de responsabilidad*, Barcelona, Paidós, 1997, p. 33.

<sup>202</sup> SANTALÓ, J; CASADO, M,... *Op. cit.*

<sup>203</sup> *Ibidem.*

<sup>204</sup> *Ibidem.*

### 1.5.4 Vertiente biopolítica

Las patentes estarían comprendidas dentro de lo que la Organización Mundial de la Salud denomina “determinantes sociales de la salud”, que son las circunstancias en que las personas nacen, crecen, viven y envejecen. Esas circunstancias son el resultado de la distribución de la riqueza, del poder y de los recursos a nivel mundial, nacional y local que depende, a su vez, de las políticas adoptadas<sup>205</sup>. Según el *Nuffield Council* (véase, cuadro a continuación<sup>206</sup>) los determinantes sociales de la salud abarcan la genética, el nivel socioeconómico, el medio ambiente y el acceso a los servicios de salud pública (de curación y prevención<sup>207</sup>). Esto lleva aparejado que la incidencia de una determinada enfermedad está determinada por factores económicos, entre ellos, la falta de fármacos, comida, ropa o combustible; así como por las malas condiciones de vida y otros síntomas de la pobreza.



En los países pobres la carestía de determinados fármacos, semillas o tratamientos puede provocar la muerte. La salud mejora a medida que los ingresos son más altos (“a mayor renta, mayor salud”), y que las poblaciones más “sanas” se encuentran en las sociedades más prósperas. La pobreza es un determinante social de la salud a la que Hannah Arendt definió como “un estado constante de indigencia y miseria extrema cuya ignominia consiste en su poder deshumanizante<sup>208</sup>”.

<sup>205</sup> OMS. [http://www.who.int/social\\_determinants/es/](http://www.who.int/social_determinants/es/)

<sup>206</sup> En este informe, aparece este mismo cuadro pero en inglés. NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS. *Public health: ethical issues*. [en línea]. Disponible en: <http://nuffieldbioethics.org/wp-content/uploads/2014/07/Public-health-ethical-issues.pdf>, p. 5.

<sup>207</sup> Ídem.

<sup>208</sup> ARENDT, H, *Sobre la revolución*, Madrid, Alianza Editorial, 2014, p. 95.

La pobreza, unida a los altos precios de algunos productos patentados, ha dado lugar a una “deshumanización de la salud” representada por la “bioprecariedad” que se caracteriza por la imposibilidad de acceder a productos patentados esenciales para la vida, tales como tratamientos, dispositivos médicos, kits de diagnóstico, medicamentos, combustibles, semillas o alimentos. El prefijo “bio”, procedente del griego *bíos*<sup>209</sup> (vida) es especialmente importante para entender el tipo de precariedad que nos atenaza actualmente: la precariedad en la salud y en la vida. Ya no solo debemos luchar contra la precariedad laboral que nos impide disfrutar de una vida digna, sino contra la precariedad sanitaria, que nos impide disfrutar de una buena salud. La era de la biotecnología puede convertirse en la era de la bioprecariedad si no ponemos límites éticos a la concesión de determinadas patentes biotecnológicas.

Las patentes podrían formar parte de lo que el filósofo francés Michel Foucault denominó “biopoder”, entendido como el poder sobre la vida que se ejerce mediante la anatomopolítica y la biopolítica. La anatomopolítica se basa en la disciplina que se ejerce sobre el cuerpo de los individuos y la seguridad, para acabar ejerciéndola sobre el conjunto de la población<sup>210</sup>. La biopolítica, que es el instrumento que más nos interesa, se basa en el control de la población en términos de natalidad y mortalidad, nivel de salud o duración de la vida, etc<sup>211</sup>. La biopolítica abarca los aspectos políticos, sociales y económicos que son los responsables del modo en que se entiende y se aplica la ciencia en la sociedad actual<sup>212</sup>. Para Foucault, la biopolítica tiene como característica principal que “el viejo derecho de hacer morir o dejar vivir fue reemplazado por el poder de hacer vivir o de arrojar a la muerte<sup>213</sup>”.

El componente biopolítico de las patentes se pone claramente de manifiesto en el control monopolístico de recursos básicos para la supervivencia de la población (fármacos, semillas, transgénicos, tratamientos, etc.), debido a que los productos patentados son demasiado caros. Ese control está socialmente aceptado. Las patentes son instrumentos legales amparados por instancias supranacionales como la Organización Mundial del Comercio, e instrumentos científicos determinados por los intereses económicos de grandes multinacionales. Pero también son dispositivos biopolíticos que ocupan el lugar del antiguo soberano que decidía unilateralmente sobre el derecho a la vida y la muerte. No en vano, en la actualidad las patentes biotecnológicas y las empresas que las financian deciden qué enfermedades son rentables y qué precios se establecen para los productos patentados.

Los investigadores de la Universidad de Montreal, Dupras y Ratvisky consideran que la materialización de los determinantes de la salud en objetos patentables y comercializables permitirá a los investigadores identificar y ofrecer soluciones biomédicas a problemas sociales<sup>214</sup>. El problema radica en que esas soluciones biomédicas se convertirán en patentes biotecnológicas demasiado caras que agudizarán los problemas sociales, aumentarán la brecha entre ricos y pobres, y, como consecuencia, generarán más bioprecariedad. De hecho, la industria farmacéutica ya ha mostrado un gran interés en la epigenética y en el desarrollo de fármacos que controlen los cambios epigenéticos mediante la farmacogenética, la medicina personalizada o la secuenciación del epigenoma de cada individuo.

<sup>209</sup> RAE. [www.rae.es](http://www.rae.es)

<sup>210</sup> FOUCAULT, M. *Seguridad, territorio, población*. Curso en el Collège de France, Fondo de Cultura Económica, Buenos Aires, 2006, p. 27.

<sup>211</sup> FOUCAULT, M. *Vigilar y castigar*, Madrid, Siglo XXI Editores, S.A., 1982.

<sup>212</sup> DUPRAS, C; RAVITSKY, V, *Epigenetics, in the neoliberal “Regime of Truth”*, Hastings Center Report, Enero-Febrero 2016, p. 29.

<sup>213</sup> FOUCAULT, M. *Historia de la sexualidad. La voluntad de saber*, S. XXI, Madrid, 1989, p. 146.

<sup>214</sup> En un futuro, los biomarcadores epigenéticos podrán ser manipulados para mejorar la salud, mediante alguna técnica que podrá ser comercializada y patentada. Asimismo, se podrán crear fármacos que tratan variantes epigenéticas específicas. DUPRAS, C; RAVITSKY, V, *Op. cit.*, p. 32.

Esta mercantilización de la vida mediante patentes forma parte de la biopolítica, es decir, de la administración de la vida desde la política que ha posibilitado la transformación de la salud en un producto comercializable y la integración de la salud en la economía de mercado<sup>215</sup>. Es un gran error haber convertido la salud en una “mercancía más<sup>216</sup>”. Para evitarlo es necesario que los derechos respecto a material biológico sean la “excepción y no la norma”. Pero no lo conseguiremos si no desenmascaramos el discurso engañoso de las patentes.

La creación de discursos forma parte del carácter de estrategia del poder. Foucault nos recuerda que “el poder se ejerce más que se posee, no es el “privilegio” adquirido o conservado de la clase dominante, sino el efecto de conjunto de sus posiciones estratégicas<sup>217</sup>”. Tal como sostenía el filósofo francés, “lo que hace que el poder se sostenga, que sea aceptado, es simplemente que no pesa sólo como potencia que dice que no, sino que cala de hecho, que produce cosas, induce placer, forma saber, produce discursos<sup>218</sup>”. El poder de las patentes se sostiene gracias a un lenguaje y a un discurso en los que la salud se ha convertido en “producto patentado de consumo”, siendo el precio de la innovación la bioprecariedad.

No solo los productos de primera necesidad como los medicamentos o las semillas transgénicas no están al alcance de los países en vías de desarrollo, sino que los productos de lujo, como los últimos avances tecnológicos (tests genéticos preimplantacionales, medicina personalizada, fecundación *in vitro*, biomarcadores epigenéticos), tampoco lo están en los países ricos.

El filósofo esloveno Slavoj Žižek distingue tres tipos de violencia, siendo la bioprecariedad una de ellas<sup>219</sup>:

1. Violencia subjetiva ejercida por los agentes sociales, por los “individuos malvados”, por los aparatos represivos y las multitudes fanáticas.
2. Violencia objetiva (sistémica) del capitalismo, que es invisible y no atribuible a individuos concretos y a sus malvadas intenciones, sino que es puramente objetiva, sistémica, anónima.
3. Violencia simbólica del lenguaje, dado que “el lenguaje simplifica la cosa designada reduciéndola a una única característica; desmiembra el objeto, destroza su unidad orgánica [...] inserta la cosa en un campo de sentido que es en última instancia externo a ella<sup>220</sup>”.

Según Žižek, la violencia sistémica es invisible, puesto que sostiene la normalidad de nivel cero contra lo que percibimos como subjetivamente violento<sup>221</sup> y la que ejerce el denominado “soberano supraestatal difuso<sup>222</sup>” formado por actores internacionales y privados (Organización Mundial del Comercio, Organización Mundial de la Salud, Oficinas de patentes), que impone su ley en la economía globalizada con un aire de “normalidad” jurídica y ética. La “violencia sistémica” que ejercen las patentes se basa en su “normalidad”, en su banalización y en la transformación de los productos basados en materia viva en *commodities*, en simples mercancías “legales” de valor comercial variable sin examen moral alguno durante su tramitación.

<sup>215</sup> DUPRAS, C; RAVITSKY, V, *Op. cit.*, p. 32.

<sup>216</sup> RODRIGUEZ-ARIAS, D.; AUSIN, T. *El círculo vicioso de la enfermedad y la pobreza. Responsabilidad y salud global*, Fundació Víctor Grífols i Lucas, [en línea]. Disponible en: <https://www.fundaciogrifols.org/documents/4662337/7106532/q37/74479847-ccd1-4052-864a-3e6295e5f35f>, p. 62.

<sup>217</sup> FOUCAULT, M. *Vigilar...* *Op. cit.*, p. 35.

<sup>218</sup> MOREY, M, *Lectura de Foucault*, Madrid, Ediciones sexto piso España, 2014, p. 296.

<sup>219</sup> ŽIZEK, S. *Sobre la violencia. Seis reflexiones marginales*, Barcelona, Austral, 2009, p. 22-23.

<sup>220</sup> *Ibidem*, p. 79.

<sup>221</sup> *Ibidem*.

<sup>222</sup> CAPELLA, J.R. *Fruta prohibida: Aproximación histórico-teórica al estudio del derecho y del estado (2ª Ed.)*, Trotta, Madrid, 2006.

Pero la violencia sistémica de las patentes no se ejerce sola, es posible gracias a la violencia simbólica, que acaba con la difundida idea de que el lenguaje es un medio de reconciliación y mediación<sup>223</sup>. El lenguaje, por el contrario, es un modo de ejercer el poder, de convertir una “cosa” en algo patentable, que puede ser la propia vida (material biológico), y que obtiene su sentido por su aplicabilidad industrial, que es uno de los requisitos de patentabilidad. Las invenciones se convierten en algo real y patentable por medio de su lenguaje, de su “jerga”. Esto contraviene el objetivo divulgativo de las patentes, pero cumple con la función de privatizar el conocimiento mediante reivindicaciones lo más amplias posible y un lenguaje ininteligible. Esta “ingeniería lingüística” ha permitido patentar la vida sin demasiados obstáculos, creando monopolios legales, obstaculizando la libre circulación del conocimiento en la comunidad científica y en la sociedad, y poniendo trabas a futuras innovaciones.

No hay duda de que las patentes se han convertido en dispositivos biopolíticos, en los que confluyen la violencia sistémica de la globalización neoliberal<sup>224</sup> y la violencia simbólica de su lenguaje. La consecuencia de la “violencia biopolítica” de las patentes es la confrontación entre el derecho a la salud y el derecho a la propiedad, ambos reconocidos por la Declaración Universal de los Derechos Humanos de 1948 (artículos 17 y 25<sup>225</sup>). Por el momento, el ganador son las patentes, es decir, los intereses económicos de las multinacionales farmacéuticas y biotecnológicas. El perdedor es la salud de la sociedad. La solución a esta confrontación sería alcanzar un equilibrio entre los intereses públicos (derecho a la salud) y los privados (derecho a la propiedad, patentes). Esto supone, por una parte, reconocer que las patentes son instrumentos legales destinados a premiar la inversión del sector privado en investigación, pero por otro, convertirlas también en instrumentos legítimos que no vulneren el derecho a la vida y a la salud.

En el próximo capítulo analizaremos la legalidad vigente respecto a las patentes tanto a nivel mundial y europeo. También presentaremos el bioderecho que debe armonizar la legislación de patentes con el respeto a la dignidad del ser humano, y evitar la comercialización del cuerpo humano (caso de John Moore), de los genes (caso Myriad Genetics o 23andMe) o la discriminación en el acceso a “tecnologías vitales” para erradicar enfermedades hereditarias (caso el CRISPR/Cas9).

---

<sup>223</sup> ZIZEK, *Op. cit.*, p. 78.

<sup>224</sup> Los filósofos Michael Hardt y Antonio Negri han definido la globalización neoliberal como *Imperio*: “Nuestra hipótesis básica consiste en que la soberanía ha adquirido una forma nueva, compuesta por una serie de organismos nacionales y supranacionales unidos por una única lógica de dominio. Esta nueva forma global de soberanía es lo que llamaremos “Imperio” HARDT, M; NEGRI, A. *Imperio*, Barcelona, Paidós, 2002, p. 14.

<sup>225</sup> ONU. Declaración Universal de Derechos humanos. [en línea]. Disponible en: [http://www.un.org/es/documents/udhr/index\\_print.shtml](http://www.un.org/es/documents/udhr/index_print.shtml).

**CAPÍTULO 2****BIODERECHO: CUESTIONES DE LEGALIDAD**

“Desde el s. XVIII la función de las leyes ha sido proteger la propiedad, es decir el beneficio individual, y no así la libertad<sup>226</sup>”.

“La cuestión de fijar los límites entre la ética y el derecho es el cabo de Hornos de la ciencia jurídica, ya que en la frontera entre la ley y la moral han naufragado numerosos esfuerzos doctrinales y legales<sup>227</sup>”.

---

<sup>226</sup> ARENDT, H, *Sobre la revolución*, Madrid Alianza Editorial, p. 295.

<sup>227</sup> ANDORNO, R. *Bioética y dignidad de la persona*, Madrid, Tecnos, 1998, p. 47.

## 2. Bioderecho: cuestiones de legalidad

### 2.1. Qué es el bioderecho

En el contexto de lo que Ascensión Cambrón define como “la incorporación de la ciencia al proceso productivo<sup>228</sup>” se hace perentoria una nueva forma del derecho que deje atrás un ordenamiento jurídico con poca capacidad de reacción a los avances científicos, y que incorpore una nueva aproximación a conceptos fundamentales como la vida, la muerte, o la salud<sup>229</sup>. Es lo que pretende el bioderecho (*biolaw, biodiritto, biodroit*), una reflexión jurídica sobre cuestiones que afectan a bienes básicos del ser humano y que vincula directamente el orden jurídico con los descubrimientos científico-técnicos que tienen lugar en el ámbito de las ciencias de la vida<sup>230</sup>. El profesor Marcos del Cano lo define como “aquella parte del saber que se ocupa de analizar la incidencia de los fenómenos bioéticos en la ciencia del derecho y la búsqueda del paradigma del derecho capaz de normar estas situaciones de un modo acorde con las exigencias de dichos fenómenos<sup>231</sup>”. El bioderecho, que incluye la biogislación (conjunto de normas que regulan esta materia) y la biojurisprudencia (conjunto de decisiones judiciales referentes a los problemas que plantean las ciencias de la vida), es una suerte de interfaz necesaria entre ciencia y derecho y, como tal, deberá dar respuesta a los avances de la ciencia, preservando la dignidad humana mediante límites legales<sup>232</sup>. Según el jurista Roberto Andorno, la preocupación central de la bioética consiste en que los desarrollos biomédicos estén en armonía con la dignidad del ser humano<sup>233</sup>. Pero la biotecnología y las ciencias biomédicas no siempre lo permiten dado que “plantean cada vez con mayor frecuencia situaciones límite que en ocasiones resultan difíciles de resolver a través de las categorías jurídicas tradicionales, incluso las más consolidadas<sup>234</sup>”. Por ello, la aparición del prefijo “bio” (vida) en el derecho es más que nunca “vital” para afrontar estas situaciones, legislando a favor de la salud y de la vida, y contra la bioprecariedad.

El bioderecho se fundamenta en el respeto a la dignidad humana y a los derechos humanos. Al bioderecho le corresponde la difícil tarea de “analizar la incidencia de los fenómenos éticos” trazando una línea entre lo técnicamente posible, y lo ético y jurídicamente aceptable; y de asumir la actual disputa entre derecho a la salud y derecho a la propiedad intelectual (patentes) mediante una legislación que establezca, con la ayuda de la bioética, unos límites legítimos a las patentes.

Una legislación “justa” de patentes debe considerar a todos los *stakeholders*. El biojurista es el *stakeholder* capaz de revertir esa situación protegiendo “legalmente” la vida, decidiendo qué actos de la biotecnología son compatibles con el respeto a la dignidad de la persona humana, y defendiendo que toda persona deberá ser igualmente protegida contra las manipulaciones abusivas de su ser y de su identidad<sup>235</sup>.

<sup>228</sup> CAMBRON, A. *La superación del derecho por la biotecnología*, [en línea], Disponible en: <http://www.ces.uc.pt/direitoXXI/comunic/AscencionCambron.pdf>

<sup>229</sup> MARCOS DEL CANO, A.M., *Bioética y derechos humanos*, Madrid, Uned, 2011, p. 129.

<sup>230</sup> *Ibidem*, p. 37.

<sup>231</sup> *Ibidem*, p. 132.

<sup>232</sup> Así lo recoge el en el Convenio de Europeo de Derechos Humanos y Biomedicina del Consejo de Europa (Convenio de Oviedo) en el Artículo 1. “Objeto y finalidad. Las Partes en el presente Convenio protegerán al ser humano en su dignidad y su identidad y garantizarán a toda persona, sin discriminación alguna, el respeto a su integridad y a sus demás derechos y libertades fundamentales con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina”. Convenio Europeo sobre los Derechos Humanos y la Medicina. <http://www.unav.es/cdb/coeconvenion.html>.

<sup>233</sup> *Ídem*.

<sup>234</sup> ROMEO CASABONA, CM: *Enciclopedia...Op. cit.*, p. 4.

<sup>235</sup> ANDORNO, R. *Op. cit.*, p. 50.



Con este fin, el biojurista deberá:

- Proporcionar soluciones a los conflictos de valores fundamentales que se presenten para lograr una mayor “certeza jurídica”<sup>236</sup>.
- Crear normas nuevas teniendo en cuenta el bien jurídico que se desea proteger, en este caso, la vida, en función de valores ético-jurídicos.
- Elaborar normas que permitan regular conflictos que empiezan a plantear los avances de la ciencia.

En el caso de las patentes, el biojurista deberá reinterpretar y “humanizar” las normas ya vigentes de patentes considerando su impacto en la salud individual, pública y medioambiental. Los extremos se deberán evitar, ya sea legislando de manera demasiado restrictiva para la ciencia, o de manera demasiado débil para garantizar la dignidad del ser humano<sup>237</sup>. Como apunta Andorno, el derecho está llamado a fijar el *minimum ethicum* de la sociedad, es decir, los principios de base sin los cuales alcanzar una vida digna es imposible. De lo contrario, el derecho será efectivamente superado por la biotecnología abandonando su propia lógica, que es la de la justicia, y plegándose a la lógica de dominio de los más fuertes sobre los más débiles<sup>238</sup>. El derecho en su forma “bio” debe evitarlo poniendo coto al poder de los más fuertes en la globalización neoliberal, es decir, las multinacionales farmacéuticas y biotecnológicas. De esta manera será posible abordar los problemas planteados por las patentes. Lo que es indudable es que la ley debe ser un aliado y no un enemigo, debe estar al lado de las personas (derecho a la salud), y no solo al lado de las multinacionales (derecho a la propiedad) que han convertido la salud en un “producto patentado” (*commodities*). Esto significa que la ley de patentes debe ser revisada desde una perspectiva “bio”, que combine bioderecho y bioética porque no debe ser lo mismo patentar un gen que una cápsula de café, una cremallera o un motor, y actualmente, los requisitos de patentabilidad son los mismos. Las patentes en general, y las patentes biotecnológicas en particular no pueden seguir siendo dispositivos biopolíticos que controlen la salud global.

Las patentes biotecnológicas actualmente se rigen por una legislación mundial y europea que protege a los titulares de patentes (multinacionales) y desprotege a los usuarios de las mismas (pacientes, gobiernos, y sociedad civil en general) y que analizaremos a continuación.

---

<sup>236</sup> MARCOS DEL CANO, A. M. *Op. cit.*, p. 16.

<sup>237</sup> ANDORNO, R. *Op. cit.*, p. 47.

<sup>238</sup> *Ibidem*, p. 51.

## 2.2 Legislación mundial de patentes

La primera ley de patentes de la que tenemos noticia nació en Italia con el Estatuto de Venecia de 1474 que otorgaba 10 años de protección a cualquier persona que creara un dispositivo nuevo e ingenioso. De este modo, se proporcionaba un “privilegio real” que instaba a los individuos con capacidad técnica a quedarse en su territorio. En esta ley se encuentran ya los principales elementos de la patente moderna como son el monopolio, la temporalidad, la territorialidad, novedad, utilidad. Además, se vinculó la concesión de la patente al uso de la misma por parte del Estado por razones de necesidad. Algunas de las patentes que concedió Venecia estaban destinadas a máquinas para mejorar los tejidos<sup>239</sup>.

El origen del sistema de patentes se suele vincular al *English statute of Monopolies* de 1624 que sirvió para regular el uso de la Corona Inglesa de su poder de concesión de monopolios. En virtud de esta ley, se declararon nulos los monopolios, pero se hizo una excepción con las patentes y concesiones de privilegios de nuevos productos para el reino. Las patentes fueron el instrumento preferido de los monarcas para fomentar el desarrollo industrial y económico del reino.

Más recientemente, en el S. XIX los países exportadores de propiedad intelectual como Francia, Inglaterra y Alemania, aunaron esfuerzos para crear un derecho internacional de propiedad intelectual<sup>240</sup>. Los países importadores de propiedad intelectual, como Estados Unidos o Rusia, rechazaron en aquel momento unos acuerdos de este tipo, lo que les permitió seguir usando libremente las ideas, creaciones literarias e invenciones científicas de las potencias innovadoras de aquel momento. La primera piedra del actual sistema de patentes fue la aprobación del Convenio de París de 1883 administrado por la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) con el objetivo de proteger a nivel mundial las patentes de invención, los modelos de utilidad, los dibujos o modelos industriales, la marcas, nombres comerciales o denominación de origen<sup>241</sup>.

El Convenio de París de 1833 y posteriormente el Convenio de Berna de 1886<sup>242</sup> surgieron de la necesidad de proteger las invenciones que se mostraban en ferias internacionales. Ambos tratados solo protegían unos niveles mínimos de propiedad intelectual que la legislación actual ha ampliado de manera sustancial mediante los Acuerdos sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio<sup>243</sup> (ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC), más conocidos por sus siglas en inglés, TRIPS<sup>244</sup> aprobados en la Ronda de Uruguay. Antes de los ADPIC, la protección de la propiedad intelectual dependía de los derechos concedidos en cada país. En los países en vías de desarrollo, tenían niveles de protección de patentes más bajos o incluso no tenían. Los ADPIC llegaron como consecuencia de la creciente expansión del mercado, que demandaba la creación de mecanismos multilaterales para armonizar los derechos de propiedad intelectual.

Estos acuerdos entraron en vigor el 1 de enero de 1995, creando la Organización Mundial del Comercio sucesora del régimen GATT (Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio) y son de obligado cumplimiento para todos los países

<sup>239</sup> WONG RAMIREZ, S. *Op. cit.*, p. 167.

<sup>240</sup> *Ibidem*, p. 173.

<sup>241</sup> OMPI. <http://www.wipo.int/treaties/es/ip/paris/>

<sup>242</sup> OMPI. [http://www.wipo.int/treaties/es/text.jsp?file\\_id=283698](http://www.wipo.int/treaties/es/text.jsp?file_id=283698)

<sup>243</sup> OMC. [https://www.wto.org/spanish/tratop\\_s/trips\\_s/trips\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/trips_s.htm)

<sup>244</sup> OMC. [https://www.wto.org/spanish/docs\\_s/legal\\_s/27-trips\\_01\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/27-trips_01_s.htm)

miembros de la OMC<sup>245</sup> que tuvieron un año para incorporar las nuevas normas a su ordenamiento jurídico nacional. Están administrados por el denominado Consejo de los ADPIC en el que pueden participar todos los miembros de la OMC y cuya misión es supervisar su cumplimiento y proporcionar asistencia técnica a los Estados miembros para resolver diferencias comerciales.

Los ADPIC marcan actualmente el ritmo del progreso “legal” de las patentes. Su objetivo es proteger los derechos de la propiedad intelectual, así como “reducir las distorsiones del comercio internacional y los obstáculos al mismo con el fin de garantizar que las medidas y procedimientos destinados a hacer respetar dichos derechos no se conviertan en obstáculos al comercio legítimo<sup>246</sup>”. Aunque, como explicaremos, los ADPIC se han convertido en el principal obstáculo al comercio legítimo al proteger a las multinacionales (principales titulares de patentes) que, como resultado de su inmensa riqueza, han acumulado un importante poder político. De hecho, la globalización económica y la liberalización del comercio han dado a las multinacionales poderes que igualan y, a menudo sobrepasan, los de los gobiernos nacionales<sup>247</sup>.

Los ADPIC proporcionan unas normas mínimas de propiedad intelectual (patentes, marcas, diseños industriales y derechos de autor) que deben ser aplicadas a las legislaciones nacionales de todos los países miembros de la Organización Mundial del Comercio. Establecen unos principios básicos, tales como alcance, ejercicio, excepciones, adquisición y mantenimiento de los derechos de propiedad intelectual y mecanismos para la solución de conflictos. En concreto, abarcan varias cuestiones<sup>248</sup>:

1. Cómo deben aplicarse los principios básicos del sistema de comercio y otros acuerdos internacionales sobre propiedad intelectual.
2. Cómo prestar protección adecuada a los derechos de propiedad intelectual.
3. Cómo deben los países hacer respetar adecuadamente esos derechos en sus territorios.
4. Cómo resolver las diferencias en materia de propiedad intelectual entre Miembros de la Organización Mundial del Comercio.

Dentro de estas normas “mínimas” destaca la “materia patentable”, que el artículo 27 de los ADPIC extendió a todos los campos de la tecnología, incluyendo la protección de productos farmacéuticos hasta ese momento excluidos. Hasta su aprobación, las compañías no podían patentar productos farmacéuticos, sino solo procedimientos, que otorgaban una protección más débil dado que diferentes empresas podían elaborar el mismo producto pero usando un procedimiento distinto. Los ADPIC extendieron la protección a todos las patentes existentes, ya fueran de producto o de procedimiento<sup>249</sup> con el consiguiente impacto en la salud por el difícil acceso a medicamentos esenciales<sup>250</sup>.

<sup>245</sup> Los Acuerdos ADPIC entraron en vigor en España mediante la Instrucción Nº 1/1995, de 30 de diciembre de 1995 de la Oficina Española de Patentes y Marcas.

<sup>246</sup> OMC. [http://www.wto.org/spanish/tratop\\_s/trips\\_s/intel2\\_s.htm](http://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/intel2_s.htm)

<sup>247</sup> SOUSA SANTOS, B. de y RODRÍGUEZ GARAVITO, C. A., *El derecho y la globalización desde abajo. Hacia una nueva legalidad cosmopolita*, Barcelona, Anthropos, 2000, p. 86.

<sup>248</sup> Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (ADPIC), [en línea]. *Textos jurídicos de la OMC*, 15 de abril de 1994. Disponible en: [https://www.wto.org/spanish/thewto\\_s/whatis\\_s/tif\\_s/agrm7\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/thewto_s/whatis_s/tif_s/agrm7_s.htm).

<sup>249</sup> ABOGADOS ÁLVAREZ [en línea]. Disponible en: <http://www.abogadosalvarez.com/espana-y-adpic.php>.

<sup>250</sup> POGGE, T. *Medicamentos para el mundo: impulsar la innovación sin obstaculizar el libre acceso*. Sur, Revista internacional de derechos humanos. Disponible en: [http://www.surjournal.org/esp/conteudos/getArtigo8.php?artigo=8,artigo\\_pogge.htm](http://www.surjournal.org/esp/conteudos/getArtigo8.php?artigo=8,artigo_pogge.htm)

De este modo, los países desarrollados consiguieron elevar el nivel de protección de los derechos de propiedad intelectual a nivel mundial al recibir todas las tecnologías el mismo trato. La industria farmacéutica se benefició de la patentabilidad obligatoria de los productos farmacéuticos, la protección de las pruebas y análisis clínicos requeridos por las administraciones para conceder autorizaciones de comercialización y del reconocimiento de los derechos de exclusión del titular, el ya mencionado *ius prohibendi*, por un período de 20 años desde la solicitud<sup>251</sup>. Se dejó a gusto doméstico la exclusión o no de los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales, y las plantas o los animales como materia patentable<sup>252</sup>. El párrafo 3(b) del artículo 27 de los ADPIC abrió legalmente las puertas a la patentabilidad de los organismos genéticamente modificados que ha sido la clave para patentar la vida.

Los ADPIC son el gran éxito de las multinacionales al fijar unos niveles mínimos de propiedad intelectual para el Norte, que es rico en patentes y pobre en recursos, y máximos para el Sur, que es pobre en patentes y rico en recursos, lo que ha generado problemas como la bioprecariedad y la biopiratería de la cual hablaremos más adelante. Estados Unidos y su potente industria farmacéutica marcaron las prioridades de estos acuerdos. De hecho, el proceso de negociación fue un ejercicio de poder de los países desarrollados con Estados Unidos en primera línea frente a los países en vías de desarrollo, aunque con alguna concesión. Una de ellas fue el artículo 27.2<sup>253</sup> de los ADPIC que excluye de la patentabilidad las invenciones que contravengan el orden público o la moralidad para proteger la salud o la vida de las personas.

A cambio, se pretendía que los países en vías de desarrollo reconocieran derechos de propiedad intelectual que en aquel momento aún no contemplaban en sus ordenamientos jurídicos. Los países desarrollados se aseguraban así el disfrute de unos amplios derechos de propiedad intelectual, mientras que los países en vías de desarrollo consiguieron reconocer las necesidades especiales de sus poblaciones, con concesiones para la protección de la salud pública. Otra de las concesiones fue el establecimiento de un periodo de transición para ejecutar los acuerdos, especialmente largo para los países en vías de desarrollo y ampliado por la Organización Mundial del Comercio hasta el año 2021<sup>254</sup>. Los ADPIC introdujeron así un sistema de propiedad intelectual en línea con el de Estados Unidos con un periodo de protección de 20 años para todas las patentes, incluyendo las de medicamentos, desde la fecha de presentación de la solicitud, retrasando de este modo la entrada en el mercado de versiones genéricas más económicas.

Para intentar contentar a los países en vías de desarrollo, se estableció que los países podrían adoptar las medidas pertinentes para proteger la salud pública, fomentar el interés público y evitar que se abusara de las normas de propiedad intelectual. Éstas son las medidas conocidas como “exenciones para proteger la salud pública” que instan a los países ricos a auxiliar a los países en desarrollo en materia de propiedad intelectual a través de la cooperación técnica y financiera, la transferencia de tecnología y las siguientes flexibilidades:

<sup>251</sup> OTERO GARCÍA-CASTRILLÓN, C; *Op. cit.*, p. 185.

<sup>252</sup> OMC. [http://www.wto.org/spanish/docs\\_legal\\_s/27-trips\\_01\\_s.htm](http://www.wto.org/spanish/docs_legal_s/27-trips_01_s.htm)

<sup>253</sup> OMC. [https://www.wto.org/spanish/tratop\\_s/trips\\_s/intel2\\_s.htm#patents](https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/intel2_s.htm#patents)

<sup>254</sup> Esta ampliación, aunque positiva, no satisface del todo las aspiraciones de algunas ONG como *Médicos Sin Fronteras* dado que solo concede un periodo de gracia con fecha de caducidad en lugar de dejar en suspenso la aplicación de los ADPIC mientras el país sea considerado en vías de desarrollo.

- Licencias obligatorias<sup>255</sup>: es una autorización que concede el Estado para suspender temporalmente el derecho de exclusividad del titular de una patente para permitir la producción un producto patentado sin el consentimiento del titular de la patente. Implica que el titular estará obligado a tolerar que un tercero explote la patente sin su consentimiento si se dan ciertas circunstancias relacionadas con la falta o insuficiencia de explotación de la invención patentada, la necesidad de exportación o la existencia de motivos de interés público. Los países desarrollados han obstaculizado el acceso a los genéricos que se pueden fabricar mediante estas licencias obligatorias con el artículo 31 de los ADPIC<sup>256</sup> que excluye de la concesión de licencias obligatorias a los países sin capacidad de producción. Este artículo no se refiere de manera explícita a licencias obligatorias, sino al "uso sin la autorización del titular del derecho". Las licencias obligatorias se pueden solicitar en caso de "emergencia nacional", o en "otras circunstancias de extrema urgencia", en caso de "uso público no comercial" o para poner remedio a prácticas anticompetitivas. El recurso a ellas o el uso por parte del gobierno de una patente sin autorización del titular de los derechos están condicionados a que los intereses legítimos del titular sean protegidos<sup>257</sup>.
  
- Importaciones paralelas<sup>258</sup>: es una situación en la que un producto fabricado legalmente en el extranjero se importa sin permiso del titular de una patente. Algunos países lo permiten, otros no. Para usar las importaciones paralelas, el país importador debe notificar al Consejo de los ADPIC su incapacidad de producción, el producto y cantidad solicitada, así como la intención de otorgar la licencia obligatoria. El país exportador solo podrá producir la cantidad solicitada que deberá ser anunciada en su página web y deberá llevar un etiquetado especial. Estos requisitos son complejos al no ser tarea fácil demostrar que no se tiene capacidad de producción por la propia ambigüedad de la expresión. De hecho, no queda claro si se refiere a incapacidad técnica, económica o a ambas. La notificación al Consejo de los ADPIC es, en principio, simplemente informativa. Sin embargo, Estados Unidos defiende que es obligatoria. Todo esto hace dificulta que otra empresa importe productos fabricados y comercializados por el titular de una patente. Por ese motivo, muchos países en vías de desarrollo han renunciado a utilizar las importaciones paralelas. Para facilitar las cosas, en enero de 2017, entró en vigor una enmienda destinada a proporcionar a los países en desarrollo un medio jurídico para acceder a medicamentos asequibles en el marco de la normativa de la Organización Mundial del Comercio. En palabras de su director Roberto Azevedo:

Se trata de una modificación de suma importancia. Esta enmienda proporciona seguridad jurídica para exportar medicamentos genéricos a precios razonables a fin de satisfacer las necesidades de los países que no tienen capacidad de producir productos farmacéuticos, o que tienen una capacidad limitada. De ese modo, los más vulnerables podrán acceder a los medicamentos que necesitan, y tratar enfermedades como el VIH/SIDA, la tuberculosis o la malaria, entre otras epidemias.

<sup>255</sup> OMS. [https://www.wto.org/spanish/thewto\\_s/glossary\\_s/glossary\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/thewto_s/glossary_s/glossary_s.htm)

<sup>256</sup> OMC. [https://www.wto.org/spanish/docs\\_s/legal\\_s/27-trips\\_04c\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/27-trips_04c_s.htm)

<sup>257</sup> Este artículo se enmendó en diciembre de 2005 con el artículo 31 bis que ha sido ratificado por la mayoría de países e introducido en sus respectivas legislaciones nacionales, ya sea directamente (Australia, China, Reino Unido y Estados Unidos) o mediante la adopción del Reglamento Europeo 816/2006 sobre la concesión de licencias obligatorias sobre patentes relativas a la fabricación de productos farmacéuticos destinados a la exportación a países con problemas de salud pública.

<sup>258</sup> OMS. [https://www.wto.org/spanish/thewto\\_s/glossary\\_s/glossary\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/thewto_s/glossary_s/glossary_s.htm)

Me satisface enormemente que los Miembros de la OMC hayan honrado su compromiso y hayan hecho entrar en vigor esta importante medida<sup>259</sup>.

- Cláusula "Bolar": es la excepción de uso experimental por la que los derechos conferidos por la patente no se extienden a los actos realizados con fines experimentales, en particular los estudios y ensayos realizados para la autorización de medicamentos genéricos. Estos actos incluyen la preparación, obtención y utilización del principio activo patentado para fines experimentales. Esta cláusula permite que los fabricantes de medicamentos genéricos, sin el permiso del titular de la patente, puedan producir y/o importar y usar las cantidades necesarias del medicamento patentado para realizar ensayos de bioequivalencia y de otro tipo con el fin obtener la autorización de comercialización antes de que expire la patente. En Estados Unidos y Japón estas actividades se llevaban a cabo desde hacía tiempo sin ser consideradas una vulneración de los derechos de patente del titular. La legislación sobre patentes dificultaba el uso generalizado de genéricos, como mínimo antes de su aprobación. Gracias a esta cláusula, este tipo de pruebas con productos patentados no se consideran infracción de patente con lo que se favorece la introducción en el mercado de productos genéricos.

Como vemos, los ADPIC incurren en una contradicción entre el objetivo liberalizador de la Organización Mundial del Comercio y la realidad proteccionista que han impuesto. Esto se demuestra en la concesión de patentes farmacéuticas que ha liberalizado el comercio a costa de la actual confrontación entre el derecho a la propiedad intelectual (patentes) y el derecho a la salud (fármacos, tratamientos, etc.).

Los ADPIC han sido un negocio rentable para los países ricos, que han visto aumentar el poder de sus multinacionales. Por el contrario, los países en vías de desarrollo se han visto obligados a reconocer los derechos de propiedad intelectual de los países ricos y a asumir costes sanitarios muy elevados por culpa de los precios de las patentes pese a que el Art. 8 de los ADPIC dice que:

1. Los Miembros, al formular o modificar sus leyes y reglamentos, podrán adoptar las **medidas necesarias para proteger la salud pública** y la nutrición de la población, o para promover el interés público en sectores de importancia vital para su desarrollo socioeconómico y tecnológico, siempre que esas medidas sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo<sup>260</sup>.

Pero la segunda parte precisa que:

2. Podrá ser necesario aplicar medidas apropiadas, **siempre que sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo**, para prevenir el abuso de los derechos de propiedad intelectual por sus titulares o el recurso a prácticas que limiten de manera injustificable el comercio o redunden en detrimento de la transferencia internacional de tecnología<sup>261</sup>.

<sup>259</sup> OMC. [https://www.wto.org/english/news\\_e/news17\\_e/trip\\_23jan17\\_e.htm](https://www.wto.org/english/news_e/news17_e/trip_23jan17_e.htm).

<sup>260</sup> OMC. ADPIC. Parte I. Disposiciones generales y principios básicos. Ronda de Uruguay. [en línea]. Disponible en: [www.wto.org/spanish/docs\\_s/legal\\_s/27-trips\\_03\\_s.htm](http://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/27-trips_03_s.htm).

<sup>261</sup> Ibidem.

Los defensores de los ADPIC alegaron que el fomento de la innovación en las empresas de los países ricos redundaría en último término en los países en vías de desarrollo<sup>262</sup> ya que se divulgaría información, y que una protección más fuerte en los países en vías de desarrollo atraería inversión extranjera para formar personal local y generar transferencia tecnológica. Consideraban que al asegurar al inversor que recuperaría la inversión con una mayor protección, se fomentaría la concesión de licencias y la asociación entre empresas extranjeras y empresas locales.

Voces más críticas argumentaron que estos acuerdos no serían beneficiosos para los países sin capacidad de producción, tal como se ha puesto de manifiesto con la casi inexistente transferencia tecnológica y con los obstáculos a la concesión de licencias obligatorias. Entre las voces críticas, destaca la del Premio Nobel de Economía, Joseph Stiglitz, que considera los ADPIC una gran mentira urdida por los países ricos para maximizar beneficios y crear monopolios. A pesar de las supuestas flexibilidades que proponen, la realidad es que las necesidades de los países en vías de desarrollo no son protegidas. Según Stiglitz, el sistema actual de propiedad intelectual es injusto e ineficaz dado que fomenta la creación de monopolios en manos de las grandes multinacionales y restringe el acceso al conocimiento que es la base fundamental para seguir innovando y creando<sup>263</sup>. Los ADPIC ni satisfacen, ni se preocupan por las necesidades de la salud pública global. De hecho, se rigen por la máxima «one-size-fits-all», es decir, una única legislación para todos los países independientemente de las necesidades de cada uno de ellos.

La protección del derecho a la salud pública frente a los ADPIC ha sido el principal caballo de batalla de los países en vías de desarrollo que han luchado para mejorar el acceso de su población a medicamentos destinados a tratar lo que la Organización Mundial de la Salud denomina enfermedades olvidadas (en inglés, *Neglected Tropical Diseases*, NTD<sup>264</sup>). Ciertas zonas del mundo se han convertido en una mera reserva de mano de obra industrial, de recursos genéticos o en un vertedero. Las economías emergentes, los denominados BRICS (Brasil, Rusia, India, China y Sudáfrica) han luchado contra esto y disfrutaron de ciertos beneficios en propiedad intelectual. Brasil y la India son potencias en genéricos, lo que les ha supuesto duras controversias con Estados Unidos y su potente industria farmacéutica.

Los genéricos son muy necesarios en los países en vías desarrollo al destinarse entre el 25 y el 65 por ciento del total de los gastos de salud a productos farmacéuticos. Pero sus presupuestos de salud son muy insuficientes para comprar las cantidades necesarias de medicamentos patentados de alto coste. Solo los genéricos con precios más asequibles pueden resolver este problema. Ese fue el motivo de que Sudáfrica protagonizara un desafío jurídico en toda regla contra los ADPIC y la Organización Mundial del Comercio. La legislación de patentes privaba a la mayoría de la población del acceso a medicamentos básicos para el tratamiento del sida, que era objeto de negocio para las grandes empresas farmacéuticas internacionales.

<sup>262</sup> DINWOODIE, G.; DREYFUSS, R. *A neofederalist vision of TRIPS. The resilience of the International Intellectual Property Regime*, Oxford University Press, New York, 2012.

STIGLITZ, J. *Lives versus profits*. [en línea]. *Project Syndicate*. Disponible en: <http://www.project-syndicate.org/commentary/the-myrriad-problems-of-intellectual-property-by-joseph-e--stiglitz>.

<sup>264</sup> Grupo de enfermedades que aparecen en climas tropicales o subtropicales de 149 países y que afectan a más de mil millones de personas, en su mayoría pobres, sin condiciones sanitarias adecuadas, en contacto con vectores infecciosos y animales domésticos y ganado, y cuya capacidad de asumir los costes de los fármacos no las hace rentables. Por ese motivo se las ha "olvidado": el olvido mata. OMS. [http://www.who.int/neglected\\_diseases/diseases/en/](http://www.who.int/neglected_diseases/diseases/en/)

El inicio del conflicto se remonta a la transición democrática del Estado de Sudáfrica cuando decidió incluir en su Constitución de 1996 derechos socioeconómicos, tales como el derecho a acceder a servicios sanitarios. La inclusión de este derecho obligó al Gobierno sudafricano a replantearse todo el sistema sanitario, y en especial, la cuestión del elevado precio de los medicamentos antirretrovirales patentados para el tratamiento del sida. El nuevo Gobierno, en línea con la Constitución, aprobó una ley sobre medicamentos denominada *Medicines and Related Substances Control Amendment* (Ley de enmiendas del control de medicamentos y sustancias relacionadas de 1997) que favorecía el uso de genéricos para reducir el precio de los medicamentos. Esto suponía una esperanza para poder tratar con medicamentos antirretrovirales la pandemia del sida en Sudáfrica y un desafío al poder de la industria farmacéutica.

Las implicaciones de esta ley se extendían a muchos ámbitos de acción de la industria farmacéutica y otorgaba un mayor margen de maniobra al Ministerio de Sanidad del país para determinar cuándo se podían suministrar medicamentos genéricos con el fin de cumplir con su deber de proteger la salud pública. Esta ley nacional colisionó con las disposiciones jurídicas internacionales en materia de patentes, es decir, con los ADPIC. Aunque Sudáfrica se había adherido a dicho tratado y formaba parte de la Organización Mundial del Comercio, su inesperado giro puso contra las cuerdas a la industria farmacéutica y a las grandes potencias a las cuales representaban, Estados Unidos, Europa y Japón. Sudáfrica comenzó a tomar decisiones concretas para favorecer el acceso a medicamentos mediante el uso de las flexibilidades de los ADPIC, es decir, las importaciones paralelas y las licencias obligatorias. Aunque estas flexibilidades están contempladas en los ADPIC, su uso puso en el punto de mira al Estado sudafricano.

La Ley de Medicamentos Sudafricana se convirtió en un instrumento al servicio de la sociedad, pero en contra de los intereses de la industria farmacéutica que no tardó en reaccionar. En 1997, la industria farmacéutica representada por la *South African Pharmaceutical Manufacturer's Association*, y actuando en nombre de 40 empresas farmacéuticas, entre las que estaban compañías locales subsidiarias de multinacionales como Bayer, Bristol-Myers, Glaxo-Wellcome, Merck y Hoffmann-La Roche, denunció la inconstitucionalidad de la ley ante el Tribunal Supremo de Sudáfrica<sup>265</sup>. Contrataron a un potente bufete de abogados que interpuso litigios contra el Gobierno sudafricano en diversas instancias, negando el elevado coste de los medicamentos y alegando, entre otras cosas, que varias disposiciones de la Ley entraban en conflicto con los ADPIC.

Sudáfrica lideró el conjunto de voces de países en vías de desarrollo que pedían que se modificaran las exigencias de los ADPIC y se moderara el proteccionismo de la industria farmacéutica. Llegados a este punto, la Organización Mundial de la Salud, instancia supranacional encargada de velar por la salud pública global, comenzó a valorar la necesidad de cambiar el régimen de comercio internacional en caso de necesidad de protección y fomento de la salud. Con este fin, en enero de 1998, la Asamblea Mundial de la Salud recomendó la adopción de una estrategia revisada en materia de medicamentos, que exigía a cada Estado miembro velar por los intereses relativos a la salud pública y garantizar el acceso a los medicamentos esenciales de conformidad con los acuerdos relevantes para el comercio internacional. Esta resolución molestó a Japón, la Unión Europea y Estados Unidos dado que ellos defendían la postura proteccionista de la industria farmacéutica. Estados Unidos mostró su malestar por estas medidas que, según ellos, atentaban contra el derecho a la propiedad intelectual y puso a Sudáfrica "en vigilancia".

---

<sup>265</sup> SOUSA SANTOS, B. de y RODRÍGUEZ GARAVITO, C. A., *Op. cit.* p. 103.



Además, en 1999, Estados Unidos abrió una investigación para determinar si Sudáfrica establecía barreras al comercio y si se podía permitir la concesión de licencias. En ese momento el conflicto comercial ya se había extendido y Sudáfrica se había convertido en el principal líder de los países en vías de desarrollo que participaban en la Asamblea Mundial de la Salud de la Organización Mundial de la Salud.

La entrada en escena de movimientos sociales internacionales, junto con la solidaridad internacional destinada a conseguir medicinas más baratas, fueron un punto clave para entender el entramado del conflicto y su éxito final. Diversas organizaciones, tales como *Act Up* (organización activista en cuestiones del sida) y *Consumer Project on Technology* de EEUU, *Médicos Sin Fronteras*, *Oxfam* en Europa y *Treatment Action Campaign* en Sudáfrica, se coordinaron con el Estado sudafricano para defender el derecho a la salud frente al derecho a la propiedad. La ONG estadounidense *Act Up* presionó al Departamento de Salud norteamericano para que le diera libertad a la Organización Mundial del Comercio y a los gobiernos extranjeros para explotar los derechos de uso del Gobierno estadounidense en patentes, que se habían obtenido gracias a la investigación financiada con fondos públicos. De este modo, se anulaba el argumento principal de la industria farmacéutica sobre la elevada inversión que debía hacer en innovación e investigación y que solo podía compensar los derechos de patente. En paralelo, *Act Up* perturbó la campaña electoral del vicepresidente estadounidense Al Gore hasta lograr que se prestara atención a las sanciones comerciales estadounidenses contra Sudáfrica.

Finalmente, en septiembre de 1999, Estados Unidos cedió a la presión y anunció que la ley de medicamentos sudafricana no violaba las normas de la Organización Mundial del Comercio. Ante las tensiones generadas por el caso de Sudáfrica, la Organización Mundial del Comercio declaró una nueva ronda de negociaciones comerciales al finalizar la Conferencia Ministerial de 14 de noviembre 2001 en Doha (Qatar) que recibió el nombre de Ronda de Doha (Programa de Doha para el Desarrollo). A pesar de que las reuniones se desarrollan en Ginebra, esta ronda conserva el nombre de la ciudad que abrió el camino al derecho a la salud al adoptar una declaración independiente relativa a los ADPIC y la salud pública el 14 de noviembre de 2001, conocida como *Declaración de Doha sobre el ADPIC y la Salud Pública de 2001*<sup>266</sup>, en la que se acordó que:

Los ADPIC no impiden ni deben impedir que los gobiernos Miembros de la OMC adopten medidas para proteger la salud pública. Asimismo, se reafirma el derecho de los Miembros de utilizar, al máximo, las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, que prevén flexibilidad a este efecto<sup>267</sup>.

La Declaración de Doha incluye 2 párrafos especialmente importantes para la salud pública:

- El párrafo 1: Reconocemos **la gravedad de los problemas de salud pública** que afligen a muchos países en desarrollo y menos adelantados, especialmente los resultantes del VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias.
- El párrafo 6: Reconocemos que los Miembros de la Organización Mundial del Comercio **cuyas capacidades de fabricación en el sector farmacéutico son insuficientes o inexistentes podrían tropezar con dificultades para hacer**

<sup>266</sup> OMC. [https://www.wto.org/spanish/thewto\\_s/minist\\_s/min01\\_s/mindecl\\_trips\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/mindecl_trips_s.htm).

<sup>267</sup> OMC. [https://www.wto.org/spanish/tratop\\_s/trips\\_s/healthdecl\\_expln\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/healthdecl_expln_s.htm).

**un uso efectivo de las licencias obligatorias** con arreglo a los Acuerdos ADPIC. Encomendamos al Consejo de estos acuerdos que encuentre una pronta solución a este problema y que informe al respecto al Consejo General antes del fin de 2002.

Lo habitual es que los medicamentos producidos con arreglo a licencias solo se puedan suministrar en el mercado interno del país en el que se producen. Esto perjudica a los países que no pueden producirlos. Esta enmienda permite a los países exportadores otorgar licencias obligatorias a proveedores de medicamentos genéricos, con el fin exclusivamente de fabricar y exportar los medicamentos necesarios a países que carecen de capacidad de producción<sup>268</sup>. En el año 2002, se dejó en manos del Consejo de la Organización Mundial del Comercio la solución al problema de los países sin capacidad de producción contemplado en este párrafo. El problema de fondo es que, como hemos explicado, los productores de genéricos no podían exportar grandes cantidades de fármacos a otros países.

El párrafo 6 no entrará en vigor hasta que dos tercios de los miembros hayan aceptado el cambio<sup>269</sup>. Según las últimas noticias publicadas en la web de la Organización Mundial del Comercio, la secretaría recibió en enero de 2017 las ratificaciones de cinco miembros más, Burkina Faso, Nigeria, Liechtenstein, Emiratos Árabes y Vietnam, con lo que se cumplen los dos tercios para que entre en vigor<sup>270</sup>. Las ONG y los propios países en vías de desarrollo se han mostrado críticos con la solución del Párrafo 6 por su carácter burocrático y poco viable.

La Declaración de Doha reconoce el derecho de los gobiernos a proteger la salud pública y reafirma el derecho de los países en vías de desarrollo a utilizar las flexibilidades relativas a la salud pública previstas en los ADPIC para reducir el precio de los medicamentos. Tiene en cuenta las necesidades de los países en vías de desarrollo ahogados por epidemias “no rentables para la industria farmacéutica” como el sida, es decir, suaviza la dura confrontación entre derecho a la salud y derecho a la propiedad pero no la soluciona. No en vano, recibió el nombre de “declaración” que en derecho no tiene un estatus legal específico<sup>271</sup>.

Como hemos visto, esto ha sido posible gracias a la acción conjunta de varios *stakeholders*, como el propio Estado sudafricano y movimientos sociales transnacionales de activistas del VIH/sida. El objetivo de todos ellos era evitar la muerte de miles de ciudadanos sudafricanos por falta de medicamentos para tratar el sida. En este caso, el Estado se convirtió en una suerte de “actor contrahegemónico<sup>272</sup>” al servicio de los ciudadanos, lo que demuestra que el Estado puede ser efectivamente un aliado si se permite que ejerza la soberanía que perdió ante instancias transnacionales<sup>273</sup> como la Organización Mundial del Comercio.

La colaboración entre la Organización Mundial de la Salud, la Organización Mundial del Comercio y la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual ha propiciado la búsqueda del equilibrio entre el derecho a la vida y a la salud, y el derecho a la

<sup>268</sup> OMC. [https://www.wto.org/spanish/news\\_s/news17\\_s/trip\\_23jan17\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/news_s/news17_s/trip_23jan17_s.htm).

<sup>269</sup> IP WATCH *Amended TRIPS Agreement Close To Ratification, Says WTO's Azevedo*. [en línea]. Disponible en: [http://www.ip-watch.org/2016/11/25/amended-trips-agreement-close-ratification-says-wtos-azevedo/?utm\\_source=IP-Watch+Subscribers&utm\\_campaign=d69760da7c-WEEKLY\\_SUMMARY&utm\\_medium=email&utm\\_term=0\\_b78685696b-d69760da7c-352154229](http://www.ip-watch.org/2016/11/25/amended-trips-agreement-close-ratification-says-wtos-azevedo/?utm_source=IP-Watch+Subscribers&utm_campaign=d69760da7c-WEEKLY_SUMMARY&utm_medium=email&utm_term=0_b78685696b-d69760da7c-352154229).

<sup>270</sup> OMC. [https://www.wto.org/english/news\\_e/news17\\_e/trip\\_23jan17\\_e.htm](https://www.wto.org/english/news_e/news17_e/trip_23jan17_e.htm).

<sup>271</sup> WONG RAMIREZ, S. *Op. cit.*, p. 188

<sup>272</sup> SOUSA SANTOS, B. de y RODRÍGUEZ GARAVITO, C. A., *Op. cit.*

<sup>273</sup> *Ibidem*, p. 104.

propiedad. De esa cooperación trilateral, surgió en el año 2003 el informe *Promoting Access to Medical Technologies and Innovation: intersection between health, intellectual property and trade*<sup>274</sup> dirigido a los *stakeholders* implicados en la salud pública (gobiernos, ONG, políticos, investigadores, etc.). Su objetivo era diseñar sistemas de propiedad intelectual adaptados a las realidades y a las necesidades de salud pública de cada país desde una perspectiva legal, económica y ética para mejorar el acceso a medicamentos y a la innovación médica.

El *Medicine procurement and the use of flexibilities in the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS), 2001-2016*<sup>275</sup> es un estudio publicado por la Organización Mundial de la Salud en 2018. Se centra en las medidas que se pueden aplicar para mejorar el acceso a medicamentos y muestra que entre 2001-2016 se registraron 176 casos procedentes de 89 países de uso de las flexibilidades de los ADPIC. De ellos, 100 correspondían a licencias obligatorias, 3 a la cláusula bolar y 1 a importaciones paralelas. Tuvieron éxito 152 casos, correspondiendo 81 de ellos a peticiones de licencias obligatorias (19 peticiones fueron rechazadas). Las flexibilidades de los ADPIC se utilizaron mayoritariamente para fármacos destinados a tratar el virus del sida.

Como hemos explicado, la Cuarta Conferencia Ministerial celebrada en Doha en 2001 supuso no solo la aprobación de la Declaración de Doha, sino también el inicio de la *Ronda de Doha* con el objetivo de lograr una reforma del sistema de comercio internacional. Cuestiones como las licencias obligatorias, las importaciones paralelas y los periodos de transición para la aplicación de los acuerdos ADPIC en el caso de los países en vías de desarrollo son elementos primordiales de esta reforma. No obstante, la Ronda de Doha se encuentra estancada desde 2008, permitiendo que surjan otros acuerdos bilaterales de libre comercio, los denominados “ADPIC Plus” al servicio de la industria farmacéutica. Estos acuerdos han endurecido los derechos de propiedad intelectual con la prohibición completa de las licencias obligatorias y de las importaciones paralelas. La confrontación entre derecho a la salud y derecho a la propiedad, pues, sigue viva.

---

<sup>274</sup> OMPI. <http://www.wipo.int/publications/es/details.jsp?id=305&plang=EN>.

<sup>275</sup> OMS. <http://www.who.int/bulletin/volumes/96/3/17-199364.pdf>.

### 2.3 Legislación europea de patentes

Tal como mostramos en el primer capítulo, las patentes tienen un gran poder económico. El líder de la innovación Estados Unidos lo sabe como lo demuestra la aprobación de los ADPIC. Por su parte, la Unión Europea, un territorio fragmentado a nivel de presentación y concesión de patentes, ha intentado ganar competitividad respecto a sus competidores más inmediatos mediante la aprobación de: 1) la Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de julio de 1998<sup>276</sup>, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, y 2) la “Patente Unitaria<sup>277</sup>”.

La Directiva 98/44/CE se aprobó con el fin de armonizar la legislación nacional de patentes sobre invenciones biotecnológicas y especificar las invenciones que son patentables (por motivos éticos, orden público) y cuáles no. Se la conoce como la directiva de las “patentes de la vida” porque abrió las puertas a la concesión de patentes de material biológico. El objetivo era garantizar una protección eficaz y uniforme de las “patentes biotecnológicas o de la vida” en la Unión Europea y fomentar así el desarrollo de la industria biotecnológica europea. Su aprobación generó un intenso debate en el seno del Parlamento Europeo que rechazó una directiva prácticamente igual en el año 1995. Pero el lobby de la industria biotecnológica, con EuropaBio al frente formada por Monsanto, Bayer, Novartis, Nestlé y Danone, trabajó codo con codo con la Comisión Europea para conseguir su objetivo tres años después mediante una campaña que le costó a EuropaBio 15 millones de libras<sup>278</sup>. El primer proyecto de la directiva del año 1998 no contenía disposiciones éticas, pero finalmente se aprobaron 7.

La denominada “Patente Unitaria<sup>279</sup>” se aprobó en el año 2013 pero aún no ha entrado en vigor por diversos motivos que explicaremos a continuación. Su objetivo es reducir los elevados costes de traducción del actual sistema europeo representado por la patente europea regulada por el Convenio sobre la Patente Europea (CPE) de 5 de octubre de 1973<sup>280</sup>. Los países fundadores del Convenio fueron Francia, Alemania, Reino Unido, Países Bajos Bélgica, Luxemburgo y Suiza. Este Convenio establece un procedimiento único de concesión de patentes entre los países miembros (la mayoría miembros de la Unión Europea<sup>281</sup>). Entró en vigor en 1977, creando ese mismo año la Oficina Europea de Patentes que es una organización intergubernamental, no una institución de la Unión Europea, cuyas lenguas oficiales son el inglés, el francés y el alemán.

<sup>276</sup> Europa. 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. [en línea]. *EUR-Lex*, Diario Oficial, 6 de julio de 1998, n° L 213 de 30/07/1998 p. 0013 – 0021. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:31998L0044>

<sup>277</sup> EPO. <https://www.epo.org/law-practice/unitary.html>

<sup>278</sup> BALANYÀ, B. [et al]. *Europa S.A.: La influencia de las multinacionales en la construcción de la UE*, Barcelona, Icaria editorial, 2002.

<sup>279</sup> JIMENO RAMÍREZ, S, *¿Quo Vadis Europa: La ley de patentes como ejemplo, Dilemata, revista de bioética* [en línea]. Mayo de 2015, Núm. 15, [Consulta: 16 de agosto de 2016], Disponible en: <http://www.dilemata.net/revista/index.php/dilemata/article/view/311/331>, ISSN 1989-7022.

<sup>280</sup> El 13 de diciembre de 2007 entró en vigor una versión revisada del Convenio, que ha sido modificado en otras dos ocasiones. La primera, a través del “Acta de Revisión del artículo 63 del Convenio de concesión de Patentes Europeas, hecha en Múnich el 17 de diciembre de 1991”, ratificada por España el 21 de marzo de 1997, con entrada en vigor el 4 de julio de 1997. Y la segunda y más importante, a través del “Acta de Revisión del Convenio sobre la Patente Europea, hecha en Múnich el 29 de noviembre de 2000, entró en vigor el 13 de diciembre de 2007. OEPM. [https://www.oepm.es/es/propiedad\\_industrial/Normativa/normas\\_sobre\\_proteccion\\_de\\_invenciones/Derecho\\_europeo\\_de\\_patentes/Convenio\\_de\\_Munich\\_sobre\\_Concesion\\_de\\_Patentes\\_Europeas.html](https://www.oepm.es/es/propiedad_industrial/Normativa/normas_sobre_proteccion_de_invenciones/Derecho_europeo_de_patentes/Convenio_de_Munich_sobre_Concesion_de_Patentes_Europeas.html).

<sup>281</sup> España se adhirió a este Convenio el 10 de julio de 1986, y entró en vigor el 1 de octubre de 1986. Este convenio ha tenido dos revisiones en los años 1991 y en el año 2000, respectivamente, recogidas en la ley española en 1997 y en 2007.

Como vimos en el primer capítulo, la patente europea es una de las vías de presentación de solicitudes. La tramitación de la patente europea está centralizada en la Oficina Europea de Patentes. A través de una única solicitud, el solicitante elige los países en que desea obtener protección (actualmente 44) y aporta una traducción al idioma del país elegido. La patente europea no es una única, sino que se convierte en un “haz de patentes nacionales” con los siguientes inconvenientes para el solicitante:

- Elevados costes de traducción de los textos de las patentes a cada uno de los idiomas de los países en los que sea desea obtener protección.
- Elevados costes de mantenimiento por la tasa anual de renovación que se debe pagar en cada uno de los países en los que se desea obtener protección.
- Diferencias en la concesión en función del país.
- Elevada complejidad administrativa.

Una patente europea concedida no entra en vigor automáticamente en todos los países del Convenio. Para que así sea, tras la concesión es obligatorio “validar” la patente en cada uno de los países en los que se quiera proteger la patente. “Validar” significa presentar ante la oficina de patentes nacional correspondiente una traducción al idioma del país designado y pagar las tasas oficiales correspondientes. La validación se lleva a cabo ante cada una de las oficinas nacionales, pero es un trámite puramente administrativo sin examen técnico. Por ejemplo, si un solicitante español presenta una patente europea ante la Oficina Europea, y una vez concedida desea obtener protección en Italia, deberá presentar ante la Oficina Italiana de Patentes una traducción al italiano del texto original. Si el solicitante desea proteger 10 países, deberá presentar 10 textos traducidos a los idiomas de cada país con los consiguientes gastos de traducción que pueden ascender aproximadamente a 20.000 euros. De ahí la necesidad de encontrar un sistema alternativo más económico y competitivo. En Estados Unidos o Japón no existen los gastos de traducción de manera que el coste de presentación de una patente no supera los 2.000 euros.

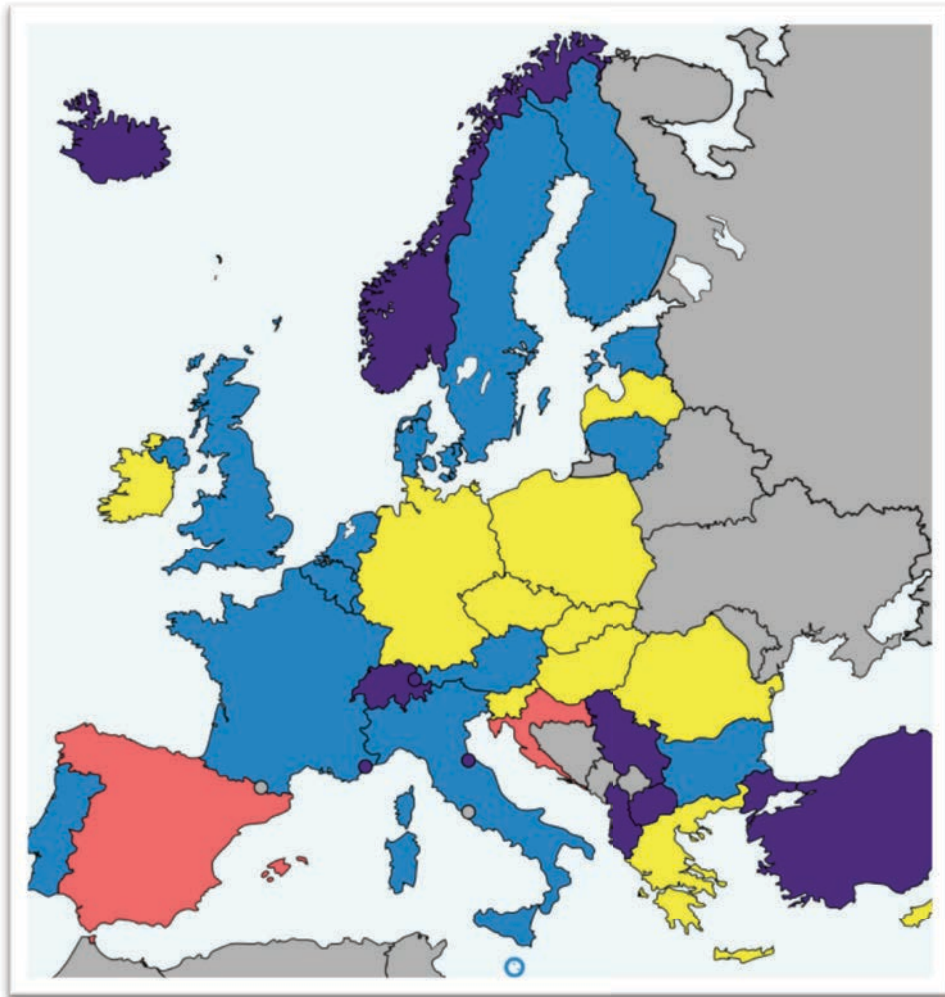
El nuevo sistema europeo de patentes, la patente unitaria, coexistirá con la patente europea. La patente unitaria servirá para eliminar el trámite de “validación”, es decir, de traducción dado que una única solicitud de patente presentada en inglés, francés o alemán ante la Oficina Europea de Patentes será válida en 25 países. Esto aproximará la Unión Europea a Estados Unidos donde una patente es válida en todo su territorio y para un mercado de más de 300 millones de consumidores. De hecho, uno de los principales objetivos de la patente unitaria es crear un mercado único en la Unión Europea, en el que no solo puedan moverse sin restricciones ni barreras lingüísticas los bienes y las personas, sino también las ideas.

Detengámonos ahora en analizar las ventajas e inconvenientes de este nuevo sistema de patentes. Una vez se ponga en funcionamiento la patente unitaria, será posible disponer de una “patente europea con efecto unitario”, es decir, de un título legal que garantice una protección uniforme en los 25 Estados miembros participantes (a excepción de España, Croacia y Polonia, esta última, aunque participó en la cooperación reforzada, se ha negado a firmar el acuerdo sobre el Tribunal Unificado de Patente porque tendría un impacto negativo en su economía<sup>282</sup>).

---

<sup>282</sup> KLUWER PATENT BLOG. 2017: *Finally the final steps towards the Unitary Patent System?* [en línea]. Disponible en: System=<http://kluwerpatentblog.com/2017/01/10/2017-finally-final-steps-towards-unitary-patent-system/>.

A continuación mostramos un mapa de la situación de la patente unitaria por países:



En azul se indican los Estados miembros que han aprobado los reglamentos de creación de la patente unitaria y el Tribunal Unificado de Patentes.

En amarillo se indican los Estados miembros que han aprobado los reglamentos de creación de la patente unitaria pero que no han ratificado el Tribunal Unificado de Patentes.

En rojo se indican los Estados miembros que no han aprobado los reglamentos de creación de la patente unitaria ni han ratificado el Tribunal Unificado de Patentes.

En lila se indican países que participan en el antiguo sistema de patente europea pero no en el nuevo.

Según Bruselas, la principal ventaja de la patente unitaria es económica porque se reducirán sustancialmente los costes del proceso de concesión, pero también administrativa porque se aligerarán los procesos administrativos existentes. El coste de la patente única será de aproximadamente 5.000 Euros frente a los 35.000 Euros actuales de la patente europea presentada en 13 países, de los cuales los gastos de traducción<sup>283</sup>. Para los innovadores que deseen obtener protección en el territorio europeo, esto supone una reducción de más del 80% de los costes.

Otra de las ventajas es jurídica por la existencia de una única jurisdicción gracias a la creación del Tribunal Unificado de Patentes (*Unified Patent Court, UPC*<sup>284</sup>), pues con la situación actual existe el riesgo de que para el mismo caso se dicten diferentes sentencias, en función del tribunal que lo juzgue. Una patente europea puede ser invalidada por un Tribunal en Francia con efectos solo en Francia y puede mantenerse sin cambios por un Tribunal en Alemania con efectos solo en Alemania.

El inconveniente más destacable de la patente unitaria es económico dado que no contará con algunas economías importantes como España y Polonia. Asimismo, los agentes de patentes, traductores, trabajadores de entes y oficinas nacionales perderán volumen de trabajo, en especial, los traductores que no tengan como lengua materna el inglés, el francés o el alemán, pues no recibirán encargos para traducir patentes en los idiomas de sus países de origen.

La patente unitaria parece estar hecha a medida de las multinacionales que son las principales solicitantes de patentes. Con el sistema actual, una empresa estadounidense o china tiene que validar la patente en cada país europeo; con la unitaria bastaría un único registro. La consecuencia es que entrar en Europa será más barato. Para las empresas europeas la diferencia no va a ser tanta, porque muchas veces no les interesa proteger en toda la Unión Europea, sino solo en determinados países clave, como Alemania o Reino Unido. Según datos de la Comisión Europea, de media se está “validando” en cinco o seis países de toda la Unión, y solo el 2% de las empresas patentan en toda la Unión Europea. La sentencia del Tribunal Unificado de Patentes invalidará una patente en todo el territorio europeo, habrá una jurisdicción “unitaria”. Mientras con el sistema antiguo podría ser válida en un país y no en otro, el Tribunal Unificado de Patentes puede ser una invitación para los juicios de infracción de patentes que son la especialidad de los *patent trolls*, dado que litigar país por país es mucho más costoso que hacerlo en una única jurisdicción.

Otro inconveniente de la patente unitaria es el régimen lingüístico que ha sido el principal escollo en el proceso de aprobación al ceder el protagonismo al inglés, francés y alemán, lo que supone una discriminación lingüística del resto de idiomas del territorio europeo. Es cierto que la patente unitaria permitirá reducir los costes de traducción, pero al precio de perder diversidad lingüística en el sector de la innovación. Cuando una empresa de cualquier Estado miembro que no tenga como lenguas nacionales el francés, inglés o alemán quiera cerciorarse del estado de la técnica para no infringir ninguna patente anterior solo tendrá acceso a información en esos tres idiomas.

<sup>283</sup> El coste de la validación en 6 países, que es la media europea, ascendería a 15.000 euros, de los cuales 5000 aproximadamente corresponden a los gastos de traducción. BRINKNEWS. *The European Patent System at a crossroads*. [en línea]. Disponible en: <http://www.brinknews.com/the-european-patent-system-at-a-crossroads/>

<sup>284</sup> UNIFIED PATENT COURT. <https://www.unified-patent-court.org/>

Como consecuencia, los costes de tramitación serán relativamente mayores para estos países, puesto que para realizar un estudio de patentes destinado a evitar posibles infracciones, será necesario subcontratar a alguien que domine esos idiomas. La patente unitaria excluye al español, segundo idioma más hablado del mundo, del nuevo sistema de patentes, lo que ha provocado la negativa de España a ratificar la patente unitaria. El español puede defender su presencia en la patente unitaria por el número de hablantes a nivel mundial, pero no por el número de solicitudes de patentes, es decir, no por su presencia en la innovación. De hecho, España no ocupa los primeros puestos de presentación de solicitudes, pese a que en 2017 registró un 7,4% más de solicitudes de patentes que en 2016 aunque todavía muy lejos de Estados Unidos, Alemania, Japón o China. El español es válido en otros 14 países de habla hispana y en sus respectivas oficinas de patentes, lo que apuntala el argumento del peso de la comunidad hispanohablante en todo el mundo para conseguir que se reconozca al español como lengua oficial del nuevo sistema europeo de patentes. No obstante, la fuerza del español en la innovación sigue sin ser suficiente. Las patentes son fuente de conocimiento tecnológico, de manera que si el español no se reconoce como idioma de procedimiento toda esa información se perderá y se verá afectada la transferencia de la tecnología necesaria para la innovación. Por otra parte, los costes de litigación serán mayores al infringir involuntariamente patentes que no se pudieron identificar por ser demasiado difícil o costoso revisar patentes escritas en inglés, francés o alemán. Como consecuencia inmediata del régimen lingüístico, al estar en desventaja por motivos lingüísticos, disminuirá la competitividad de las empresas de los países que no tengan como idiomas oficiales el inglés, el francés o el alemán y disminuirá la colaboración entre empresas europeas.

En el caso de España, la no ratificación de la patente unitaria por motivos lingüísticos tiene dos inconvenientes:

- Para extender una patente unitaria a España deberán realizarse validaciones (con el consiguiente pago de tasas de presentación y renovación) en la Oficina Española y se deberá presentar una traducción de la patente en el idioma español.
- Las decisiones de los tribunales en materia de patentes continuarán efectuándose en los tribunales españoles. Los jueces españoles no podrán formar parte del Tribunal Unificado de Patentes. En cambio, si España estuviera dentro del nuevo marco tendría derecho a obtener una división local del Tribunal Unificado en castellano<sup>285</sup>.

En España, el tejido empresarial basado en pymes (muchas de ellas sin presencia internacional) se verá claramente perjudicado por la patente unitaria y tendrá como consecuencia previsible un debilitamiento de la economía española. Por otra parte, las empresas españolas dedicadas a la tecnología también se verán perjudicadas por la exclusión de España del sistema de patente unitaria porque, aunque podrán utilizar la patente unitaria en los demás países, no podrán defender sus patentes desde España. Por ese motivo, el Partido Socialista Obrero Español (PSOE) presentó en febrero de 2017 una iniciativa para impulsar la adhesión de España a la patente unitaria con el fin de que las empresas e investigadores españoles pudieran patentar sus innovaciones

---

<sup>285</sup> PÚBLICO. *La patente unitaria europea entra en un callejón con difícil salida*. [en línea]. Disponible en: <http://www.publico.es/ciencias/patente-unitaria-europea-entra-callejon-dificil-salida.html>.



mediante un solo trámite válido en toda la Unión Europea<sup>286</sup>. Posteriormente, el grupo socialista pidió al ministro de Economía que acudiera a la Comisión de Economía del Congreso después de que todos los grupos parlamentarios, excepto el Partido Popular, aprobaran una proposición no de ley que instaba al Gobierno a la adhesión de España al sistema europeo de la Patente Unitaria. El ministro de Guindos respondió que "España siempre ha apoyado la creación de un título comunitario de patentes", pero "no podemos unirnos a este sistema", pues al excluirse el español como lengua oficial "las empresas tendrían que traducir a una de las lenguas oficiales las solicitudes de patentes que realicen y además respetar patentes no traducidas al español<sup>287</sup>". La moción de censura contra el Partido Popular en junio de 2018 abre un nuevo escenario dado que el gobierno del PSOE podría decidir rectificar la posición española y unirse a la patente unitaria<sup>288</sup>.

El régimen lingüístico ha sido, sin duda, uno de los principales obstáculos de la aprobación (ya conseguida) y de la ratificación (aún pendiente) de la patente unitaria. En este tema, los países de la Unión Europea se han posicionado en dos posturas prácticamente irreconciliables a este respecto:

1. Los países que desean crear una patente unitaria con el fin de eliminar la necesidad de una traducción.
2. Los países que defienden que el régimen lingüístico de la patente unitaria debería incluir la traducción a otros idiomas oficiales de la Unión.

Para aprobar la patente unitaria, ha sido necesario recurrir al mecanismo de "cooperación reforzada<sup>289</sup>" que permite que un mínimo de nueve países de la Unión Europea establezcan una integración o cooperación avanzada en un ámbito de las estructuras europeas sin la participación de los demás países. El objetivo de la cooperación reforzada es superar la parálisis cuando una propuesta es bloqueada por un único país o por un pequeño grupo de países. Las condiciones generales para utilizar la cooperación reforzada son:

- Favorecer la realización de los objetivos de la Unión y preservar sus intereses.
- Respetar los principios de los Tratados y el marco institucional único de la Unión.
- Utilizarse como último recurso.
- Afectar a la mayoría de los Estados miembros.
- No afectar ni al acervo comunitario ni a las medidas adoptadas en virtud de otras disposiciones de los Tratados.
- No afectar a las competencias, derechos, obligaciones e intereses de los Estados miembros que no participan en ella.
- Estar abierta a todos los Estados miembros, permitiéndoles unirse en todo momento siempre que respeten la decisión inicial y sus consiguientes decisiones.

---

<sup>286</sup> PSOE.

<sup>287</sup> [http://www.socialistasdelcongreso.es/opencms/opencms/gps/elements/salaPrensa/noticias/listado/news\\_3286.html](http://www.socialistasdelcongreso.es/opencms/opencms/gps/elements/salaPrensa/noticias/listado/news_3286.html)

<sup>287</sup> EL MUNDO. *Guindos esperaba "arrepentimiento" de Dijsselbloem por decir que el sur gasta ayudas en 'copas y mujeres'* [en línea]. Disponible en: <http://www.elmundo.es/economia/2017/03/22/58d2533c468aeb99598b4678.html>.

<sup>288</sup> INNOVADORES. *Tarde o temprano España entrará en la patente unitaria*. [en línea]. Disponible en:

<https://innovadores.larazon.es/es/not/tarde-o-temprano-espana-entrara-en-la-patente-unitaria>

<sup>289</sup> UE. [http://europa.eu/legislation\\_summaries/glossary/enhanced\\_cooperation\\_es.htm](http://europa.eu/legislation_summaries/glossary/enhanced_cooperation_es.htm).

Es posible recurrir a la cooperación reforzada en los ámbitos de aplicación del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, así como en la cooperación policial y judicial en materia penal. Desde febrero de 2013, este procedimiento se está utilizando en los ámbitos de la ley aplicable al divorcio y a las patentes (patente unitaria), además de estar aprobado para el ámbito de un impuesto sobre las transacciones financieras<sup>290</sup>. Un nuevo artículo del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea dispone que la iniciativa de una cooperación reforzada debe provenir de la Comisión Europea, a solicitud de los Estados miembros interesados. La Comisión es libre de presentar una propuesta al Consejo a tal fin, pero está igualmente facultada para no hacerlo, en cuyo caso, deberá comunicar a los Estados miembros los motivos de esta decisión. Cuando el Consejo reciba una propuesta de la Comisión de cooperación reforzada, se pronunciará sobre su autorización por mayoría cualificada, previa consulta al Parlamento Europeo<sup>291</sup>. Los Estados miembros se benefician de una cláusula de salvaguardia que les permite bloquear la votación por motivos importantes de política nacional. Además, todos los países que no participen en la cooperación reforzada serán puntualmente informados de lo que ocurra y podrán adherirse a ella en cualquier momento.

La patente unitaria cumple algunas de las condiciones generales de la cooperación reforzada ya que ha servido para ganar competitividad, se ha utilizado como último recurso después de años de negociaciones y está abierta a todos los Estados miembros. Se recurrió a la cooperación reforzada para desencallar décadas de negociaciones infructuosas por la oposición de España e Italia a la patente unitaria a causa del régimen lingüístico. Finalmente, a petición de 12 Estados miembros, la Comisión Europea autorizó el 14 de diciembre de 2010 el uso del mecanismo de "Cooperación Reforzada en el ámbito de la creación de una protección de patente unitaria". Posteriormente, otros 13 países se unieron a la cooperación reforzada. El Parlamento Europeo dio su consentimiento el 15 de febrero de 2011 y el 10 de marzo de 2011 se adoptó la Decisión 2011/167/UE del Consejo<sup>292</sup>, que autoriza la utilización de una cooperación reforzada para crear la patente unitaria (DOUE de 22 de marzo de 2011). Votaron a favor de dicha Decisión 25 Estados; España e Italia votaron en contra por la discriminación lingüística de sus idiomas nacionales. Finalmente, el 13 de abril de 2011 la Comisión adoptó las propuestas de dos nuevos Reglamentos para crear la patente unitaria: el Reglamento de patente unitaria y el Reglamento relativo al régimen lingüístico de la patente unitaria.

El régimen lingüístico de la patente unitaria responde a los intereses de Alemania que, como hemos visto, es la mayor potencia de patentes de Europa. El obstáculo lingüístico se podría haber salvado sin necesidad de recurrir a la cooperación reforzada con la solución salomónica del *English only*, es decir, utilizar únicamente el inglés como idioma oficial de las patentes. De esta manera, el inglés se convertiría de manera oficial en el lenguaje de la innovación, lugar que ya ostenta de manera oficiosa a nivel mundial. A pesar de esta conveniente solución, el *English only* no tuvo acogida y se adoptó el régimen lingüístico de la Oficina Europea de Patentes (inglés, francés y alemán). En la nota de prensa del Parlamento Europeo de junio de 2013 sobre la aprobación de la patente unitaria, el eurodiputado español Antonio Masip (Grupo de la Alianza Progresista de Socialistas y Demócratas) se pronunció: "bien lo siento, pero no es patente europea lo que tenemos hoy. Se discrimina a favor del alemán y francés contra el más hablado español. Si de verdad se pretendiese simplificar costes, la

<sup>290</sup> EUR-LEX. [http://eur-lex.europa.eu/summary/glossary/enhanced\\_cooperation.html?locale=es](http://eur-lex.europa.eu/summary/glossary/enhanced_cooperation.html?locale=es).

<sup>291</sup> EUR-LEX. <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=LEGISSUM%3Aa28000>.

<sup>292</sup> Europa. Decisión del Consejo de 10 de marzo de 2011 por la que se autoriza una cooperación reforzada en el ámbito de la creación de protección mediante una patente unitaria. [en línea]. EUR-lex, Diario Oficial, nº L 76/53. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:076:0053:0055:es:PDF>

patente europea debería entonces estar en inglés<sup>293</sup>". En la misma línea, la directora de la Oficina Española de Patentes y Marcas, Patricia García Escudero afirmó: "propusimos que fuera *English only*, que es el idioma que se usa para más del 75% de las patentes, y así no estaríamos en inferioridad los que no tenemos como lengua materna una de las oficiales. Es importante sobre todo para las pymes<sup>294</sup>".

En junio de 2011, dada la discriminación lingüística, España e Italia interpusieron sendos recursos de anulación ante el Tribunal de Justicia de la Unión Europea contra la cooperación reforzada. España solicitaba la anulación de los dos reglamentos, el relativo a la creación de una protección unitaria mediante patente (asunto C-146/13) y el que regula las disposiciones sobre traducción (asunto C-147/13). En noviembre de 2014, el Abogado General del Tribunal de Justicia de la Unión Europea rechazó los recursos presentados. En mayo de 2015, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea desestimó definitivamente ambos recursos<sup>295</sup>. Finalmente, el 30 de septiembre de 2015<sup>296</sup>, el presidente de la Oficina Europea de Patentes, Benoit Battistelli, anunció que Italia había desistido de sus argumentos, convirtiéndose en el miembro número 26 de la cooperación reforzada<sup>297</sup>.

El 17 de diciembre de 2012 el Parlamento Europeo dio luz verde al *EU patent package* constituido por tres pilares, que son el Reglamento de creación de una patente con efecto unitario (patente unitaria)<sup>298</sup>, el Reglamento relativo al régimen lingüístico de la patente unitaria, y el Acuerdo internacional sobre el Tribunal Unificado de Patentes (*Unified Patent Court Agreement*)<sup>299</sup>. Dicho Tribunal tendrá competencias exclusivas respecto a las patentes europeas y a las patentes europeas con efectos unitarios<sup>300</sup>. Con él, se pretende aumentar la seguridad jurídica, pues no será necesario defender los derechos de patentes en distintos tribunales nacionales con la posibilidad de obtener distintas sentencias en función del país. Las sedes de dicho Tribunal se repartirán entre Londres, París y Múnich, cada una de ellas con una especialidad. El Tribunal de Londres se especializará en el campo de las ciencias de la vida, mientras que el de París lo hará en tecnología y el de Múnich en ingeniería mecánica. En Luxemburgo estará la sede del Tribunal de Apelaciones del Tribunal Unificado de Patentes.

<sup>293</sup> PARLAMENTO EUROPEO. *La Eurocámara da luz verde a la patente única*. [en línea]. Disponible en: <http://www.europarl.europa.eu/news/es/pressroom/content/20121210IPR04506/html/La-Eurocámara-da-luz-verde-a-la-patente-única>.

<sup>294</sup> *Ibidem*.

<sup>295</sup> Tribunal de Justicia de la Unión Europea. [en línea]. Disponible en: <http://curia.europa.eu/jcms/upload/docs/application/pdf/2015-05/cp150049es.pdf>

<sup>296</sup> EXPANSION, *Italia se une a patente europea y España queda como único país que la rechaza*, [en línea], Disponible en: <http://www.expansion.com/agencia/efe/2015/09/30/21191837.html>.

<sup>297</sup> El propio Battistelli utilizó un símil futbolístico: "¿Qué se perderá España al no integrarse? Como usted es español permítame responderle con un símil futbolístico: ¿quieren jugar en la Champions o en una categoría de segundo nivel? Sin la Patente Unitaria no estás en Champions League". EL MUNDO. *España, ¿fuera de la Champions de las patentes?* [en línea]. Disponible en: <http://www.elmundo.es/economia/2016/04/09/56fc091346163f277c8b468d.html>

<sup>298</sup> Europa. Reglamento (UE) n° 1260/2012 del Consejo, de 17 de diciembre de 2012, por el que se establece una cooperación reforzada en el ámbito de la creación de una patente unitaria mediante patente en lo que atañe a las disposiciones sobre traducción. EUR-Lex, Diario Oficial de la Unión Europea. [en línea]. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A32012R1260>

<sup>299</sup> COMISIÓN EUROPEA. [https://ec.europa.eu/growth/industry/intellectual-property/patents/unitary-patent\\_es](https://ec.europa.eu/growth/industry/intellectual-property/patents/unitary-patent_es)

<sup>300</sup> UNIFIED PATENT COURT. <https://www.unified-patent-court.org/about>.

El acuerdo inicial sobre el Tribunal Unificado de Patentes se firmó el 19 de febrero de 2014 por todos los Estados miembros de la Unión Europea, excepto Croacia, Polonia y España<sup>301</sup>. Para que entre en vigor, necesita ser ratificado por al menos 13 países, incluyendo obligatoriamente a Francia, Alemania y Reino Unido. Los datos de junio de 2018 muestran que dieciséis estados ya lo han ratificado (Austria, Bélgica, Bulgaria, Dinamarca, Estonia, Italia, Lituania, Luxemburgo, Letonia, Malta, Holanda, Portugal, Suecia y Finlandia)<sup>302</sup>, incluyendo Francia (2014) y Reino Unido (2018). El acuerdo internacional de la patente unitaria solo entrará en vigor cuando el Tribunal Unificado de Patentes haya sido ratificado, algo que como explicaremos a continuación no está exento de obstáculos.

Uno de estos obstáculos fue el *Brexit* británico de junio de 2016. Pero el periodo de transición pactado con la Unión Europea en 2018 ha devuelto las esperanzas de la entrada en vigor de la patente unitaria ya que el Reino Unido seguirá siendo un Estado miembro hasta finales de 2020. Por lo tanto, sigue siendo necesario que ratifique el Acuerdo sobre el Tribunal Unificado de Patentes. La aceptación de este Tribunal supone aceptar la primacía de la legislación europea, lo cual, en teoría, será difícil tras la salida del Reino Unido de la Unión Europea. Pero la Oficina Europea de Patentes no es una institución europea, por lo que el *Brexit* no afectaría al actual sistema de patentes. Pese al *Brexit*, El Reino Unido ha decidido ratificar el acuerdo del Tribunal Unificado de Patentes en dos etapas. La primera etapa en noviembre de 2016, cuando anunció que ratificaría el Tribunal Unificado de Patentes<sup>303</sup> con la firma del *Protocol on Privileges and Immunities* aprobado por la Cámara de los Comunes. Este protocolo confiere al Tribunal Unificado de Patentes capacidad legal y concede inmunidad y privilegios al Tribunal, a sus representantes, jueces y personal. La segunda etapa cuando el 26 de abril de 2008 ratificó el acuerdo del Tribunal Unificado de Patentes<sup>304</sup>. En la práctica, parece que el Reino Unido tiene intención de convertir todas las leyes europeas en leyes británicas. Las solicitudes de patentes post-*Brexit* presentadas en la Oficina Europea todavía cubrirían el Reino Unido y se dirimiría cualquier conflicto en los tribunales nacionales británicos. En cualquier caso, se prevé que el Tribunal Unificado de Patentes funcione a partir de 2018 y que una de sus sedes permanezca en Londres al no ser una agencia de la Unión Europea. Londres presentó con este fin en febrero de 2018 los cambios necesarios en la legislación que permitirían la instalación del tribunal en su territorio<sup>305</sup>. Pese a la ratificación, sigue existiendo incertidumbre sobre la participación de Reino Unido en la patente unitaria y en el Tribunal Unificado de Patentes tras el *Brexit*.

Alemania es el único país de los tres obligatorios para la entrada en vigor del Tribunal Unificado de Patentes que todavía no lo ha ratificado. El motivo es un recurso de inconstitucionalidad interpuesto ante el Tribunal Constitucional alemán arguyendo que la patente unitaria y el Tribunal Unificado de Patentes infringen la legislación europea y la legislación alemana<sup>306</sup>. El Tribunal Constitucional alemán admitió a trámite dicho

<sup>301</sup> EPO. <https://www.epo.org/law-practice/unitary/upc.html#tab3>.

<sup>302</sup> Pese a que aún no ha entrado en vigor, desde el año 2013, se están organizando seminarios patrocinados por la Oficina Europea de Patentes, para explicar el funcionamiento de la patente unitaria y del Tribunal Unificado de Patentes. El próximo seminario está previsto para julio de 2018. CONSEJO EUROPEO.

<http://www.consilium.europa.eu/en/documents-publications/treaties-agreements/agreement/?id=2013001>

<sup>303</sup> FINANCIAL TIMES, *Britain to ratify single European patent system*, [en línea]. Disponible en:

<https://www.ft.com/content/6a07fdb8-b56f-11e6-ba85-95d1533d9a62>.

<sup>304</sup> GOV.UK. <https://www.gov.uk/government/news/uk-ratifies-the-unified-patent-court-agreement>

<sup>305</sup> PÚBLICO. *España alcanza su mayor cifra histórica de patentes europeas*. [en línea]. Disponible en:

<http://www.publico.es/ciencias/patentes-espana-alcanza-mayor-cifra-historica-patentes-europeas.html>

<sup>306</sup> THE REGISTER. *Germany puts halt on European unitary patent*. [en línea]. Disponible en:

[https://www.theregister.co.uk/2017/06/13/germany\\_halts\\_european\\_unitary\\_patent/](https://www.theregister.co.uk/2017/06/13/germany_halts_european_unitary_patent/)

recurso<sup>307</sup> y le pidió al Presidente alemán el 3 de abril de 2017 que no firmara la legislación para aprobar el *EU patent package* de la patente unitaria. Las últimas informaciones apuntan a que el Tribunal Constitucional alemán dará respuesta al recurso a lo largo del 2018, aunque no se descarta que el proceso se alargue hasta el 2019<sup>308</sup>.

El *Brexit* británico y el recurso de apelación alemán son los principales escollos en el camino de la patente unitaria. Pese a ello, en la página web del Tribunal Unificado de patentes ya se habla de un único tribunal de patentes que comenzará a funcionar en 25 países (aunque por ahora solo lo hayan ratificado 16). Pero también se reconoce que el recurso de inconstitucionalidad alemán deja temporalmente suspendida la patente unitaria y el Tribunal Unificado de Patentes<sup>309</sup>. Después de treinta años de debates, parece que el 2018 tampoco será el año de la entrada en vigor de la patente unitaria.

---

<sup>307</sup> La persona que interpuso el recurso fue el Dr. Ingve Stjerna, un agente de propiedad intelectual de la ciudad de Düsseldorf que ha escrito diversos artículos referentes al Tribunal Unificado de Patentes. BRISTOWS UPC. <https://www.bristowsupc.com/latest-news/update-on-german-constitutional-challenge-to-upc-legislation/>.

<sup>308</sup> IPPROPATENTS. [http://www.ippropatents.com/ippropatentsnews/euroopenewsarticle.php?article\\_id=5709](http://www.ippropatents.com/ippropatentsnews/euroopenewsarticle.php?article_id=5709).

<sup>309</sup> UNIFIED PATENT COURT. <https://www.unified-patent-court.org/news/summing-and-looking-forward-2018>.

## 2.4 Contra la biopiratería y la bioprecariedad

La legislación de patentes tiene un impacto directo en la salud global, pero también en el medioambiente y en las comunidades indígenas con fenómenos como la “biopiratería<sup>310</sup>”, que es una práctica industrial consistente en privatizar y patentar (o expropiar) los conocimientos tradicionales (brebajes, plantas, animales), las costumbres o los recursos genéticos de los pueblos indígenas, sin obtener la autorización de los países de origen ni ofrecerles una compensación por el uso de dichos conocimientos tradicionales para crear nuevos fármacos, pese a que estos conocimientos están protegidos en los Acuerdos ADPIC y la Declaración de Doha (Art. 27.3)<sup>311</sup>.

La biopiratería proporciona “materia patentable” para la innovación mediante “conocimientos tradicionales” (CC.TT) formados por la sabiduría, experiencia, aptitudes y prácticas que se desarrollan, mantienen y transmiten de generación en generación en el seno de una comunidad y que, a menudo, forman parte de la identidad cultural o espiritual de comunidades indígenas de los países en desarrollo. Pero también mediante “recursos genéticos” (RR.GG), formados por material genético de plantas, animales y microorganismos, plantas, animales y microorganismos, alimentos u otros productos aislados de plantas, animales microorganismos<sup>312</sup>.

La biopiratería es fruto del consentimiento de todos los Estados miembros de la Organización Mundial del Comercio (incluidos los países en vías de desarrollo) a la legalidad de los Acuerdos ADPIC. Thomas Pogge recuerda que si bien “no se ofende a quien da su consentimiento” (*Volenti non fit iniuria*<sup>313</sup>) con frecuencia no es así, pues se trata de una situación injusta y de un consentimiento “viciado”. Defender que el orden institucional global es inmune a la crítica moral porque fue consentido libremente por los países más pobres y menos poderosos<sup>314</sup> es fácilmente refutable: el consentimiento a las normas de la Organización Mundial del Comercio no la dieron los gobernados a los que ahora afecta la falta de medicamentos, sino los gobiernos en condiciones de clara asimetría.

La biopiratería explota y “privatizar” legalmente los conocimientos tradicionales y la riqueza en biodiversidad de los países en vías de desarrollo por orden de las multinacionales farmacéuticas. Un buen ejemplo de ello son las plantas a partir de las cuales se extraen principios activos para producir fármacos. Los casos de “biopiratería” perpetrados por una nueva casta de piratas son abundantes. Al igual que los antiguos corsarios, los biocorsarios se dedican al abordaje y al pillaje, ya no de barcos en alta mar, es decir, de propiedad tangible, sino de recursos intangibles (conocimientos, genes, usos de plantas).

La paradoja es que las comunidades indígenas que proporcionan los conocimientos del uso de esas plantas no podrán disfrutar de los fármacos que se deriven por ser demasiado caros. Esto tiene como consecuencia una bioprecariedad todavía más reprochable, que se basa no solo en la falta de recursos básicos para la vida (fármacos, semillas, tratamientos), sino en el robo de conocimientos de los ciudadanos de los países en vías de desarrollo para patentar esos recursos inaccesibles. Estamos ante

<sup>310</sup> PARLAMENTO EUROPEO. [en línea]. Disponible en: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//NONSGML+TA+P7-TA-2013-0007+0+DOC+WORD+V0//ES>.

<sup>311</sup> OMC. [https://www.wto.org/spanish/tratop\\_s/trips\\_s/art27\\_3b\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/art27_3b_s.htm)

<sup>312</sup> OMPI. <http://www.wipo.int/tk/es/tk/>

<sup>313</sup> POGGE, T. *¿Qué es justicia global?* Revista de economía institucional, volumen 10, nº 19 [en línea], Disponible en: <http://www.economiainstitutional.com/pdf/no19/tpogge19.pdf>. p. 107.

<sup>314</sup> *Ibidem*, p. 107.

otra forma de “explotación” de los países industrializados del Norte con respecto a los países en vías de desarrollo del Sur al aprovecharse los primeros de la pobreza, la indefensión o la dependencia de los segundos, utilizándolos para satisfacer sus propios fines, sin un beneficio compensador adecuado para los individuos o grupos menos privilegiados<sup>315</sup>.

El “robo por biopiratería” del saber de las comunidades indígenas es propio de una legislación mundial de patentes que permite comercializar mercancías en cuya producción se ha utilizado el conocimiento local, pero que no se basa en una organización ecológica, epistemológica ni ética de dicho sistema de conocimientos.

A continuación, vemos algunos ejemplos de biopiratería de conocimientos tradicionales:

- El *katemfe* y los beneficios obtenidos por la empresa Lucky Biotech Corporation en 1993 gracias a las patentes estadounidenses e internacionales de una proteína dulce sometida a ingeniería genética procedente de esa planta del oeste de África, la taumatina. Esta planta es diez veces más dulce que el azúcar y se usaba en las aldeas africanas durante siglos para endulzar los alimentos. La ingeniería genética, patente mediante, la puede incluir en los códigos genéticos de frutas y vegetales comestibles como edulcorante bajo en calorías con un ingente mercado de personas obsesionadas con el peso.
- La planta *maca*, considerada el viagra natural de los Andes, crece a más de 4000 metros de altura. Las raíces de esta planta son consideradas afrodisiacos naturales por los indígenas. Hace 25 años, los indios peruanos pidieron al Consejo Nacional de Investigación de Estados Unidos que les ayudaran a salvar esta planta de la extinción. Su demanda fue atendida a cambio de otorgar una patente a la empresa Biotech Research Corporation, de la cual los indígenas peruanos no obtienen beneficios.
- El *Curare*, veneno utilizado durante siglos por los indios amazónicos para untar sus flechas e inmovilizar a las presas. Se extrae de numerosas plantas de las especies *Menispermaceae* y *Loganiaceae*. Después de aislar su principio activo, el d-tubocurarine, fue patentado en 1942 por los laboratorios Glaxo y Wellcom, que los usaron para la producción de relajantes musculares y anestésicos quirúrgicos. Su aplicación supuso una revolución en la cirugía moderna. Es uno de los productos que más dinero ha generado a la industria farmacéutica y, que se sepa, no ha supuesto ningún beneficio para las tribus amazónicas, que ahora reclaman sus derechos.
- La *Commiphora Molmol*, nombre científico de la mirra, pertenece ahora a un ciudadano japonés llamado Aamedo Ari Masoudo, que la patentó. Su uso tradicional para hacer perfumes, medicinas y embalsamamientos se remonta a los antiguos egipcios; actualmente se usa en el tratamiento de la esquistosomiasis, dolor de encías o estómago. Se trata de una resina aromática exudada por árboles del noreste de África (Somalia), Arabia y Anatolia (Turquía). En la antigüedad valía más que el oro. Hoy son las empresas japonesas las que ganan mucho dinero con ella.

---

<sup>315</sup> MACKLIN, R, *La ética y la investigación clínica*, Cuadernos de la Fundació Víctor Grífols, Barcelona, p. 41.

- La ayausca es una mezcla de dos plantas, la enredadera de ayausca y un arbusto llamado chacruna utilizado por los indígenas para hacer una infusión que consumen en sus rituales religiosos. En 1986, el norteamericano Loren Miller, presidente de la *International Plant Medicine Corporation*, obtuvo una patente estadounidense, tras asegurar que era una nueva variedad descubierta en la selva ecuatoriana. En realidad le fue regalada por el jefe de la tribu de los Secoya. Después de una lucha sin precedentes, los indios americanos se manifestaron en Washington alegando que patentar la ayausca era como si ellos patentasen la hostia cristiana. La patente fue revocada en 2004.
- El árbol de Nim, o Cúrcuma Longa, que en la India es considerado un remedio para todo. Durante miles de años, esta raíz anaranjada se utilizó para el tratamiento de desgarros musculares, esguinces, inflamaciones y tratamiento tópico de heridas. La cúrcuma es un elemento de uso ancestral en la medicina ayurvédica. En 1995, se otorgó a dos científicos de la Universidad de Misisipí una patente estadounidense de uso, alegando que no se había investigado científicamente sobre sus aplicaciones. El Gobierno de la India se opuso a la patente y consiguió su revocación momentánea<sup>316</sup>.
- El arroz Basmati fue patentado por la multinacional norteamericana RiceTech en 1997. En 1998, la organización india Navdanya<sup>317</sup>, dedicada a defender el derecho a guardar y a compartir las semillas, inició una campaña contra esta patente. Los tribunales dieron la razón a Navdanya con una sentencia que negaba que RiceTec hubiera ‘inventado’ variedades de semillas y plantas de arroz, incluyendo la altura de plantas, la longitud de los granos, el aroma, cuyas características se encuentran en las variedades tradicionales del arroz Basmati indio.
- El algodón transgénico patentado en la India llegó a su fin en abril de 2018. La multinacional norteamericana Monsanto perdió una importante batalla legal, después de que la Corte Suprema india determinara que Monsanto no podía reclamar las patentes de las semillas de algodón transgénico. La empresa que se opuso a estas patentes, Nuziveedu semillas Ltd, argumentó que Monsanto no podía obtener patentes de estas semillas y cobrar royalties a otras empresas que las usaran. Según la sentencia, la ley de patentes india ha invalidado las patentes de Monsanto, lo que puede desembocar en la salida de la empresa norteamericana del país. Monsanto introdujo sus semillas transgénicas en el año 1995 y actualmente, más del 90% de las cosechas de algodón de la India proceden de semillas genéticamente modificadas<sup>318</sup>.

También el uso de mutaciones genéticas ha dado lugar a un nuevo tipo de biocorsarios, los “cazadores de genes”<sup>319</sup> pagados por multinacionales farmacéuticas. Su presa son aquellas características genéticas de las comunidades indígenas que puedan proporcionar información para fabricar nuevos fármacos. Los “cazadores de genes”<sup>320</sup> buscan mutaciones genéticas que originen una determinada enfermedad para obtener los consiguientes beneficios económicos. Sin embargo, también existen “cazadores de genes” sin intenciones económicas. Es el caso del doctor Luigi Luca

<sup>316</sup> ABSOLUM. [en línea]. Disponible en: [http://www.absolum.org/eco\\_biopirateria.htm](http://www.absolum.org/eco_biopirateria.htm).

<sup>317</sup> NAVDANYA. <http://navdanya.org>.

<sup>318</sup> TODAY. *Monsanto loses Indian legal battle over GM cotton patents*. [en línea]. Disponible en: <http://www.todayonline.com/world/monsanto-loses-indian-legal-battle-over-gm-cotton-patents>

<sup>319</sup> ESTÉVEZ ARAUJO, J.A. *En misa...Op. cit.*, p .52

<sup>320</sup> CAVALLI-SFORZA, L. *Genes, pueblos y lenguas*, Crítica, Barcelona, 1997.



Cavalli-Sforza, genetista italiano de poblaciones y profesor emérito de la Universidad de Stanford. Respecto a las patentes de genes, Sforza cree que no deberían existir, pero reconoce el potencial de información de proyectos como el Proyecto Genoma Humano. Su Proyecto sobre Diversidad del Genoma Humano, en colaboración con la revista *Genomics*, es una gran investigación colectiva sobre la historia y la geografía de los genes humanos en la que se han cartografiado centenares de genes a escala mundial. Se llevó a cabo un árbol genealógico construido con una enorme cantidad de datos demográficos, arqueológicos y lingüísticos. En esta investigación se tomaron muestras de ADN de las cinco mil poblaciones lingüísticamente distintas del mundo para evaluar su constitución genética y buscar singularidades o “sorpresas genéticas” útiles en el futuro. El genetista italiano defiende su investigación, a la que algunos han llamado “proyecto vampiro”, porque cree que servirá para que no se pierda la variedad genética de determinados grupos, así como para desmontar las concepciones racistas basadas en las características externas de los seres humanos como el color, la piel, los ojos, etc.

En este “saqueo genético legal<sup>321</sup>”, también destacan las islas cubiertas por el sistema global de propiedad intelectual. Según Peter Drahos, aunque en las islas no se invente nada, se las considera puntos de suministro de materias primas. Por ese motivo, reciben la visita de biólogos marinos para recoger muestras que posteriormente analizarán en sus laboratorios, y del Instituto Nacional del Cáncer de EEUU<sup>322</sup>. Según Jeremy Rifkin, “la batalla entre las multinacionales septentrionales y los países meridionales por el control del patrimonio genético mundial común será seguramente una de las luchas capitales del siglo de la biotecnología<sup>323</sup>”. La situación de injusticia generada por la biopiratería ha motivado la cooperación de grupos de activistas, ONG, organizaciones supranacionales con propuestas concretas para luchar contra ella.

El Convenio sobre la Diversidad Biológica (CBD), promovido por Naciones Unidas y en vigor desde 1993, es el único instrumento legal internacional que reconoce, por primera vez, que la conservación de la diversidad biológica es una preocupación común para la humanidad y forma parte del proceso de desarrollo<sup>324</sup>. Los objetivos del Convenio son la conservación de la diversidad biológica, la utilización sostenible de los componentes de la diversidad biológica y la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos. Amparado por el Convenio, se impulsó el Protocolo de Nagoya sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios derivados de su utilización del Convenio sobre la Diversidad Biológica, adoptado el 29 de octubre de 2010 y en vigor desde el 12 de octubre de 2014<sup>325</sup>. Se trata de un acuerdo internacional firmado por 92 países, entre ellos España<sup>326</sup>, que pretende fomentar la participación justa y equitativa en los beneficios derivados de la utilización de recursos genéticos. Con este protocolo, los países se comprometen a establecer medidas para asegurar el correcto uso de los recursos genéticos utilizados dentro de su territorio. Esto incluye, según el artículo 6 del Protocolo, el uso del consentimiento informado del país de origen de los recursos genéticos que se pretenda utilizar, así como de las comunidades indígenas implicadas.

<sup>321</sup> La ONG Greenpeace ha señalado a la multinacional Dupont como la líder mundial de la biopiratería por haber registrado 150 organismos vivos.

<sup>322</sup> DRAHOS, P. *Op. cit.*, p. 285.

<sup>323</sup> RIFKIN, J. *El siglo de la biotecnología*, Barcelona, Crítica/Marcombo, 1998, p. 59.

<sup>324</sup> CBD. Convenio sobre la diversidad biológica. <https://www.cbd.int/doc/legal/cbd-es.pdf>.

<sup>325</sup> Para dar cumplimiento a algunas de las disposiciones del Protocolo, en la Unión Europea se ha adoptado el Reglamento 511/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, relativo a las medidas de cumplimiento de los usuarios del Protocolo de Nagoya sobre el acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización en la Unión. CBD. Protocolo de Nagoya. <https://www.cbd.int/abs/>

<sup>326</sup> BOE. [https://www.boe.es/diario\\_boe/txt.php?id=BOE-A-2014-8817](https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2014-8817).

Este requisito ya se ha introducido en el sistema de patentes internacional, pues algunos países, como Sudáfrica, Colombia, Dinamarca, Egipto, Alemania, India, Italia, Noruega, Filipinas, Suecia o Venezuela, requieren un documento legal en el que el solicitante de la patente declare si su invención se ha basado en o se ha derivado de recursos genéticos o biológicos, o conocimientos tradicionales procedentes de la comunidad indígena.

La Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) se ha marcado como objetivo “impedir el uso indebido de los conocimientos tradicionales de los pueblos indígenas por parte de terceros<sup>327</sup>” amparándose en el Artículo 31 de la Declaración de Naciones Unidas sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas que dice que es necesario mantener, controlar, proteger y desarrollar su patrimonio cultural, sus conocimientos tradicionales y sus expresiones culturales tradicionales<sup>328</sup>. Con este fin, la OMPI ha creado un Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore<sup>329</sup> que se reúne periódicamente con el objetivo de llegar a un acuerdo sobre un instrumento jurídico internacional que asegure la protección de los conocimientos tradicionales (CC.TT), las expresiones culturales tradicionales (ECT) y los recursos genéticos (RR.GG). En una de sus últimas reuniones, el Comité se refirió al uso de bases de datos para la protección preventiva de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales con el fin de impedir la concesión por error de patentes sobre invenciones relacionadas con ellos. Este objetivo se puede alcanzar mejorando las bases de datos que se utilizan en las búsquedas del estado de la técnica para que en ellas se puedan almacenar datos relacionados con los conocimientos tradicionales y los recursos genéticos no secretos. Este sistema puede ayudar a los examinadores a llevar a cabo las búsquedas de manera más eficaz.

La India y Brasil han puesto en práctica esta sugerencia de la OMPI. Como país muy diverso, la India es un productor de conocimientos para patentes y un blanco para la biopiratería. Para evitarlo, la India propone crear un sistema que ayude a identificar solicitudes de patentes que utilicen sus recursos genéticos<sup>330</sup>. Con este objetivo, envió un borrador de modificación del texto de los ADPIC para que las solicitudes de patentes divulguen el origen de los recursos genéticos de los cuales se desea obtener una patente. Además, la India ha abogado por la digitalización de los recursos del conocimiento tradicional para asegurar que formen parte de la técnica anterior, todo aquello conocido o divulgado antes de la presentación de una patente), en la ley de patentes con la creación de la *Traditional Knowledge Digital Library*<sup>331</sup>. Se trata de una base de datos digitalizada de conocimientos tradicionales, en particular, de plantas medicinales y formulaciones de la medicina ayurvédica, destinada a proteger de la biopiratería a los conocimientos tradicionales de la India. En 2010 ya se habían divulgado 148 libros traducidos a cinco idiomas (inglés, alemán, francés, español y japonés) sobre conocimientos ayurvedas. Dicha biblioteca ha suscrito convenios de colaboración con la Oficina Europea de Patentes, la Oficina Británica de Patentes y la Oficina Estadounidense de Patentes para proteger los conocimientos tradicionales y proporcionar a los examinadores de patentes acceso a esta base de datos.

<sup>327</sup> OMPI. [http://www.wipo.int/tk/es/news/tk/2016/news\\_0005.html](http://www.wipo.int/tk/es/news/tk/2016/news_0005.html).

<sup>328</sup> ONU. [http://www.un.org/esa/socdev/unpfii/documents/DRIPS\\_es.pdf](http://www.un.org/esa/socdev/unpfii/documents/DRIPS_es.pdf).

<sup>329</sup> El programa comprende talleres prácticos, formación y cursos a distancia, divulgación de folletos, estudios y manuales para ayudar a los pueblos indígenas a aplicar estratégicamente la propiedad intelectual y a proteger sus conocimientos tradicionales. Estas iniciativas se enmarcan dentro de la Agenda 2030 de las Naciones Unidas para el Desarrollo Sostenible con el fin de lograr los objetivos de la Declaración de las Naciones Unidas sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas. OMPI. <http://www.wipo.int/tk/es/igc/>

<sup>330</sup> DRAHOS, P. *Op. cit.*, p. 217.

<sup>331</sup> Esta biblioteca ha sido posible gracias a la colaboración entre el Consejo de Investigación científica e industrial y el Ministerio de Salud indios. TRADITIONAL KNOWLEDGE DIGITAL LIBRARY. <http://www.tkdlib.res.in>.

Por su parte, Brasil ha creado la *Brazilian Genetic Heritage* y la *Associated Traditional Knowledge*, gracias a la Ley nº 13.123/2015 y del Decreto 8.772/16<sup>332</sup>. A partir de febrero de 2018, la Oficina Brasileña de Patentes dará a las empresas un año para informar de sus actividades pasadas con el patrimonio genético de Brasil. Esto significa que todos los solicitantes de patentes, independientemente del campo técnico, deberán indicar si su invención se ha beneficiado de información relativa al patrimonio genético o a los conocimientos tradicionales brasileños. Si así fuera, el deberá presentar una declaración detallando los recursos a los que ha accedido y/o los productos que ha vendido derivados de dichos recursos. Si el solicitante no emite ningún informe, querrá decir que no ha utilizado el patrimonio genético, pero no se le pide que demuestre que no lo ha hecho, con lo cual no parece que la medida vaya ser demasiado disuasoria para los biocorsarios. Estas bibliotecas digitales de India y Brasil están en línea con propuestas de algunas ONG que consideran que el acervo genético no debería estar a la venta a ningún precio, sino que debería ser patrimonio común abierto, de libre acceso para las generaciones presentes y futuras.

La activista india Vandana Shiva considera que la biopiratería y las patentes no protegen ni a las personas, ni a los sistemas de conocimiento de las comunidades locales. Propone que se realice una evaluación sistémica de la problemática de la equidad, la justicia y la compensación en relación con el robo del conocimiento indígena. Es necesaria la protección y recuperación de la biodiversidad como bien comunal (propiedad comunitaria) y la elaboración de un nuevo sistema de derechos de propiedad intelectual diverso, que incluya una pluralidad de sistemas, también los derechos colectivos de propiedad intelectual.

Shiva, que es una de las mayores abanderadas de la lucha contra la biopiratería y contra las semillas transgénicas de la multinacional estadounidense Monsanto<sup>333</sup> considera que la biodiversidad ha sido siempre un recurso comunitario local, por ejemplo, las semillas, que reconocen los sistemas de propiedad comunitaria. En cambio, en los regímenes de propiedad intelectual el valor se crea a través de la explotación comercial, usurpando la creatividad del conocimiento indígena y el patrimonio intelectual común. Defiende la agricultura tradicional y ecológica y ha sido una de las principales críticas de Monsanto por los problemas que sus semillas han provocado en la India. Muchos agricultores no se pueden permitir comprar unas semillas que solo se pueden utilizar en una cosecha, lo que les ha abocado a acumular deudas. La reciente sentencia de la Corte Suprema de la India contra Monsanto que he mencionado anteriormente puede revertir esta situación. Shiva advierte de que si no se modifican los ADPIC desaparecerán los conocimientos, recursos y derechos de los pueblos de los países en vías de desarrollo, especialmente de quienes dependen de la biodiversidad para su subsistencia, que son los innovadores originarios en el uso de la diversidad<sup>334</sup>.

Según Shiva, “los derechos de propiedad intelectual se reconocen solo como derechos privados y por lo tanto, excluyen todo tipo de conocimientos, ideas e innovaciones de los patrimonios intelectuales comunales, de los campesinos en los pueblos y de las tribus en las selvas<sup>335</sup>”. Para evitarlo, propone un paradigma económico que no reduzca el valor de las cosas al precio de mercado.

---

<sup>332</sup> VEIRANO.

[http://www.veirano.com.br/upload/content\\_attachments/648/Veirano\\_Client\\_Alert\\_IP\\_FEB2018\\_original.pdf](http://www.veirano.com.br/upload/content_attachments/648/Veirano_Client_Alert_IP_FEB2018_original.pdf)

<sup>333</sup> SHIVA, V. <http://vandanashiva.com/?p=105>.

<sup>334</sup> SHIVA, V. *Biopiratería: el saqueo de la naturaleza y del conocimiento*, Barcelona, Icaria Editorial, 1997, p. 89-103.

<sup>335</sup> RIFKIN, J. *El siglo....Op. cit.*, p. 62.

A nivel social, es preciso reconocer los derechos comunitarios sobre la biodiversidad y los conocimientos tradicionales. A nivel económico, es preciso eliminar los incentivos que premian la destrucción de la biodiversidad.

Mientras el actual sistema de propiedad intelectual representado por los ADPIC se fundamenta en el concepto de "bioimperialismo", es decir, en la creencia de que únicamente requiere protección el conocimiento y la producción de las compañías occidentales, el nuevo sistema se fundamentaría en la "biodemocracia", es decir, en los derechos colectivos de propiedad intelectual, y en la creencia de que todos los sistemas de conocimiento y producción que utilizan organismos biológicos tienen la misma validez, ya sean del Norte (industria farmacéutica, patentes) o del Sur (comunidades indígenas, materia patentable).

Estados Unidos también ha reconocido el problema de la biopiratería. Como hemos mencionado, el Instituto Nacional del Cáncer de Estados Unidos recoge cada año más de seis mil plantas y organismos marinos de todo el mundo. Por ese motivo, ha propuesto un acuerdo en el que se reconozca la necesidad de compensar a las organizaciones y a los pueblos de los países suministradores cuando se llegue a comercializar el fármaco o fármacos derivados.

A pesar de estos esfuerzos, la realidad es que la biopiratería sigue generando patentes biotecnológicas para los países del Norte cuyas multinacionales multinacionales son las principales solicitantes de patentes. La bioprecariedad continúa para los países del Sur, que son los proveedores de materia patentable en forma de conocimientos (principios activos de plantas) y de recursos genéticos (mutaciones) que se siguen utilizando sin su "consentimiento informado". Como en el caso de John Moore, los países productores de conocimientos deberán pagar por las patentes que ellos mismos han ayudado a crear ahondando en la brecha Norte-Sur. Como decía el sociólogo francés Pierre Bourdieu:

"Somos prisioneros del estricto economicismo corto de vista de la visión del mundo del FMI, que también hace (y hará) estragos en las relaciones Norte-Sur, todos esos aprendices en materia de economía omiten, evidentemente, tener en cuenta los costes reales, a corto, y sobre todo, a largo plazo, de la miseria material y moral que es la única consecuencia de la *Realpolitik*<sup>336</sup>."

El bioderecho está llamado a amortiguar esa miseria material y moral.

---

<sup>336</sup> BOURDIEU, P. *Contrafuegos. Reflexiones para servir a la resistencia contra la invasión neoliberal*, Barcelona, Anagrama, 2003, p.167.

**CAPÍTULO 3****MARCO ÉTICO**

“¿Para qué sirve la ética? Para recordar que los seres humanos necesitamos ser cuidados para sobrevivir y que estamos hechos para cuidar de los cercanos, pero también para recordar que tenemos la capacidad de llegar hasta los lejanos, creando vecindarios nuevos<sup>337</sup>.”

“Es satisfactorio que el desarrollo del enfoque de la justicia global muestre de una vez por todas que la lechuza de Minerva despliega sus alas *antes* del anochecer, que la filosofía puede dar un fuerte impulso conceptual a la economía, la ciencia política y la política. Sin embargo, aún está por verse qué efecto tendrá este impulso<sup>338</sup>”.

<sup>337</sup> CORTINA, A. *¿Para qué sirve realmente...la ética?*, Paidós, Barcelona, 2013, p. 73.

<sup>338</sup> POGGE, T. *¿Qué es justicia global? Economía institucional* [en línea], Septiembre de 2008, núm. 10. Disponible en: <http://www.economiainstitutional.com/pdf/no19/tpogge19.pdf>, pp. 1 y 108.

### 3. MARCO ÉTICO

#### 3.1 Ciencia, salud y patentes: una propuesta desde la ética

Según Adela Cortina, el objetivo de las éticas aplicadas es que “las personas nos vayamos percatando de que somos interlocutores válidos en las cuestiones que nos afectan y deseamos ser tenidos realmente en cuenta en los distintos ámbitos de la vida social<sup>339</sup>”. En el caso de las patentes, todos podemos ser “afectados” dado que es posible que algún día necesitemos el nuevo fármaco contra una enfermedad, o la “tijera molecular” que podría erradicar una enfermedad genética o curar el cáncer.

Según Michel Foucault, donde hay poder, hay resistencia, a la que concibe como parte del poder<sup>340</sup>. Para el filósofo francés, el poder es una relación de fuerzas que se enfrenta a lo cotidiano, es una guerra sin pausa entre intereses y necesidades. La resistencia es la respuesta de los sujetos al ejercicio del poder sobre sus cuerpos, afectos, emociones, actos y acciones, y obliga al cambio de “relaciones de poder<sup>341</sup>”. La resistencia es una herramienta de contrapoder. Para Foucault “el sufrimiento de los hombres nunca debe ser un mudo residuo de la política sino que, por el contrario, constituye el fundamento de un derecho absoluto a levantarse y a dirigirse a aquellos que detentan el poder<sup>342</sup>”. Para poder hacerlo, son imprescindibles virtudes cívicas como la solidaridad, la justicia, la prudencia y lo que la filósofa húngara Agnes Heller denomina “valentía cívica”:

La virtud de alzar la voz por una causa, por las víctimas de la injusticia, por una opinión que creemos que es correcta o incluso en situación de abrumadora desventaja. La virtud de la valentía cívica nos induce a caer en riesgos; el riesgo es perder nuestra segura posición; nuestra pertenencia a una organización social o política, el riesgo a quedarnos aislado, a tener en contra a la opinión pública<sup>343</sup>.

La resistencia y la valentía cívica son dos de los elementos fundamentales para luchar contra el poder de las patentes. El tercer elemento es la “bioética” que es una ética aplicada definida como el “estudio de los problemas morales que presenta el desarrollo de la ciencia y de la técnica aplicada en relación con sus consecuencias presentes y futuras<sup>344</sup>”. La bioética proporciona una aplicación concreta de los derechos humanos en el campo que le es propio (la vida, la salud) no solo en relación con los avances de la ciencia, sino con los condicionantes económicos y sociales de la vida y de la salud humana<sup>345</sup>. Su origen se remonta a los años 60 y 70 en Estados Unidos y coincide con la primera unidad de cuidados intensivos, con el tratamiento de diálisis, con la muerte cerebral y con el desarrollo de la biología molecular.

<sup>339</sup> CORTINA, A. *¿Para qué sirve realmente...la ética?*, Barcelona, Paidós, 2013, p. 22.

<sup>340</sup> La deliberación sobre el binomio poder-resistencia surge de una inquietud de Foucault por comprender los cambios que están sucediendo en la sociedad francesa a partir del año 1968 y se enmarca en una reflexión más amplia que versa sobre cómo, a lo largo de la historia, se han producido los procesos sociales de cambio. MORENO, C. *Conflictos éticos y acciones de resistencia: los profesionales de atención primaria de Mallorca frente a los recortes en el sistema de salud pública*. Universitat de les Illes Balears, 2016. p. 72.

<sup>341</sup> FOUCAULT, M. *Vigilar y castigar*, Madrid, Siglo XXI Editores, S.A., 1982.

<sup>342</sup> FOUCAULT, M. *La vida de los hombres infames*, Madrid, La Piqueta, 1990.

<sup>343</sup> HELLER, A. *Políticas de la postmodernidad: ensayos de crítica cultural*, Península/ideas, Barcelona, 1989.

<sup>344</sup> BOLADERAS, M. *Bioética*, Madrid, Editorial Síntesis, 1998, p. 7-8.

<sup>345</sup> BERGEL, S. *Diez años de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos*. [en línea]. Disponible en: <http://www.scielo.br/pdf/bioet/v23n3/1983-8034-bioet-23-3-0446.pdf>.

Su aplicación posterior se ha centrado en la práctica clínica y en la investigación con humanos. Para el profesor Van Rensselaer Potter, que acuñó el término “bioética”, el objetivo de la bioética global es reclutar *true believers*, es decir, personas convencidas de que es necesario influir en los gobiernos a nivel local y global para proteger otras formas de dignidad humana y para restablecer el entorno natural.

La responsable de la *Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues* de Estados Unidos (Comité de bioética de Estados Unidos), Lisa Lee, ha sugerido recientemente que es necesario volver a los orígenes de la bioética. Según Lee, los valores éticos y los hechos biológicos van por caminos distintos y la bioética se ha convertido en una versión actual de la ética médica. Lee aboga por utilizar la ética de la salud pública como puente entre ética y ciencia al considerar que una ética de la salud pública debe abordar todos los conflictos actuales y debe servir para mejorar la salud de todos los habitantes del planeta al integrar medicina, medicina veterinaria y ciencias medioambientales. Para Lee, la ética de la salud pública puede ser un puente hacia el futuro, que conecte las ideas del s. XXI respecto a la ética biomédica, la ética de la salud pública y la ética medioambiental con la visión de una ética que nos proporcione justicia sanitaria, social y ecológica<sup>346</sup>.

Esta visión futurista de la ética de la salud pública contrasta con la realidad del presente (bioprecario) de las patentes. Hasta el momento, según el filósofo Àngel Puyol, la ética de la salud pública ha estado presidida por tres grandes principios: 1) el de beneficencia, que consiste en provocar el mayor bien (en salud) a la comunidad (por ejemplo, evitando epidemias o atendiendo sanitariamente a los más desfavorecidos); 2) el de ausencia de maleficencia, que consiste en impedir que las políticas y las acciones de salud pública dañen a los individuos; y 3) el de autonomía, que tiene por objetivo que los individuos afectados por las políticas y acciones de salud pública den su consentimiento y que, en cualquier caso, se minimice la restricción de las libertades individuales<sup>347</sup>.

El actual sistema de patentes tampoco ha permitido cumplir ninguno de esos tres principios. No obstante, la perspectiva de la salud pública puede revertir esta situación estableciendo las prioridades entre lo público y lo privado, es decir, entre el derecho a la salud y el derecho a la propiedad intelectual (patentes) y la responsabilidad.

Los elevados precios de las patentes las han convertido en dispositivos biopolíticos de las multinacionales que controlan el acceso a productos esenciales para la vida, lo que conlleva una situación de bioprecariedad. El poder de las patentes emana del discurso de la innovación inoculado por esa especie de soberano supraestatal difuso (Organización Mundial del Comercio, Organización Mundial de la Salud, Organización Mundial de la Propiedad Intelectual y Oficinas de Patentes). La realidad nos demuestra que las patentes ciertamente tienen un papel innovador, pero también que están al servicio del poder de las grandes multinacionales que se rigen más por criterios económicos, que por criterios científicos, sanitarios y sobre todo, solidarios.

Según la industria farmacéutica, cada medicamento es el resultado de un largo e intenso proceso de investigación en el que se han invertido enormes recursos económicos y tecnológicos, lo que justifica un sistema de protección de los derechos

<sup>346</sup> BIOEDGE. *Recovering a universal bio-ethic*. [en línea]. Disponible en: [https://www.bioedge.org/bioethics/recovering-a-universal-bio-ethic/12402?utm\\_source=BioEdge&utm\\_campaign=fe142cb71a-EMAIL\\_CAMPAIGN\\_2017\\_08\\_26&utm\\_medium=email&utm\\_term=0\\_76ab23e62c-fe142cb71a-124727251](https://www.bioedge.org/bioethics/recovering-a-universal-bio-ethic/12402?utm_source=BioEdge&utm_campaign=fe142cb71a-EMAIL_CAMPAIGN_2017_08_26&utm_medium=email&utm_term=0_76ab23e62c-fe142cb71a-124727251).

<sup>347</sup> PUYOL, A. *La idea de solidaridad en la ética de la salud pública [en línea]* Revista de Bioética y Derecho, Observatori de Bioètica i Dret, Barcelona, 2017. Disponible en: [http://revistes.ub.edu/index.php/RBD/issue/view/1622?utm\\_source=Observatorio+de+Bioética+y+Derecho+%28OBD%29+de+la+Universidad+de+Barcelona&utm\\_campaign=2ba83032fc-](http://revistes.ub.edu/index.php/RBD/issue/view/1622?utm_source=Observatorio+de+Bioética+y+Derecho+%28OBD%29+de+la+Universidad+de+Barcelona&utm_campaign=2ba83032fc-), p. 35

de propiedad intelectual (ADPIC) seguro y eficaz<sup>348</sup>, y los elevados precios de los productos patentados (en particular, fármacos). Tal como apuntan David Rodríguez-Arias y Txetxu Ausín, la cuestión de fondo no es solo defender la responsabilidad (social empresarial) de las multinacionales farmacéuticas respecto a la salud de las poblaciones, sino la “reciprocidad” que vincula las innovaciones producidas por la industria farmacéutica con los años de investigación básica y aplicada realizada en instituciones públicas de investigación. Este es el caso de las universidades financiadas con fondos públicos, cuyas investigaciones son vendidas a grandes multinacionales en detrimento de la rentabilidad social, universal y pública de las mismas<sup>349</sup>.

Las patentes y sus titulares (principalmente, multinacionales) incumplen sus responsabilidades a tres niveles:

1. A nivel estatal, los gobiernos ven muy limitado su margen de actuación en la salud por la legislación vigente en materia de patentes (acuerdos ADPIC de la Organización Mundial del Comercio) y las estrategias de las multinacionales farmacéuticas (*evergreening*), que ponen serias dificultades a la comercialización de genéricos más económicos de productos patentados.
2. A nivel interestatal, los Estados miembros de la Organización Mundial del Comercio no se han unido con fuerza para poner limitaciones a la legislación vigente, salvo el caso de Sudáfrica y los países desarrollados, principales afectados por los elevados precios de los fármacos para el sida.
3. A nivel global, amparadas por la legalidad de los ADPIC, las patentes generan bioprecariedad en todos los puntos del globo, de Norte a Sur.

Las patentes y sus titulares (principalmente, multinacionales) incumplen sus responsabilidades a tres niveles.

- 1) A nivel estatal, los gobiernos ven muy limitado su margen de actuación en la salud por la legislación vigente en materia de patentes (ADPIC de la Organización Mundial del Comercio) y las estrategias de las multinacionales farmacéuticas (*evergreening*), que ponen serias dificultades a la comercialización de genéricos más económicos de productos patentados.
- 2) A nivel interestatal, los Estados miembros de la Organización Mundial del Comercio no se han unido con fuerza para poner limitaciones reales a los ADPIC, salvo el caso de Sudáfrica y los países en vías de desarrollo, principales afectados por los elevados precios de fármacos para tratar epidemias como el sida.
- 3) A nivel global, amparadas por la legalidad de los ADPIC, las patentes generan bioprecariedad en todos los puntos del globo, de Norte a Sur.

<sup>348</sup> PONS DEL VALLE ALOMAR, M; *Op. cit.*, p. 274.

<sup>349</sup> RODRIGUEZ-ARIAS, D.; AUSIN, T. *Op. cit.*, p. 73



El tercer nivel de responsabilidad global concuerda con la globalización neoliberal que según el filósofo canadiense Charles Taylor pivota sobre tres ejes:

- 1) **El individualismo** de la doctrina liberal conforma a un individuo aislado, atomizado ante un “desencantamiento del mundo”, dado que ya no forma parte de un orden mayor, de los horizontes del pasado, de una causa por la que luchar. Este individualismo coincide con el interés por generar beneficios y va en contra de virtudes como la solidaridad y la valentía cívica.
- 2) **La razón instrumental** del *homo economicus* neoliberal calcula la aplicación más económica de los medios a un fin dado, la mejor relación coste-rendimiento. Para Taylor, el reinado de la razón instrumental se pone especialmente de manifiesto con la tecnología y la medicina en contraposición con tiempos pasados, cuando las cosas que nos rodean no eran tan solo materias primas o instrumentos potenciales para nuestros proyectos<sup>350</sup>. Existe un temor fundado de que “aquellas cosas que deberían determinarse por medio de otros criterios se decidan en términos de eficiencia o de análisis “coste-beneficio” [...] y se asigne una valoración en dólares a la vida humana<sup>351</sup>”. La razón instrumental preside el actual sistema de patentes que fomenta la privatización del conocimiento, la mercantilización de la vida y la consideración de los fármacos y tratamientos médicos como meras “commodities” rentables. Lo no rentable, lo que no supera el análisis del coste-beneficio, como las enfermedades de los países en vías de desarrollo, no se investiga, no se patenta.
- 3) **El despotismo** del sistema a nivel político como consecuencia de la primacía del individualismo y la razón instrumental con la consiguiente falta de libertad individual y colectiva, puesto que es difícil mantener un estilo de vida individual contracorriente<sup>352</sup>. Este despotismo permite e incluso fomenta diferencias abismales entre los seres humanos a niveles básicos. Esto se pone de manifiesto en la bioprecariedad que atenaza a los países en vías de desarrollo por la falta de fármacos, alimentos o semillas, y cada vez más también a los países desarrollados, como demuestra el caso de Gilead Sciences y el fármaco para la hepatitis.

Teniendo en cuenta estas circunstancias, nuestra propuesta es que las patentes se aborden desde una “ética de la salud” ya que la bioprecariedad asociada a las patentes afecta tanto a los ciudadanos de países ricos y pobres como a los Estados (sistemas sanitarios públicos). El objetivo de esta ética de la salud es regular con criterios éticos la concesión de patentes y poner límites a la mercantilización de la salud para que el progreso y la innovación estén al alcance de todos. El progreso e innovación actuales no se rigen por estos principios. Las patentes biotecnológicas forman parte del reinado de lo “comercial<sup>353</sup>” y han puesto precio a la “vida”.

<sup>350</sup> TAYLOR, C, *La ética de la autenticidad*, Paidós, Barcelona, 1994, p. 38, 40-41.

<sup>351</sup> *Ibidem* p. 41.

<sup>352</sup> *Ibidem*, p. 44.

<sup>353</sup> BOURDIEU, P, *Contrafuegos. Reflexiones para servir a la resistencia contra la invasión neoliberal*, Barcelona, Anagrama, 2003, p. 54.

Los griegos tenían dos palabras para nombrar a la vida:

1) *Zoe*, nuda vida, “expresaba el simple hecho de vivir, común a todos los seres vivos (animales, hombres y dioses)<sup>354</sup>”.

2) *Bíos*, vida finita del *zoon politikón*, “indicaba la forma o manera de vivir de un individuo o grupo<sup>355</sup>. Aludía a la vida del hombre en la *polis* nacida con vistas al vivir, pero existente esencialmente con vistas al vivir bien<sup>356</sup>”.

Las patentes biotecnológicas han hecho de la *zoé* moneda de cambio de la *polis*, fruto de las decisiones del *zoon politikón*, transformándose en auténticos dispositivos biopolíticos. Esto se ha traducido en bioprecariedad, es decir, en dificultades para acceder a productos patentados como medicamentos, alimentos y semillas transgénicas, tratamientos innovadores o kits de diagnóstico, así como en el cercamiento del conocimiento científico.

En la globalización neoliberal, el *contrato social de patentes* está dirigido por la razón instrumental y la lógica del mercado. Las patentes forman parte de un “régimen de la verdad” neoliberal que se ha impuesto mediante violencia simbólica, es decir, mediante un discurso propio de una sociedad en la que “todo está a la venta”, todo es protegible por patentes (incluso la vida) siempre y cuando se utilicen los términos adecuados. Pero también mediante violencia sistémica, es decir, mediante una violencia invisible y no atribuible a individuos concretos, gobernada por el “valor comercial” de las patentes biotecnológicas, muchas de ellas fruto de la biopiratería, que convierte a los recursos naturales de los países en vías de desarrollo en auténticos objetos de deseo para la industria farmacéutica, y a la biosfera terrestre en “un segundo Génesis concebido en el laboratorio<sup>357</sup>”. Ese interés comercial en las “formas intangibles de poder<sup>358</sup>” ha tenido como consecuencia la puesta en venta de la vida por parte de un tipo de ciencia financiada por grandes multinacionales farmacéuticas y biotecnológicas, principales solicitantes de patentes, que financia las líneas de investigación que superan el análisis del coste-beneficio.

<sup>354</sup> AGAMBEN, G, *Homo Sacer, el poder soberano y la nuda vida*, Pre-textos, Valencia, 2013, p. 9.

<sup>355</sup> *Ibidem*, p. 9.

<sup>356</sup> *Ibidem*, p. 11.

<sup>357</sup> RIFKIN, J. *El siglo...*, *Op. cit.* p. 26.

<sup>358</sup> *Ibidem*. p. 49.

### 3.1.1. La ciencia y la técnica

Este tipo de ciencia “comercial” propio de la globalización neoliberal entronca con las características del “sistema técnico<sup>359</sup>” descrito por el filósofo francés Jacques Ellul, cuyo modelo de racionalidad es la eficacia. El sistema técnico consiste en un conjunto de elementos relacionados entre sí de tal manera que cualquier tipo de evolución de uno de ellos provocará una evolución del conjunto. Para Ellul, la técnica se ha ido introduciendo en lo natural y en lo social para, al final, no quedar a su servicio, sino más bien fagocitarlo<sup>360</sup>. Esto no significa que la sociedad técnica se confunda sin más con el sistema técnico dado que “el sistema existe, pero existe en la sociedad, viviendo al mismo tiempo en ella, de ella e instalado sobre ella [...] modela la sociedad en función de sus necesidades, la utiliza como soporte<sup>361</sup>”. La técnica actúa en función de sus “necesidades” de negocio para obtener productos comerciales rentables, como las patentes. El hecho de que la técnica se haya convertido en un sistema implica que cada técnica particular está integrada en un conjunto y que cada dato técnico debe entenderse en relación con este conjunto<sup>362</sup> que tiene las siguientes características:

- 1) Autonomía: el sistema técnico se autorregula, solo depende de sí mismo y traza su propio camino<sup>363</sup>, se da sus propias reglas, y como lo domina todo, acaba imponiendo su lógica y sus reglas al resto de la sociedad (política, economía, valores). El sistema técnico no depende de factores externos para crecer, es decir, no depende de la intervención del Estado, “debe considerarse un “organismo” que tiende a cerrarse, a autodeterminarse [...] y que es un objetivo en sí mismo<sup>364</sup>”. Aunque puede ser influenciado por factores externos, como la política o la economía, lo hace en poca medida, puesto que el hombre está muy influenciado por la cosmovisión que concibe la ciencia como generadora de sentido para la vida humana y las inversiones económicas en ella deben obtener frutos y se la debe compensar por ello<sup>365</sup>.
- 2) Unidad: el sistema técnico tiende a la unidad en los modelos sociales que promueve, es decir, “es un conjunto cuyas partes están estrechamente unidas entre sí, son interdependientes y obedecen a una regularidad común<sup>366</sup>”. De este modo, las técnicas están vinculadas y son dependientes entre sí<sup>367</sup>. Por ejemplo, según Ellul, el ordenador es un elemento polivalente que ha permitido al sistema técnico instituirse definitivamente como tal sistema, y gracias a él se organizan los subsistemas<sup>368</sup> (sistema urbano, sistema de comunicaciones aéreas, etc.).

<sup>359</sup> La traducción es nuestra: “*La technique a pris maintenant une telle spécificité, qu’il est devenu nécessaire de la considérer en elle-même, en tant que système*”. En ELLUL, J. *Le système technicien*, Calmann-Lévy, Francia, 1977, p. 89.

<sup>360</sup> ESQUIROL, J.M. *Los filósofos contemporáneos y la técnica. De Ortega a Sloterdijk*, Gedisa Editorial, Barcelona, 2011, p. 136.

<sup>361</sup> *Ibidem*, p. 138.

<sup>362</sup> FLORENSA, A. *La vida humana en el medi tècnic. El pensament de Jacques Ellul*, Editorial Claret, Barcelona, 2010, p. 47.

<sup>363</sup> ELLUL, J. *Le système technicien*, Calmann-Lévy, Francia, 1977, p. 137.

<sup>364</sup> La traducción es nuestra: “... *elle doit être considérée comme “organisme” qui tend à se clore, à s’autodéterminer: elle est un but par elle-même*”. En ELLUL, J. *Op. cit.*, p. 137.

<sup>365</sup> FLORENSA, A. *Op. cit.*, p. 270.

<sup>366</sup> La traducción es nuestra “*Le système technicien est avant toute chose un système: c’est-à-dire un ensemble dont les parties son étroitement unies les uns aux autres, sont interdépendantes et obéissent à une régularité commune*”. En ELLUL, J. *Op. cit.*, p. 170.

<sup>367</sup> Ellul afirma que las técnicas están vinculadas entre sí, y pone como ejemplo las mecánicas textiles y las máquinas de vapor que para el buen funcionamiento necesitaban piezas metálicas realizadas con precisión.

<sup>368</sup> ELLUL, J. *Op. cit.*, p. 111.

- 3) Universalidad: el sistema técnico lo abarca todo, llega a todos los ámbitos de la vida y a todos los rincones del mundo. Ellul recalca que la universalidad debe considerarse desde dos puntos de vista: “hay una universalidad relacionada con el entorno y los dominios de la actividad humana. Asimismo, hay una universalidad geográfica: el sistema técnico se extiende a todos los países<sup>369</sup>”. Este sistema existe como globalidad y puede entrar en contacto con otros sistemas<sup>370</sup>. Así, la universalidad del sistema técnico conlleva la universalidad de la organización política y la sustitución de las esperanzas religiosas por el progreso técnico y por la búsqueda de una solución a todos los problemas desde la técnica<sup>371</sup>.
- 4) Totalización: el sistema técnico tiende a cerrarse sobre sí mismo y a crear el todo, pero es algo más que el conjunto de cada una de las partes que lo componen. Es un conjunto global, en el que lo que cuenta no es tanto cada una de las partes como el sistema de relaciones y de conexiones entre ellas. Esto quiere decir que desde un punto de vista científico solo se puede estudiar un fenómeno técnico *globalmente*<sup>372</sup>. La totalización para Ellul es la otra cara de la especialización y forma parte del deseo humano de unidad.
- 5) Autocrecimiento: La acción humana no es importante para el sistema técnico, que se autogestiona y se autodetermina. El sistema técnico crece sin intervención decisiva del hombre por una fuerza interna que le empuja. En palabras de Ellul, “no es que el hombre no intervenga de ningún modo y que no juegue ningún papel. Pero este hombre se encuentra atrapado en un medio y en un proceso que hacen que todas sus actividades, incluso aquellas que aparentemente no tienen ninguna orientación voluntaria, contribuyan al crecimiento técnico<sup>373</sup>”. Un avance técnico en un campo tiene influencia en otro campo y provocará innovaciones técnicas<sup>374</sup>. El conjunto de instituciones y de organizaciones de Investigación y Desarrollo no es el factor autónomo y determinante del progreso técnico, sino el instrumento del que se dota el sistema técnico para obedecer a su propia ley de crecimiento<sup>375</sup>. El sistema técnico necesita un Estado que participe en su coordinación y en su desarrollo, de forma que la técnica decide y el Estado obedece. Ellul sostiene que la conversión del hombre a la fe en la técnica es un hecho dado que se siente seguro de la superioridad de la ciencia y está orientado hacia el progreso técnico<sup>376</sup>. Como consecuencia, la técnica decide qué leyes son propicias para fomentar su desarrollo y el Estado las aprueba. Esto demuestra que la política está al servicio de la ciencia y no al revés, en tanto que los organismos políticos y el Estado tienen poco poder y control sobre la ciencia<sup>377</sup>.

<sup>369</sup> La traducción es nuestra: “...cette universalité [...] doit être considérée à deux points de vue. Il y a d’abord universalité concernant l’environnement et les domaines de l’activité humaine. Il y a ensuite universalité géographique: le système technique s’étend à tous les pays”. En ELLUL, J. *Op. cit.*, p. 187.

<sup>370</sup> *Ibidem*, p. 89.

<sup>371</sup> FLORENSA, A. *Op. cit.*, p. 125.

<sup>372</sup> La traducción es nuestra: “...le phénomène technique [...] es un ensemble global, dans lequel ce qui compte, c’est moins chacune des parties [...] que le système de relations et de connexions entre elles- ce qui veut dire, d’ailleurs que du point de vue scientifique, on ne peut étudier un phénomène technique que globalement”. En ELLUL, J. *Op. cit.*, p. 218.

<sup>373</sup> La traducción es nuestra: “...je ne veux pas dire que par là que l’homme n’intervient pas et n’a aucun rôle. Mais que cet homme est pris dans un milieu et dans un processus qui font que toutes ses activités, même celles qui apparemment n’ont aucune orientation volontaire contribuent à la croissance technique”. En ELLUL, J. *Op. cit.*, p. 228.

<sup>374</sup> *Ibidem*, p. 105.

<sup>375</sup> FLORENSA, A. *Op. cit.*, p. 151.

<sup>376</sup> ELLUL, J. *Op. cit.*, p. 228.

<sup>377</sup> FLORENSA, A. *Op. cit.*, p. 238.

- 6) Automatismo: el sistema técnico posee en sí mismo una fuerza de progresión que lo orienta sin intervención exterior y obedece a un cierto número de automatismos: “en cada situación nueva, para cada dominio nuevo, las técnicas se combinan de manera independiente de una decisión humana; nada parece estar definido de antemano<sup>378</sup>”. El automatismo consiste en escoger de entre las opciones posibles las que estén de acuerdo con el imperativo técnico. Esto conlleva que todo lo que se puede hacer, se hará, independientemente de las consecuencias porque la técnica moderna se guía por sus propios criterios y no acepta ningún elemento externo a ella. El progreso se realiza de manera automática, sin planteamientos morales sobre sus consecuencias. Según Ellul, el hombre es quien decide, pero el crecimiento técnico ha fabricado una ideología, una moral, una mística, que determinan las decisiones para no interponerse en este crecimiento. El automatismo en el sistema técnico se constata también en la política por la incorporación de la técnica a las tareas del gobierno, para ser más eficaces (en el control policial, en la seguridad, etc., y por la influencia de los técnicos en las decisiones políticas).

Para Ellul, la “liberación” del hombre respecto al sistema técnico no significa rechazarlo, sino buscar alguna posibilidad de ser sujeto y no solo consumidor pasivo<sup>379</sup>. Considera que una de las maneras de liberarse es luchar contra uno de los principales valedores del sistema técnico: la propaganda. La técnica tiene un exceso de propaganda, de retórica banal que le da ese valor “sagrado” al que Ellul denomina “bluff tecnológico”, apuntalado por políticos, técnicos, empresas, mercados<sup>380</sup>. Ellul propone crear nuevas instituciones capaces de resistir al sistema técnico y a su propaganda, y que tengan como objetivo la libertad y la democracia. Como dice el filósofo francés Edgar Morin:

“La continuación del progreso tecno-científico actual conduce a una fuerte regresión de la democracia. De este modo, mientras el experto pierde la aptitud de concebir lo global y fundamental, el ciudadano pierde el derecho al conocimiento. A partir de ahí, la desposesión del saber muy mal compensada por la divulgación mediática, plantea el problema histórico de la necesidad de una democracia cognitiva<sup>381</sup>”.

En esta misma línea, el filósofo belga Gilbert Hottois distingue dos tipos de ciencia, *hard science* y *soft science*<sup>382</sup>. La *hard science*, o “ciencia cortesana<sup>383</sup>”, valora el dinero que se obtiene (mediante pesticidas, abonos, desechos, producción de automóvil) sin medir las consecuencias negativas para la humanidad, actual y futura, ni para el medio ambiente. La actual política de concesión de patentes es propia de una *hard science*, en la que los criterios económicos priman frente a los criterios éticos con graves consecuencias para la salud global. La *soft science*, en cambio, realiza una rigurosa contabilización entre el activo y el pasivo, entre el beneficio económico y técnico inmediato y las consecuencias para el futuro de la humanidad.

<sup>378</sup> La traducción es nuestra: “...dans chaque situation nouvelle, pour chaque domaine nouveau, les techniques se combinent...de façon indépendante d'une décision humaine ... rien ne semble défini d'avance”. En ELLUL, J. *Op. cit.* p. 252.

<sup>379</sup> ESQUIROL, J.M. *Op. cit.*, p. 146.

<sup>380</sup> *Ibidem*, p. 148.

<sup>381</sup> MORIN, E, *La mente bien ordenada. Los desafíos del pensamiento del nuevo milenio*, Seix Barral, Barcelona, 2000, p. 27.

<sup>382</sup> HOTTOIS, G, *El paradigma bioético. Una ética para la tecnociencia*, Barcelona, Anthropos editorial, 1999, p. 113.

<sup>383</sup> BECK, U, *Op. cit.*, p. 279.

La transformación de la ciencia y la tecnología en *hard science*, es decir en negocio, es propio de un modelo de ciencia conocido con el acrónimo PLACE<sup>384</sup> (propietaria, local, autoritaria, servicial y experta) según el cual la ciencia debe ser:

- ✓ Propietaria: los resultados de la investigación no siempre se hacen públicos.
- ✓ Local: la ciencia se centra más en problemas locales que generales.
- ✓ Autoritaria: los científicos siguen los dictados de una autoridad directiva.
- ✓ Servicial: la ciencia se pone al servicio de una utilidad práctica.
- ✓ Experta<sup>385</sup>: los científicos en las empresas son asesores expertos que ayudan a la resolución de problemas<sup>386</sup>.

Frente a la ciencia PLACE (gobernada por la razón instrumental neoliberal del coste-beneficio), encontramos el modelo propuesto por el sociólogo Robert K. Merton conocido con el acrónimo CUDEOS:

- ✓ Comunalismo: los hallazgos de la ciencia son producto de la colaboración social y son asignados a la comunidad, lo que convierte a la ciencia en propiedad común. Como consecuencia, los resultados de sus investigaciones deben ser compartidos.
- ✓ Universalismo: uno de los principios rectores dominantes del *ethos* científico, exige a la ciencia objetividad y, por lo tanto, es incompatible con el particularismo. También exige que las pretensiones de la verdad, sea cual sea la fuente, sean sometidas a criterios impersonales preestablecidos. Las características físicas, étnicas o cualidades personales del investigador son irrelevantes para la ciencia.
- ✓ Desinterés: protege a la ciencia de sesgos personales que puedan afectar a su credibilidad (conflictos de interés) y de fraudes.
- ✓ Escepticismo organizado: cuestiona la autoridad, los procedimientos aprobados y el ámbito de lo consagrado. Es una virtud de la ciencia que le permite dudar de todo<sup>387</sup>.

El modelo PLACE funciona principalmente con el “secretismo” necesario para lograr la protección, control y disposición de los descubrimientos científicos a través de los derechos de patente. Frente al desinterés del modelo CUDEOS, se prioriza el “interés” de los científicos por su prestigio personal y el del colectivo al cual se encuentran adscritos (multinacionales); y frente al escepticismo organizado que sigue la duda como método y la flexibilidad, aparece el “dogmatismo organizado”, es decir, la total convicción de los científicos en sus propios hallazgos mientras dudan del trabajo de otros<sup>388</sup>. En definitiva, la ciencia PLACE está sometida a los vaivenes del mercado y es el modelo que permite el uso de las patentes como dispositivos biopolíticos de mercantilización de la vida y de apropiación del conocimiento. Sus principales representantes y solicitantes de patentes son las multinacionales. Sus principales valedores son las organizaciones supranacionales (Organización Mundial del Comercio) y las oficinas de patentes que proporcionan el respaldo de una legalidad (ADPIC) que hace posible que el ADN pueda ser propiedad privada por medio de un “formato” patentable y no pueda estar a disposición de la comunidad científica<sup>389</sup>, impidiendo el inicio de nuevas investigaciones.

<sup>384</sup> WONG RAMIREZ, S. *Op. cit.*, p. 252.

<sup>385</sup> En el lenguaje de patentes, al técnico, es decir al científico, se le denomina “experto en la materia” (*skilled in the art*).

<sup>386</sup> WONG RAMIREZ, S. *Op. cit.*, p. 37.

<sup>387</sup> *Ibidem*, p. 21.

<sup>388</sup> *Ibidem*, p. 24.

<sup>389</sup> *Ibidem*, p. 38.

Un ejemplo de científico imbuido por este espíritu mercantilista más propio de la ciencia PLACE es el biólogo estadounidense Craig Venter, que inició su andadura en los Institutos Nacionales de Salud de Estados Unidos (NIH), donde obtuvo copias de todos los genes activos en una célula y posteriormente, pretendió patentarlos sin éxito. Esta vocación empresarial continuó en su etapa en el Proyecto Genoma Humano, que abandonó para crear en 1995 su empresa *Synthetic Genomics*, que rivalizó con el proyecto público para secuenciar el genoma humano más rápidamente con una técnica denominada *shotgun*. No lo consiguió, pero puso en serios aprietos al proyecto público que se vio obligado a redoblar sus esfuerzos para no caer derrotado por Venter. Estos dos hitos forjaron su fama de *científico-businessman* que se ha consolidado con otros proyectos empresariales, como el de su empresa Human Longevity Inc creada en 2014 con el objetivo de secuenciar 40.000 genomas al año de personas sanas y enfermas para desarrollar una medicina personalizada, entendida como la creación de un tratamiento médico adaptado a las características individuales de cada paciente según su código genético, y para fabricar los correspondientes kits de diagnóstico<sup>390</sup>. Otro de los objetivos de Venter es secuenciar el genoma de personas centenarias para desentrañar los misterios del envejecimiento. En 2016, otra de sus empresas, Synthetic Genomics, creó una bacteria, que es el ser vivo con el genoma más pequeño del mundo que no se encuentra en la naturaleza. La bacteria se creó en un laboratorio con una secuencia genética que había sido escrita en ordenadores. Se construyó su ADN como un lego con técnicas de biología sintética y se trasplantó el genoma a otra bacteria que ha servido como madre de alquiler. Los creadores de esta bacteria le han dado un nombre análogo a lo que podría ser una matrícula de coche<sup>391</sup>. Esta creación tiene el objetivo “científico” de comprender cuál es el genoma mínimo necesario para la vida y averiguar cuál es la función de cada uno de los genes imprescindibles para una célula. Pero también tiene un objetivo “empresarial”, a saber, convertir la célula mínima en una fábrica de productos biológicos de interés comercial, como fármacos, alimentos, tejidos o biocombustibles que pueden acabar siendo “materia patentable”.

---

<sup>390</sup> EL MUNDO. *Craig Venter presenta la mayor empresa para secuenciar genoma*. [en línea]. Disponible en: <http://www.elmundo.es/salud/2014/03/04/53160792e2704e58238b4582.html>

<sup>391</sup> LA VANGUARDIA. *Creado el ser vivo con el genoma más pequeño del mundo*. [en línea]. Disponible en: <http://www.lavanguardia.com/ciencia/20160324/40661219763/genoma-minimo-venter-vida-artificial.html>.

### 3.1.2. La responsabilidad de la ciencia

El modelo de ciencia como *business* y sus consecuencias en la salud han generado reacciones éticas en el seno mismo de la comunidad científica. Una de ellas es el documento publicado en el año 2009 por el *Institute for Science Ethics and Innovation*, de la Universidad de Manchester, con el título *The Manchester Manifesto, Who owns science?*<sup>392</sup>. Este manifiesto cuenta con la participación activa de los premios Nobel, John Sulston y Joseph Stiglitz, y ha sido firmado por un grupo de 50 personas. El manifiesto denuncia el actual modelo de ciencia, así como la legislación de patentes que lo fomenta. En él, se intenta dar respuesta a la pregunta formulada en el título “¿A quién pertenece la ciencia?”. El debate se amplía a cuestiones relacionadas con la propiedad o titularidad (*ownership*) de la ciencia y la tecnología en forma de derechos de propiedad intelectual (patentes) y en sus implicaciones a nivel de acceso y control de la información y de los productos científicos. Los objetivos del Manifiesto de Manchester son:

- Proteger el interés público.
- Fomentar el progreso de la ciencia y la innovación.
- Mejorar el acceso a los frutos de la investigación (información y productos).
- Evitar la injusticia en la distribución de recursos a nivel global y local.
- Aumentar la confianza en las relaciones entre científicos, innovadores y entre naciones.

El último objetivo es especialmente importante por las relaciones entre los diferentes *stakeholders* (empresas, organizaciones nacionales y supranacionales, universidades, gobiernos, pacientes, profesionales de la salud). El Grupo de Manchester introduce el concepto de “*shareholders*<sup>393</sup>”, que alude a los grupos que “comparten” los riesgos y beneficios de la ciencia, en los que pueden confluir los mismos grupos de interés que los *stakeholders*, aunque con diferentes roles que pueden entrar en conflicto. Por ejemplo, una persona puede tener intereses científicos como investigador, y comerciales como empresario, tal como demuestra el caso de las empresas que luchan por la patente del CRISPR/Cas 9. Los gobiernos también se enfrentan al conflicto de estimular el desarrollo económico, recompensando la inversión privada en investigación mediante patentes, y de optimizar (y compartir) los beneficios públicos de la ciencia<sup>394</sup>.

Para el Grupo de Manchester, el actual sistema de patentes fomenta la proliferación de patentes y multiplica los problemas asociados a las mismas. Todos los *stakeholders* y *shareholders* deben compartir los riesgos y beneficios que conlleva la investigación científica, pero tienen responsabilidades distintas. El manifiesto intenta conciliar los intereses de todos ellos. Por una parte, la sociedad tiene derecho a disfrutar de la innovación en forma de productos (patentados o no) y del conocimiento; y también la comunidad científica y las multinacionales que han invertido en la investigación y el desarrollo de nuevos fármacos y tratamientos tienen que ver recompensados sus esfuerzos.

<sup>392</sup> THE UNIVERSITY OF MANCHESTER, Institute for Science Ethics and Innovation, [en línea]. Disponible en: <http://www.isei.manchester.ac.uk/TheManchesterManifesto.pdf>.

<sup>393</sup> *Ibidem*.

<sup>394</sup> *Ibidem*.



Pero la realidad se impone y demuestra que las patentes no permiten “compartir” el conocimiento de una manera fácil y accesible por el secretismo que las acompaña (no se puede divulgar el contenido de una patente hasta su publicación) y por la jerga prácticamente ininteligible que utilizan. Esto repercute negativamente no solo en la sociedad, sino también en la propia comunidad científica puesto que, sobre todo las empresas pequeñas de los países desarrollados y la empresas de los países en vías de desarrollo, no pueden permitirse las costosas licencias requeridas para utilizar conocimientos patentados.

En la misma línea crítica de la ciencia PLACE y su deriva comercial, se pronuncia el *Nuffield Council on Bioethics*, y su informe del año 2016 titulado *Genome editing*. Destaca la necesidad de que la ciencia sea una “empresa moral”, en la que el conocimiento científico beneficie al conjunto de la sociedad. La libertad otorgada a los científicos, así como la confianza depositada en ellos por la sociedad se basa en la idea de que la ciencia y la tecnología deben mejorar las condiciones de vida del ser humano y de su entorno<sup>395</sup>. El informe recalca que si las posibles consecuencias de una acción pueden implicar daños serios e irreversibles, debe adoptarse un enfoque de precaución (*in dubio, pro malo*).

Las reacciones “éticas” en forma de manifiestos, sin embargo, no van acompañadas de medidas concretas, como son los diversos códigos éticos, a nivel nacional y europeo, que pretenden regular la responsabilidad de los científicos y el progreso “ético y justo” de la ciencia.

A nivel nacional, en el año 2007 el Reino Unido propuso el *Universal Code for Scientists*. Su preámbulo insiste en que “nuestra actividad debe basarse en una relación de confianza continuamente renovada entre los científicos y la sociedad<sup>396</sup>”. Se pide que los científicos comprendan que su trabajo tendrá un impacto directo en la sociedad, y por ello, deben implicarse en un diálogo con la sociedad civil. Este código incluye tres importantes R, de RIGOR, RESPETO Y RESPONSABILIDAD<sup>397</sup>.

La R de Rigor está asociada a la honestidad y a la integridad en la investigación. Se entiende que el científico actuará no solo con habilidad científica, sino con cuidado, evitando posibles prácticas inadecuadas. El científico hará público cualquier conflicto de intereses que afecte a su investigación y respetará los derechos y la reputación de los demás.

La R de Respeto está asociada al respeto a la vida y al bien público para garantizar que la actividad científica sea legal y minimizar los efectos secundarios de la investigación en las personas, los animales y el medio ambiente.

La R de Responsabilidad alude a una comunicación responsable, en la que se fomente el debate sobre los problemas derivados de la ciencia, en la que se escuchen las preocupaciones de la sociedad ante los progresos de la ciencia, y en la que se presenten y se revisen los datos científicos de manera honesta y precisa.

Este código no pretende sustituir a los códigos específicos de cada profesión, ni es de obligado cumplimiento para la comunidad científica.

<sup>395</sup> NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS, *Genome Editing*, *Op. cit.*

<sup>396</sup> La traducción es nuestra: *Our social licence to operate as scientists need to be founded on a continuously renewed relationship of trust between scientists and society.*

<sup>397</sup> GOBIERNO BRITÁNICO. [en línea]. Disponible en:

[https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/283157/universal-ethical-code-scientists.pdf](https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/283157/universal-ethical-code-scientists.pdf)

A nivel europeo, el *European Code of Conduct for Research Integrity*<sup>398</sup> fue promovido por la *European Science Foundation* y aprobado en la segunda conferencia mundial sobre integridad científica celebrada en 2010. Dicho código pretende fomentar una conducta apropiada y una práctica basada en unos principios básicos de la investigación sistemática en el ámbito de la medicina, las ciencias naturales y sociales y las humanidades. En su prefacio afirma:

“La curiosidad humana y la ciencia no tienen límites y así deben ser las políticas que la rodeen. La colaboración global en investigación no se puede concebir sin una comprensión común de las normas de integridad. Por ese motivo, el siguiente paso es desarrollar un código internacional de conducta para científicos y *stakeholders* a nivel mundial<sup>399</sup>”.

Es esta una propuesta de autorregulación con unas recomendaciones claras. Según este código, los principios universales que deberían regir la investigación serían<sup>400</sup>:

- ✓ Confianza en la investigación, que debe ser meticulosa y rigurosa, y en la comunicación de los resultados, que debe ser justa y sin sesgos.
- ✓ Objetividad en las interpretaciones y conclusiones de hechos y datos.
- ✓ Imparcialidad e independencia ante los conflictos de intereses fruto de la presión de *lobbies* ideológicos, políticos o económicos.
- ✓ Comunicación abierta con otros científicos y con el público general mediante el acceso a la publicación de los resultados de todas las investigaciones.
- ✓ Deber de cuidado, es decir, respeto a los sujetos de investigación humanos o animales.
- ✓ Justicia en el reconocimiento de la aportación de terceros en la investigación y en las referencias bibliográficas pertinentes.
- ✓ Responsabilidad en la formación de los investigadores del futuro.

Ambos códigos pretenden proteger los intereses tanto de *stakeholders* como de *shareholders*. No obstante, no resuelven el problema de las patentes. Estas abarcan ámbitos tan importantes como el de la salud, con un gran potencial de mercado, según los datos de la Oficina Europea de Patentes, superará los 200.000 mil millones de dólares en el año 2020. Estos datos explican que la cuarta revolución industrial, pieza maestra de la globalización neoliberal, no solo haya apostado por patentes de *software*, *hardware*, inteligencia artificial, *smart factories*, *smart homes*, vehículos autónomos), sino también por patentes de “salud inteligente” (*Smart healthcare*<sup>401</sup>) o

<sup>398</sup> EUROPEAN SCIENCE FOUNDATION; ALLEA (ALL EUROPEAN ACADEMIES).

[http://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/other/hi/h2020-ethics\\_code-of-conduct\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/other/hi/h2020-ethics_code-of-conduct_en.pdf)

<sup>399</sup> La traducción es nuestra: *Human curiosity and science are borderless, and so must be the policies that surround them. Global research collaboration is unthinkable without a common understanding of the rules of integrity. This is why the next step is to develop an international Code of Conduct for scientists and stakeholders worldwide.* EUROPEAN SCIENCE FOUNDATION; ALLEA (ALL EUROPEAN ACADEMIES). *Op. cit*

<sup>400</sup> La traducción es nuestra: *Honesty in presenting research goals and intentions, in precise and nuanced reporting on research methods and procedures, and in conveying valid interpretations and justifiable claims with respect to possible applications of research results. Reliability in performing research (meticulous, careful and attentive to detail), and in communication of the results (fair and full and unbiased reporting). Objectivity: interpretations and conclusions must be founded on facts and data capable of proof and secondary review; there should be transparency in the collection, analysis and interpretation of data, and verifiability of the scientific reasoning. Impartiality and independence from commissioning or interested parties, from ideological or political pressure groups, and from economic or financial interests. Open communication, in discussing the work with other scientists, in contributing to public knowledge through publication of the findings, in honest communication to the general public. Duty of care for participants in and the subjects of research, be they human beings, animals, the environment or cultural objects. Fairness, in providing proper references and giving due credits to the work of others, in treating colleagues with integrity and honesty. Responsibility for future science generations.* *Ibidem.*

<sup>401</sup> EPO. *Patents and the fourth industrial revolution.* [en línea]. Disponible en:

[http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/17FDB5538E87B4B9C12581EF0045762F/\\$File/fourth\\_industrial\\_revolution\\_2017\\_key\\_findings\\_en.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/17FDB5538E87B4B9C12581EF0045762F/$File/fourth_industrial_revolution_2017_key_findings_en.pdf).

“salud electrónica” (*e-health*<sup>402</sup>). Se trata de dispositivos inteligentes, tales como teléfonos móviles, dispositivos de monitorización del paciente o asistentes personales digitales, que servirán para registrar los datos de la salud del usuario con el fin de prevenir enfermedades y proporcionar diagnósticos precoces. También servirán para mejorar el tratamiento de los síntomas, aumentar la esperanza de vida y recuperarse más rápidamente la enfermedad. En 2017, la *Food and Drug Administration* aprobó la comercialización de la primera terapia digital basada en la aplicación móvil re-SET indicada para tratar el abuso de sustancias (estimulantes, cocaína, marihuana y alcohol). La “telemedicina” será otra de las protagonistas de las futuras patentes relacionadas con la salud al permitir una comunicación fluida entre el paciente y el médico sin salir de casa. Las constantes vitales del paciente se podrán controlar desde su domicilio y el médico se podrá comunicar con él cuando sea necesario para darle instrucciones. La cuarta revolución industrial está llamada a dar respuesta al envejecimiento de la población, a la escasez de recursos económicos y a la tendencia hacia una medicina personalizada mediante dispositivos “inteligentes” y como no, patentados.

---

<sup>402</sup> La Universitat Oberta de Catalunya (UOC) tiene un centro académico llamado *eHealth Center* inaugurado en 2017 y que se especializa en la investigación, formación y asesoramiento de la tecnología para la mejora de la salud. Este centro aglutina el conocimiento generado desde la UOC en el ámbito de la salud digital. UOC.  
<https://www.uoc.edu/portal/es/ehealth-center/index.html>

### 3.1.3 Patentes para la mejora humana: el transhumanismo

Las nuevas tecnologías “patentables” no solo estarán destinadas a prevenir enfermedades, sino a “mejorar el ser humano” (*Human enhancement*), que es la base del movimiento conocido como “transhumanismo”. Este término fue utilizado por primera vez por el biólogo Julian Huxley para referirse a la posibilidad de que el hombre se mejore a sí mismo genética, ambiental y socialmente a través de la ciencia y la tecnología<sup>403</sup>.

El transhumanismo es un enfoque interdisciplinario destinado a comprender y sopesar las oportunidades de mejora del ser humano que ofrece el avance de la tecnología<sup>404</sup>, que ha recibido también el nombre de “biología trascendente” y “robótica mística”. Sus principales representantes son Nick Bostrom, David Pearce, Julian Savulescu y Allen Buchanan. Sus pilares fundamentales son los siguientes “super”:

1. Superinteligencia: la inteligencia artificial superará al cerebro humano<sup>405</sup>.
2. Superlongevidad: se posibilitará el derecho a elegir cuándo y cómo morir (o no morir).
3. Superbienestar: las vidas serán ser más saludables con las nuevas tecnologías, la medicina personalizada, los fármacos nanotransportados, la terapia génica, o la edición del genoma humano (CRISPR-cas9)<sup>406</sup>.

En 1998, Nick Bostrom y David Pearce crearon la *World Transhumanist Association*, posteriormente conocida como *Humanity Plus*<sup>407</sup>. Se trata de una organización sin ánimo de lucro que aboga por el uso ético de la tecnología para ampliar las capacidades humanas, y que en 2009 adoptó la *Declaración Transhumanista*<sup>408</sup> con los siguientes puntos:

1. En el futuro, la ciencia y la tecnología tendrán un profundo impacto en la humanidad. Contemplamos la posibilidad de ampliar el potencial humano para superar el envejecimiento, los problemas cognitivos y el sufrimiento involuntario.
2. Creemos que el potencial humano está aún desaprovechado. Es posible mejorar las condiciones humanas.
3. Reconocemos que la humanidad afrontará graves riesgos derivados del mal uso de las nuevas tecnologías. Es posible que perdamos muchas cosas que consideramos valiosas. Aunque todo tipo de progreso es un cambio, no todo cambio implica progreso.
4. Necesitamos encontrar la mejor manera de reducir los riesgos y de proporcionar aplicaciones beneficiosas. Necesitamos foros de discusión en los que se pueda debatir de manera constructiva.
5. La reducción de riesgos existenciales y el desarrollo de medios es necesaria para preservar la vida y de la salud, aliviar el sufrimiento grave. Mejorar la sabiduría humana debe ser una prioridad.

<sup>403</sup> SERRA, M.A. *¿Humanos o posthumanos? Retos sociales y antropológicos del mejoramiento humano*. Fundació Víctor Grífols, Barcelona, 2017, p. 12.

<sup>404</sup> BOSTROM, N. *Transhumanist values*. [en línea]. Disponible en: <https://nickbostrom.com/ethics/values.html>.

<sup>405</sup> El ingeniero de Google, Raymong Kurzweil es un defensor de la “Singularidad”, es decir, de máquinas inteligentes capaces de mejorarse a sí mismas y de asumir en un futuro el control de la sociedad. Según Kurzweil, estas máquinas no serán la causa de nuestra destrucción porque podremos integrar nuestras mentes en ellas. En DIÉGUEZ, A. *Los profetas ambiguos*. Revista *Claves*, número 257, Madrid, 2018, p. 23.

<sup>406</sup> SERRA, M.A. *Op. cit.*, p. 14.

<sup>407</sup> HUMANITY PLUS. <http://humanityplus.org>.

<sup>408</sup> No hemos realizado una traducción exacta del texto de la declaración, sino un resumen del contenido de los ocho puntos. HUMANITY PLUS. [en línea]. Disponible en: <http://humanityplus.org/philosophy/transhumanist-declaration/>

6. La política deberá guiarse por una visión moral responsable e inclusiva, considerando tanto los beneficios como los riesgos, respetando la autonomía y los derechos individuales, y mostrando solidaridad y preocupación por los intereses y la dignidad de las personas de todo el mundo. También debemos tener en cuenta nuestras responsabilidades morales con las generaciones futuras.
7. Defendemos el bienestar de todos los seres vivos, incluyendo animales humanos y no humanos, la inteligencia artificial, las formas de vida modificadas, u otras inteligencias que puedan derivar de los avances científicos y tecnológicos.
8. Estamos a favor de que las personas tomen sus propias decisiones sobre cómo vivir sus vidas. Esto incluye el uso de técnicas que puedan ayudar a mejorar la memoria, la concentración y la energía mental; la terapias de alargamiento de la vida; las técnicas de reproducción asistida; la crionización y otras técnicas de mejora y modificación del ser humano.

Nick Bostrom, uno de los artífices de esta declaración, define el transhumanismo como un movimiento cultural, intelectual y científico que defiende el deber moral de mejorar las capacidades físicas y cognitivas de la especie humana y de aplicar al hombre las nuevas tecnologías para poder eliminar aspectos no deseados y no necesarios de la condición humana: el sufrimiento, la enfermedad, el envejecimiento e, incluso, la condición mortal<sup>409</sup>. Bostrom ha reflexionado sobre el papel de la inteligencia artificial en el futuro de la humanidad<sup>410</sup> y ha llegado a la conclusión de que los dos escenarios futuros más posibles son la extinción del ser humano o la revolución trans/posthumanista con la mejora del hombre<sup>411</sup>. Para Bostrom, el transhumanismo es una nueva manera de pensar que pone en duda que la condición humana sea esencialmente inalterable, lo que supone que existen muchas posibilidades de “mejora” artificial de la raza humana en sintonía con los tres “super” pilares fundamentales del transhumanismo (superinteligencia, superlongevidad y superbienestar). Podríamos citar las siguientes:

- Máquinas superinteligentes, que superarán a la inteligencia humana en casi todos los campos (singularidad tecnológica).
- Bienestar emocional mediante la recalibración de los centros de placer y el uso de antidepresivos para reducir emociones negativas en personas “normales” (sin depresión).
- Fármacos y terapia génica para modificar la personalidad, superar la timidez, eliminar los celos, mejorar la creatividad, la capacidad de empatía, etc.
- Colonización del espacio<sup>412</sup>.
- Nanotecnología molecular.

<sup>409</sup> SERRA, M.A. *Op. cit.*, p. 13.

<sup>410</sup> EL PAÍS. *El futuro de la humanidad en sus manos*. [En línea]. Disponible en: [http://elpais.com/elpais/2016/02/12/ciencia/1455304552\\_817289.html](http://elpais.com/elpais/2016/02/12/ciencia/1455304552_817289.html).

<sup>411</sup> INTERNATIONAL ASSOCIATION OF BIOETHICS *Op. cit.* p. 216.

<sup>412</sup> Parece que el empresario Elon Musk quiere hacer realidad ese sueño en siete años con un cohete que transportará humanos a Marte, y probablemente, a la Luna. Musk afirma que la supervivencia humana depende de que colonizando Marte seamos una especie multiplanetaria. Elon Musk es además propietario de una empresa de neurotecnología, Neuralink, cuyo objetivo es crear interfaces entre el cerebro humano y las máquinas (*Brain-computer interfaces*). Musk ha llegado a decir que tenemos que convertirnos en cyborgs para ser importantes en la era de la inteligencia artificial. En NATIONAL GEOGRAPHIC. <http://www.nationalgeographic.es/espacio/2017/10/segun-elon-musk-en-siete-anos-spacex-podria-llevar-humanos-marte> y en THE GUARDIAN. *Neurotechnology, Elon Musk and the goal of human enhancement*. [en línea]. Disponible en: <https://www.theguardian.com/technology/2018/jan/01/elon-musk-neurotechnology-human-enhancement-brain-computer-interfaces>

- Aumento de la esperanza de vida, con el uso de la terapia génica y de otros métodos que permiten bloquear el proceso de envejecimiento (superlongevidad).
- Descarga de nuestra consciencia en una realidad virtual (*mind uploading*), escanear la matriz sináptica de un cerebro humano y estimularla en un ordenador, y pasar de nuestros cuerpos a un soporte digital. De este modo, podríamos disponer de “copias de seguridad” de nuestro cerebro.
- Reanimación de pacientes crionizados, de forma que las personas congeladas podrán volver a la vida<sup>413</sup>.

Los transhumanistas defienden, en particular, la medicina de la mejora que incluye la selección y modificación de embriones, la prolongación de la vida, o la mejora de las marcas deportivas (dopaje cognitivo, genético o humoral<sup>414</sup>), y en general, la tecnociencia como condición de posibilidad de la felicidad del ser humano en una suerte de “utopía tecnocientífica”<sup>415</sup>. Según los transhumanistas, ya utilizamos “mejoras” cotidianas, como la cafeína cuando cada mañana nos tomamos un café para despertarnos. Utilizar la ciencia sería un paso natural para perfeccionarlas y trasladarlas a nuestras capacidades intelectuales, nuestro carácter, personalidad o rendimiento físico<sup>416</sup>.

El filósofo alemán Peter Sloterdijk también es un defensor de las “mejoras” en su obra *Normas para el parque humano* publicada en 1999 en la que recupera los controvertidos términos de la ganadería (doma, cría) para recordar que el hombre, al fin y al cabo, es un animal domesticado que habita en una suerte de parque zoológico humano<sup>417</sup>. El hombre necesita de criadores para llevar a cabo procesos de domesticación, a lo cuales Sloterdijk denomina antropotécnicas, que son técnicas aplicadas sobre la bestia humana, sobre el material humano, que dan como resultado eso que llamamos proceso civilizador<sup>418</sup>. Una de las principales antropotécnicas de domesticación humana durante el Humanismo fue la lectura, que creó una suerte de aristocracia alfabetizada, culta, que ejercía el dominio sobre la masa inculta que habitaba en los “parques” o ciudades”. Para Sloterdijk, la lectura ya no es suficiente, tras haberse generalizado en la sociedad de la información, a la que denomina “sociedad posthumanista”, el acceso de la plebe a la educación. La domesticación ha dejado atrás la antropotécnica de la lectura, ya obsoleta, para centrarse en una nueva forma de amansar al hombre, la biotecnología, que tiene un nuevo plan de domesticación y cría de los seres humanos en el que “nos produciremos a nosotros mismos”<sup>419</sup> y que inaugura el paso de la era del fatalismo del nacimiento al nacimiento opcional, y a la selección prenatal. En la línea de Sloterdijk, el transhumanista Allen Buchanan, profesor de filosofía en la Universidad de Duke publicó en el año 2011 el libro titulado *Beyond Humanity: The ethics of biomedical enhancement*, en el que defendía que la biotecnología nos haría más listos, más fuertes y más rápidos; nos permitiría vivir más y mejor gracias a la erradicación de enfermedades genéticas.

<sup>413</sup> BOSTROM, N. *What is transhumanism?* [en línea]. Disponible en: <https://nickbostrom.com/old/transhumanism.html>.

<sup>414</sup> BOLADERAS, M. *Tecnociència i transformació social. Reptes ètics del món tecnocientífic*, Barcelona, Universitat de Barcelona, 2015, pp. 181 y 188.

<sup>415</sup> *Ibidem*, p. 181.

<sup>416</sup> SAVULESCU, J; BOSTROM, N. [et al.]. *Human enhancement*, Oxford University Press, Oxford, 2009, p. 1.

<sup>417</sup> El que fuera mentor de Sloterdijk, Jürgen Habermas, hace una alusión velada a Sloterdijk en su obra *El futuro de la naturaleza humana ¿Hacia una eugenesia liberal?*: “Las fantasías nietzscheanas de los que se hacen valer a sí mismos, que ven en la lucha entre los pequeños y grandes educadores del hombre el conflicto fundamental de cualquier futuro y animan a las principales facciones culturales a ejercer el poder de selección que fácticamente han conseguido solo llegan por ahora a la categoría de espectáculos mediáticos”. HABERMAS, J. *El futuro de la naturaleza humana. ¿Hacia una eugenesia liberal?*, Barcelona, Paidós, 2002, p. 36.

<sup>418</sup> SLOTERDIJK, *Normas para el parque humano*, Siruela, Madrid, 2000.

<sup>419</sup> *Ibidem*, pp. 70-71.

Para Buchanan, el debate sobre la mejora del ser humano no solo es necesario, sino perentorio. Pero debe darse en las condiciones adecuadas, con una comprensión adecuada de los avances de la biotecnología y de las posibilidades que nos ofrece. Para él, hay motivos de peso para utilizarlas y para embarcarnos en la mejora artificial.

Las mejoras transhumanistas también están presididas por la biotecnología y pueden consistir en prevenir o erradicar una enfermedad, aumentar la inteligencia, insertar un chip en la memoria humana para ampliarla, disponer de ojos biónicos, de recambios corporales, de impresión en 3D de células humanas, imprimir piel o cartílago, etc<sup>420</sup>. Incluyen mejoras más radicales, como el denominado *biohacking*, que es un movimiento que se sirve de las tecnologías más punteras para modificar y mejorar las capacidades del ser humano tanto físicas como mentales y que convierte a los hombres en *cyborgs*, es decir, en criaturas compuestas de elementos orgánicos y dispositivos cibernéticos para mejorar las capacidades. Los *biohackers* convierten su propio cuerpo o el de otros seres vivos en un campo de experimentación, añadiendo tecnología, ya sea una extremidad robótica, un chip, una antena o unos sensores. La tecnología que se utiliza es muy variada, desde el CRISPR para modificar la cadena de ADN<sup>421</sup>, a la incorporación de componentes físicos y químicos en nuestro organismo. Es un movimiento que se caracteriza por el “*do it yourself*”<sup>422</sup>, (hazlo tú mismo), donde el protagonista es el ser humano. Algunas de las mejoras más llamativas son implantes en la piel para abrir puertas, chips para pagar en *bitcoins*, o lentillas para ver en la oscuridad, desarrolladas por compañías como Chatoci Moon o GrindHouse Wetware, que fabrican dispositivos tecnológicos para implantarlos en organismos vivos y así poder saber nuestras pulsaciones por minuto o si tenemos fiebre<sup>423</sup>.

Otra de las mejoras vendría del uso de inteligencia artificial que, como hemos visto, es la protagonista de las patentes de la cuarta revolución industrial. Un robot es una máquina capaz de llevar a cabo una serie compleja de acciones automáticamente, lo que supone que en un futuro podría realizar tareas “humanas”. Esto será posible con robots autónomos inteligentes que adquieren autonomía mediante sensores y/o intercambiando datos con su entorno (interconectividad) y analizando datos, practican el autoaprendizaje, y tienen un soporte físico<sup>424</sup>. En un futuro, estos robots podrían ser considerados “personas electrónicas” con derechos y obligaciones específicas, como la responsabilidad respecto a cualquier daño que puedan ocasionar a terceros. Hay científicos que incluso abogan por enseñar filosofía moral a los robots para que puedan actuar éticamente frente a situaciones difíciles<sup>425</sup>.

Esta iniciativa no resulta descabellada si tenemos en cuenta que en noviembre de 2017, Arabia Saudí fue el primer país que concedió la ciudadanía a un robot llamado Sophia. Este robot participó en una conferencia sobre tecnología organizada en Riyadh y contestó a las preguntas del público. Sophia dijo que era un honor obtener la

<sup>420</sup> BREY A; MAYOS, G; Conferencia: FUTUR DE CONEIXEMENT O D'IGNORANCIA, Festival de Filosofía, Barcelona pensa. 21 de noviembre de 2015.

<sup>421</sup> El *biohacker* Josiah Zayner se ha arrepentido públicamente de haberse inyectado CRISPR para mejorar la musculatura de su cuerpo. Sin embargo, tiene una empresa llamada The Odin que sigue comercializando kits del CRISPR para uso doméstico. THE ATLANTIC. *A biohacker regrets publicly injecting himself with CRISPR*. [en línea]. Disponible en: <https://www.theatlantic.com/science/archive/2018/02/biohacking-stunts-crispr/553511/>

<sup>422</sup> En Barcelona, hay un grupo muy activo de *biohackers* conocido como DIYBio Barcelona. <http://www.diybcn.org/tedxbcn2016/>

<sup>423</sup> MUY INTERESANTE. *La revolución del biohacking*. [en línea]. Disponible en: <https://www.muyinteresante.es/tecnologia/articulo/la-revolucion-del-biohacking-931461160386>

<sup>424</sup> PARLAMENTO EUROPEO. [http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2016/571379/IPOL\\_STU\(2016\)571379\\_EN.pdf](http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2016/571379/IPOL_STU(2016)571379_EN.pdf).

<sup>425</sup> BIOEDGE. *The ethical imperative for AI researchers*. [en línea]. Disponible en: [https://www.bioedge.org/bioethics/the-ethical-imperative-for-ai-researchers/12409?utm\\_source=BioEdge&utm\\_campaign=3142d0e668-EMAIL\\_CAMPAIGN\\_2017\\_09\\_02&utm\\_medium=email&utm\\_term=0\\_76ab23e62c-3142d0e668-124727251](https://www.bioedge.org/bioethics/the-ethical-imperative-for-ai-researchers/12409?utm_source=BioEdge&utm_campaign=3142d0e668-EMAIL_CAMPAIGN_2017_09_02&utm_medium=email&utm_term=0_76ab23e62c-3142d0e668-124727251).

ciudadanía y que deseaba trabajar y vivir con humanos para poder llegarlos a entender. En febrero de 2018, los Juegos Olímpicos de Invierno celebrados en Corea del Sur también marcaron un hito para los robots con una competición de esquí para robots humanoides de más de 50 centímetros de altura desarrollados con tecnología de universidades locales y empresas del sector (Seoul Tech, MINIROBOT Corporation, KAIST y KIRO). Además, los robots informaron sobre los horarios de desayuno, comida y almuerzos, así como del programa de entrenamientos y de la limpieza. Otros robots ejercían de traductores u ofrecían información de las competiciones olímpicas. También a principios de 2018 destaca el médico-robot desarrollado por la empresa china iFlytek que ha empezado a tratar pacientes en un ambulatorio de China. Se trata de un doctor (llamado Doctor Asistente AI) dotado de inteligencia artificial, con capacidad para diagnosticar a pacientes y para hacer recetas según los síntomas. Pese a sus buenas aptitudes, por ahora un doctor humano se encarga de supervisar y avalar los diagnósticos de este androide doctor. China ya utiliza robots para otras tareas sanitarias, como el cuidado de personas desde niños pequeños en guarderías a personas mayores en asilos<sup>426</sup>.

Los transhumanistas consideran que la naturaleza humana es un *work-in-progress*, una obra inacabada que la tecnología nos ayudará a acabar y perfeccionar. El CRISPR-Cas9 podría ser quizás la más importante de esas “mejoras transhumanistas”. El resultado de la aplicación de todas estas “mejoras” es lo que los transhumanistas denominan un “posthumano”, un ser futuro cuyas capacidades básicas excederán las de los seres humanos actuales y que serán superiores a nosotros. El posthumanismo arranca de la cuarta revolución industrial<sup>427</sup>, es decir, de la cibernética, la informática, la inteligencia artificial, los datos masivos (*big data*) y la robótica que abre las puertas a la creación de entidades artificiales, sobrehumanas y no humanas, quimeras susceptibles de suceder al hombre y de proseguir de manera autónoma la evolución<sup>428</sup>.

Los transhumanistas ponen al mismo nivel la modificación genética de los caracteres hereditarios con la modificación socializadora de las actitudes mediante la educación<sup>429</sup>, o la lectura de Sloterdijk. A ello se ha referido un transhumanista de renombre, Julian Savulescu, profesor de la Universidad de Oxford, e Ingmar Persson, profesor de la Universidad de Gotemburgo, ha ido más allá en la mejora del ser humano. Ambos abogan por una “mejora moral artificial o biomejora moral<sup>430</sup>” (*moral enhancement*), pues “mejorar nuestra motivación moral nos permitirá actuar mejor frente a personas que no están en nuestro entorno, generaciones futuras, y animales<sup>431</sup>”.

<sup>426</sup> BIOEDGE. *Saudi Arabia grants citizenship to a robot*. [en línea]. Disponible en:

[https://www.bioedge.org/bioethics/saudi-arabia-grants-citizenship-to-a-robot/12503?utm\\_source=BioEdge&utm\\_campaign=5c11b8f16d-EMAIL\\_CAMPAIGN\\_2017\\_11\\_04&utm\\_medium=email&utm\\_term=0\\_76ab23e62c-5c11b8f16d-124727251](https://www.bioedge.org/bioethics/saudi-arabia-grants-citizenship-to-a-robot/12503?utm_source=BioEdge&utm_campaign=5c11b8f16d-EMAIL_CAMPAIGN_2017_11_04&utm_medium=email&utm_term=0_76ab23e62c-5c11b8f16d-124727251); y EL

PERIÓDICO. *Un médico-robot empieza a tratar pacientes en un ambulatorio de China*. [en línea]. Disponible en:

[https://www.elperiodico.com/es/extra/20180305/robot-doctor-china-6667873http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/17FDB5538E87B4B9C12581EF0045762F/\\$File/fourth-industrial-revolution\\_2017\\_key\\_findings\\_en.pdf](https://www.elperiodico.com/es/extra/20180305/robot-doctor-china-6667873http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/17FDB5538E87B4B9C12581EF0045762F/$File/fourth-industrial-revolution_2017_key_findings_en.pdf).

<sup>428</sup> BOLADERAS, M, *Tecnociència... Op. cit.* p. 15.

<sup>429</sup> HABERMAS, J, *El futuro... Op. cit.* p. 70.

<sup>430</sup> Cambiaría mucho nuestra autocomprensión moral si para poder tener un comportamiento moral y llegáramos a ser cooperativos, solidarios y empáticos tuviéramos que recurrir a la biotecnología mediante dispositivos tecnológicos como el denominado *Dispositivo empático improvisado* que pude ver en una exposición organizada por el Centre de Cultura Contemporània de Barcelona. Este dispositivo está destinado a crear dolor físico en respuesta a las noticias sobre bajas de soldados estadounidenses con el fin de sensibilizar sobre la violencia y la muerte en Oriente Medio.

+HUMANOS, *El futuro de nuestra especie*, Centre de Cultura Contemporània de Barcelona, Barcelona, 2015.

<sup>431</sup> SAVULESCU, J; PERSSON, I; *Moral enhancement*. [en línea]. Disponible en:

[https://philosophynow.org/issues/91/Moral\\_Enhancement](https://philosophynow.org/issues/91/Moral_Enhancement).



Según ellos, nuestro conocimiento de la biología, especialmente de la genética y de la neurobiología, podría dar mejores resultados en la mejora moral que la educación.

Savulescu y Persson sostienen que la tecnología ha cambiado por completo nuestro entorno social y natural, pero no nuestra moralidad. Por lo tanto, consideran que aplicar la tecnología a nuestra propia naturaleza para poder afrontar los cambios en nuestro entorno que nosotros mismos hemos producido. Es posible que los medios biomédicos de mejora moral no sean más eficaces que los tradicionales (educación moral, reformas sociales), pero debemos considerar seriamente la biomejora moral o mejora moral biomédica mediante fármacos como la oxitocina, el Ritalin, el propanolol, la selección genética o dispositivos externos para influir en el funcionamiento del cerebro. Para Savulescu y Persson la biomejora moral debería servir precisamente para “mejorar” nuestras respuestas altruistas y nuestro sentido de la justicia, así como para evitar las catástrofes provocadas por un mal uso del poder de la ciencia.

Son conscientes de que la aplicación de estas tecnologías implica riesgos, pero la situación actual es tan desesperada que creen que debemos intentarlo. Así, por ejemplo, argumentan que nuestra capacidad de cooperar sobre la base de las nociones de justicia e igualdad se limita a nuestro reducido círculo de amigos y familiares; los extranjeros o los miembros que no son de nuestro grupo no tienen nuestra confianza y por ello, no nos preocupamos de sus problemas<sup>432</sup>. Savulescu recalca que nuestras limitaciones morales están afectando al funcionamiento de las instituciones políticas; la mejora moral podría solucionar ese problema y nos permitiría ayudar a esas personas que no están en nuestro círculo, así como a las generaciones futuras.

Para ellos, la biomejora moral de la humanidad es incluso necesaria para controlar el poder de la ciencia (y de sus patentes). En palabras de Savulescu y Persson, “el siglo pasado malgastamos gran cantidad de recursos que aumentaron nuestra capacidad de hacer mucho daño. Sería una pena que, en este siglo, rechacemos las oportunidades de aumentar nuestra capacidad de crear beneficios, o al menos de evitar daños<sup>433</sup>”.

El tema de la mejora moral artificial ha ocupado también la edición de la *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, con artículos que tratan sobre la utilización de la biotecnología para favorecer el comportamiento moral y aumentar las capacidades de los seres humanos. Como crítica a Savulescu y Persson, el filósofo serbio Vojin Rakić propone un *moral enhancement*<sup>434</sup> **voluntario**, mediante medicinas y otras sustancias (oxitocina, dopamina, etc.) porque una mejora moral obligatoria podría socavar el objetivo intrínseco de la mejora moral al sustituir las injusticias locales por una represión política más amplia.

Otras críticas a la mejora moral artificial se basan en que socava la libertad humana, la virtud moral no se puede alcanzar biológicamente y la biomejora moral no es precisa<sup>435</sup>. Además, se desconocen los efectos secundarios que esa medicación para la mejora moral puede tener a largo plazo.

---

<sup>432</sup> SAVULESCU, J... *Op. cit.*

<sup>433</sup> La traducción es nuestra “*Last century we spent vast amounts of resources increasing our ability to cause great harm. It would be sad if, in this century, we reject opportunities to increase our capacity to create benefits, or at least to prevent such harm*”. En SAVULESCU... *Op. cit.*

<sup>434</sup> RAKIC, V. *Moral bioenhancement and free will: continuing the debate*, Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics, Volumen 6, Cambridge, 2017, [en línea]-. Disponible en: <https://www.cambridge.org/core/journals/cambridge-quarterly-of-healthcare-ethics/article/moral-bioenhancement-and-free-will-continuing-the-debate/F88C1ED4227DA8AAC0199B11A0322755>

<sup>435</sup> ADAM CARTER, J; GORDON C. E; *On cognitive and moral enhancement: a reply to Savulescu and Persson*. En *Bioethics*, Volumen 29, Número 3, Wiley Blackwell, Oxford, 2015, p. 153.

La industria farmacéutica y biotecnológica, sin duda, puede salir muy beneficiada de los planteamientos del transhumanismo.

El transhumanismo, en general, ha recibido críticas porque conlleva riesgos respecto a la igualdad, la justicia y la solidaridad en una sociedad que se puede convertir en un “supermercado genético” repleto de “productos (robots) patentados” en el que se pierda diversidad en el género humano<sup>436</sup>. No en vano, los tres “super” pilares transhumanistas también pueden convertirse en fuentes de patentes de la cuarta revolución industrial al alcance de unos pocos, conllevando una suerte de “bioprecariedad digital” y de “injusticia tecnológica”. Los transhumanistas no han reflexionado sobre esto y viven imbuidos en el “optimismo tecnocientífico” que defiende que la ciencia nos “hará felices”. Pero la Unión Europea sí lo ha hecho. Por ese motivo, dada la cada vez mayor presencia de los robots, en febrero de 2017 el Parlamento Europeo realizó un informe sobre *Civil Rules on Robotics*<sup>437</sup>, en el que se instaba a la Comisión Europea a analizar la posibilidad de crear un estatus legal específico para los robots.<sup>438</sup> Esta medida es acertada si, tal como apuntan muchos expertos, los robots tendrán un gran impacto en el mercado laboral que puede provocar “desempleo tecnológico” con pérdidas de entre un 10% y un 60% de empleos (o incluso más en los países en vías de desarrollo<sup>439</sup>). Pero debería ir acompañada de medidas fiscales que obliguen a los robots a pagar contribuciones a la seguridad social o impuestos, y de una renta básica para los que pierdan el empleo a manos de la revolución tecnológica<sup>440</sup>.

El sociólogo británico Alex Thomas, de la Universidad East London, considera que el transhumanismo fomentará aún más la obsesión por el progreso y la eficiencia en detrimento de la justicia social y el medio ambiente. Para Thomas, la consecuencia es que la ciencia será cada vez más intrusiva en el cuerpo humano y esto conllevará una pérdida de valores básicos como la compasión y la preocupación por el medio ambiente. Según Thomas, el transhumanismo y el capitalismo avanzado son dos procesos que colocan el progreso y la eficiencia por encima de todo; el progreso como sinónimo de poder, y la eficiencia como sinónimo de beneficio. Los humanos se convierten, así, en meros “recipientes” al servicio de estos valores. Las posibilidades que abre el transhumanismo deben ir acompañadas de medidas políticas que fomenten el respeto al medio ambiente y al propio ser humano<sup>441</sup>.

Los transhumanistas no ven estos peligros. Ellos creen que perfeccionarse, que autofabricarse, no solo es una opción para el ser humano, sino una necesidad. La cuestión es si moldearnos a nuestro gusto nos hará realmente felices, y qué significa eso, si seremos nosotros quienes decidamos u otros por nosotros, y sobre todo, si la perfección transhumanista aumentará todavía más la brecha entre ricos y pobres, dado que muchas de las mejoras transhumanistas serán patentadas y comercializadas a precios muy elevados.

<sup>436</sup> SINGER, P. *Parental choice and human improvement*, en SAVULESCU, J; BOSTROM, N. [et al.]. *Human enhancement*, Oxford University Press, Oxford, 2009, p. 281.

<sup>437</sup> PARLAMENTO EUROPEO.

[http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2016/571379/IPOL\\_STU\(2016\)571379\\_EN.pdf](http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2016/571379/IPOL_STU(2016)571379_EN.pdf)

<sup>438</sup> Arabia Saudí no concede la ciudadanía a los hijos de mujeres casadas con extranjeros, ni permite que las mujeres viajen al extranjero sin el permiso de sus maridos o de un miembro masculino de su familia.

<sup>439</sup> Según Andrés Ortega, los datos citados no se refieren directamente a pérdida plena de empleo, sino a pérdida de tareas humanas. Para Ortega, existe el riesgo de llegar a una “sociedad 30-30-40”, en la que un 30% trabajará mucho y ganará mucho, un 30% trabajará mucho y ganará poco en trabajos manuales (cuidados, fontanería, etc.) y un 40% constituirá una población sobrante. ORTEGA, A. *Un nuevo contrato social para la robotización*. Revista *Claves*, número 257, Madrid, 2018, p. 32.

<sup>440</sup> *Ibidem*, p. 37.

<sup>441</sup> BIOEDGE. *The risk of a transhumanist future*. [en línea]. Disponible en: [https://www.bioedge.org/bioethics/the-risk-of-a-transhumanist-future/12371?utm\\_source=BioEdge&utm\\_campaign=456358cb96-EMAIL\\_CAMPAIGN\\_2017\\_08\\_05&utm\\_medium=email&utm\\_term=0\\_76ab23e62c-456358cb96-124727251](https://www.bioedge.org/bioethics/the-risk-of-a-transhumanist-future/12371?utm_source=BioEdge&utm_campaign=456358cb96-EMAIL_CAMPAIGN_2017_08_05&utm_medium=email&utm_term=0_76ab23e62c-456358cb96-124727251)

Para el transhumanista Allen Buchanan las mejoras artificiales no aumentarán la brecha, porque que el motivo moral para utilizarlas es precisamente alcanzar la igualdad de oportunidades. Esto supone intervenir en la “lotería genética” para mitigar los factores adversos que puedan acompañar a determinadas personas (enfermedades genéticas hereditarias, etc.<sup>442</sup>). Buchanan no tiene en cuenta que es el azar genético el que nos hace iguales al nacer; la perfección transhumanista es la que puede romper ese equilibrio al proporcionar “mejoras genéticas” a quien pueda pagar el precio de las futuras patentes que las protejan. Tampoco tiene en cuenta que la “lotería genética” no es la única carta con la que juega el ser humano. El entorno social, económico y medioambiental son las otras cartas que marcan nuestro destino vital, tal como está demostrando la epigenética. De hecho, hoy sabemos que la ciencia no solo no tiene las respuestas a todos nuestros problemas, sino que, tal como afirma Ulrich Beck, entraña riesgos globales y ni siquiera puede curar algunas enfermedades, aunque pueda detectarlas de manera precoz con tests genéticos domésticos oportunamente patentados.

Los transhumanistas, no obstante, argumentan que estas nuevas tecnologías de mejora podrán estar al alcance de todos si el estado las subvenciona y las incluye en los sistemas públicos. La pregunta es cómo en una sociedad en la que es difícil tener acceso incluso a medicamentos esenciales patentados para cualquier tipo de enfermedad, será posible que las patentes de “mejoras artificiales” estén al alcance de todos; y cómo podrá el Estado realmente asumir ese coste en el sistema sanitario público. Y por supuesto, en todo esto, según el sistema de patentes, se tendrá una u otra respuesta a estas problemáticas.

El optimismo (o quizás la osadía) tecnológico del transhumanismo colisiona con la cautela del grupo de filósofos conocidos como bioconservadores, que consideran que los riesgos del progreso científico son enormes y desconocidos, y que se debe controlar el desarrollo tecnológico teniendo en cuenta su impacto en la sociedad y en el individuo. Dos de sus representantes más insignes son Jürgen Habermas, y su oposición a la mejora artificial del ser humano por el peligro de caer en una “eugenesia liberal”; y Michael Sandel, con sus reticencias a la mejora sin límites del ser humano. Para ambos, la modificación del acervo biológico de los individuos anuncia el fin del hombre en tanto que persona moral<sup>443</sup>.

Al contrario que los transhumanistas, Habermas rechaza la utilización de la medicina con fines no terapéuticos. Debe respetarse la distinción entre lo *crecido* y lo *hecho*<sup>444</sup>, porque el derecho a una herencia genética no manipulada es una cuestión totalmente distinta a otras, que afecta a cuestiones de la identidad de la especie. Habermas quiere evitar que las ansias transhumanistas de perfeccionamiento nos dirijan hacia una suerte de “eugenesia liberal”, que constituya una “rotura de diques”, puesto que “no reconoce ninguna frontera entre intervención terapéutica e intervención perfeccionadora y deja que sean las preferencias individuales de los participantes en el mercado las que elijan los objetivos de la modificación de marcas características<sup>445</sup>”. Habermas advierte de que si seguimos ese camino, en un futuro, vivir puede llegar a significar convivir con robots autónomos o estar entre hombres y hombres-máquina, es decir, cuerpos llenos de prótesis nanotecnológicas, lo que provocará que “lo crecido orgánicamente se funda con lo hecho técnicamente<sup>446</sup>” con consecuencias

<sup>442</sup> HARRIS, J. *Enhancements are a moral obligation*, en SAVULESCU, J; BOSTROM, N. [et al.]. *Human enhancement*, Oxford University Press, Oxford, 2009, p. 142.

<sup>443</sup> CASTIGNANI, H. *Frente al vértigo del transhumanismo*. Revista *Claves*, número 257, Madrid, 2018, p. 116.

<sup>444</sup> HABERMAS, J. *El futuro de la naturaleza humana. ¿Hacia una eugenesia liberal?*, Barcelona, Paidós, 2002, p. 38.

<sup>445</sup> *Ibidem*, p. 33.

<sup>446</sup> *Ibidem*, p. 61.

impredecibles. Ante este escenario, Habermas plantea con acierto que “lo que la ciencia hace técnicamente disponible, los controles morales deben hacerlo normativamente indisponible<sup>447</sup>”.

Para Habermas, el transhumanismo nos hace “jugar a ser dioses” desplazando las fronteras entre lo que depende de nosotros y lo que no<sup>448</sup>. El filósofo alemán advierte de que las “mejoras transhumanistas” no son inocuas. “La tecnificación de la naturaleza humana modificará la autocomprensión ética de la especie de manera que ya no podamos vernos como seres vivos éticamente libres y moralmente iguales, orientados a normas y razones<sup>449</sup>”. Por esta razón, Habermas propone una ética de la responsabilidad y del cuidado que considere la vulnerabilidad del ser humano puesto que el avance de la ciencia pone en peligro nuestra propia existencia y esencia en el futuro.

Para Michael Sandel la ciencia avanza más rápidamente que la moral<sup>450</sup>. La revolución genómica ha conllevado una suerte de “vértigo moral”. Pero en lugar de prohibir la investigación con células madre y la manipulación genética, Sandel propone permitir que estas investigaciones sigan adelante en el marco de unas regulaciones que reflejen una contención moral adecuada al misterio que rodea los primeros momentos de la vida humana<sup>451</sup>. Sin duda, es difícil trazar la línea entre mejorar la calidad de vida y mejorar las capacidades del ser humano. A todos nos gustaría utilizar la terapia génica para mejorar la distrofia muscular y la debilidad muscular asociada con la edad. No obstante, esa misma terapia puede utilizarse para mejorar el rendimiento de deportistas de élite<sup>452</sup>. Según Sandel, el mayor problema de la mejora genética es que representa la aspiración prometeica de rehacer la Naturaleza, incluyendo la naturaleza humana, para que sirva a nuestros propósitos y cumpla nuestros deseos. La revolución genética vino para curar la enfermedad, por decirlo así, pero se quedó para tentarnos con el horizonte de optimizar nuestro rendimiento, diseñar a nuestros hijos y perfeccionar nuestra naturaleza. Es posible ver la ingeniería genética como “la máxima expresión de nuestro deseo de vernos en la cima del mundo, de dominar la Naturaleza<sup>453</sup>”. En definitiva, de “jugar a ser dioses”.

El S. XXI se caracteriza por un nuevo orden global (globalización neoliberal) acompañado de un nuevo tipo de ciencia PLACE cuyo “sistema técnico” se orienta al mercado. Esto ha permitido la confluencia de campos como la biotecnología, la robótica, la manipulación de los procesos biológicos, el control de las máquinas digitales y la creación de una inteligencia no biológica (artificial). Estos avances suscitan cambios culturales e interrogantes éticos<sup>454</sup> que el transhumanismo no parece plantearse y que afectan a la apropiación de la vida por medio de instrumentos legales como las patentes biotecnológicas.

<sup>447</sup> HABERMAS, J. *Op. cit.*, p. 39.

<sup>448</sup> BOLADERAS, M, *Tecnociencia... Op. cit.*, p. 183.

<sup>449</sup> HABERMAS, J, *Op. cit.*, p. 27.

<sup>450</sup> SAVULESCU, J; BOSTROM, N. *Op. cit.*, p. 71.

<sup>451</sup> SANDEL, M. *Contra la perfección, la ética en la era de la ingeniería genética*, Marbot ediciones, Barcelona, 2007, p. 194.

<sup>452</sup> De hecho, ya existen en el mercado genes sintéticos que al inyectarse impiden y reparan el deterioro muscular. Otro gran futuro mercado de la “mejora” es la memoria. Ya se han creado ratones de laboratorio con copias extra de un gen relacionado con la memoria. El ratón genéticamente modificado aprende más rápidamente y tiene mejor memoria. La memoria humana es más complicada, pero las compañías biotecnológicas saben que será un buen negocio invertir en fármacos de mejora de la memoria y de mejora cognitiva. La industria farmacéutica sabe que los futuros “consumidores” de estos fármacos serán no solo enfermos de Alzheimer, sino también personas que quieren evitar la pérdida de memoria asociada con la edad. Para Sandel el gran negocio de las farmacéuticas sería encontrar la “Viagra para el cerebro. SANDEL, M. *The case against perfection: what’s wrong with designer children, bionic athletes and genetic engineering*, en SAVULESCU, J; BOSTROM, N. *Op. cit.*, p. 71.

<sup>453</sup> SANDEL, M, *Op.cit.* p. 150

<sup>454</sup> +HUMANOS, *El futuro de nuestra especie*, Centre de Cultura Contemporània de Barcelona Barcelona, 2015.

El discurso transhumanista debería ser tomado “con precaución” porque sus mejoras tecnológicas se convertirán en futuras patentes con consecuencias impredecibles.

Nuestra tesis es que una ética de la salud debería garantizar que la ciencia sea una “empresa moral” que no considere los productos directamente vinculados con el derecho a la salud simples mercancías (“commodities”), sino bienes públicos esenciales que no debieran estar sometidos a las leyes de la oferta y la demanda y de la competencia empresarial<sup>455</sup>. Como empresa moral, debería ser imperativo para la ciencia “desmercantilizar” la salud y encontrar un equilibrio justo entre el derecho a la salud y el derecho a la propiedad con el objetivo de erradicar la principal enfermedad social creada por las patentes, que es la bioprecariedad.

El modo de hacerlo es defendiendo una ética de la salud que use la valentía cívica para denunciar el problema de las patentes y para hacer llegar las innovaciones patentadas al máximo número de personas mediante la solidaridad y la cooperación de todos los *stakeholders* y *shareholders*. Para ello, es necesario diseñar un marco normativo de concesión de patentes que pueda constituir una alternativa a la legislación actual de patentes representada por los ADPIC. Este marco normativo estará destinado a limitar el poder de las patentes y a regular su legitimidad con el objetivo de que las patentes legalmente concedidas, también sean éticamente aceptables. En paralelo a los criterios técnicos de novedad, actividad inventiva y aplicación industrial legalmente reconocidos, se deberá dotar a este marco normativo de unos criterios éticos que regulen la “concesión ética” de patentes. No se trata de sustituir el actual sistema de patentes, sino de complementarlo con “criterios éticos” que consideren el impacto de las mismas en la salud y que, en función de eso, garanticen patentes técnica y éticamente aceptables. Estos criterios podrían ser los siguientes:

1. Responsabilidad y cautela
2. Justicia global
3. Capacidades y desarrollo humano

---

<sup>455</sup> RODRIGUEZ-ARIAS, D; AUSIN, T. *Op. cit.*, p. 673.

### 3.2 Responsabilidad y cautela: un primer criterio

Los códigos éticos que hemos mencionado pretenden regular la actividad de la ciencia para evitar su tendencia a pensar más en el negocio, y menos en la salud, y convertirla en una “empresa moral”. De la misma manera, el impacto en la salud de la patentes y la bioprecariedad que generan demandan “un código ético” en forma de un marco normativo de concesión de patentes cuya validez no emane únicamente de criterios técnicos y legales, sino sobre todo éticos. El filósofo alemán Hans Jonas en su obra abordó los peligros de la ciencia y la necesidad de actuar con responsabilidad y cautela, que sería un primer criterio.

La ciencia (y sus productos, como las patentes) es un producto del hombre y como tal debe ser sometida a un estricto examen moral. El hombre es un ser técnico, que como diría el filósofo José Ortega y Gasset, realiza actos técnicos:

“No son aquellos en que el hombre procura satisfacer directamente las necesidades que la circunstancia o naturaleza le hace sentir, sino precisamente aquellos que llevan a reformar esa circunstancia eliminando en lo posible de ella esas necesidades [...] mientras el animal, por ser atécnico, tiene que arreglárselas con lo que encuentra dado ahí, y fastidiarse o morir cuando no encuentra lo que necesita, el hombre, merced a su don técnico, hace que se encuentre siempre en su derredor lo que ha de menester, crea pues, una circunstancia favorable, segrega, por decirlo así, una sobrenaturaleza adaptando la naturaleza a sus necesidades<sup>456</sup>”.

Pero también es un ser “moral” al que se le pueden pedir responsabilidades por sus “actos técnicos” de cuyos peligros también avisó Ortega: “el progresismo al creer que ya se había llegado a un nivel histórico en que no cabía sustantivo retroceso, sino que mecánicamente se avanzaría hasta el infinito, ha aflojado las clavijas de la cautela humana y ha dado lugar a que irrumpa de nuevo la barbarie en el mundo<sup>457</sup>”.

Las innovaciones científicas “patentables” (especialmente biotecnológicas) deberían concederse desde un sopesamiento de sus riesgos y beneficios en el presente y en el futuro. De ahí que un primer criterio ético para este marco normativo de concesión de patentes sea el de responsabilidad y cautela. “Responsabilidad” es una palabra acuñada a finales del s. XVIII que se utilizó primero en filosofía política como *accountability* (rendición de cuentas por parte de los gobernantes) y en teoría jurídica como imputabilidad. A finales del s. XIX, se comenzó a aplicar a la acción moral<sup>458</sup>. Desde entonces han surgido diversas variantes de la ética de la responsabilidad, aunque todas ellas comparten una misma preocupación: la fragilidad o vulnerabilidad de la vida humana en la comunidad política amenazada por los efectos de la acción tecnológica propia de las sociedades postindustrializadas<sup>459</sup>.

<sup>456</sup> ORTEGA Y GASSET, J, *Meditación de la técnica y otros ensayos sobre ciencia y filosofía*, Madrid, Alianza editorial, 1998, p. 37.

<sup>457</sup> *Ibidem*, p. 40.

<sup>458</sup> FERRER, J; LECAROS, J; MOLINS, R. *Bioética: el pluralismo de la fundamentación*, Publicaciones de la Universidad Pontificia de Comillas, Madrid, 2016, p. 324.

<sup>459</sup> *Idem*.

Hans Jonas alude a la responsabilidad desde una perspectiva ética como la necesidad de poner límites a la ciencia. Su aportación tuvo una influencia directa en el nacimiento de la bioética, ya que fue uno de los primeros filósofos que participó en la reflexión interdisciplinaria sobre los problemas biomédicos a finales de los años setenta<sup>460</sup>.

El filósofo alemán considera que la “técnica es un ejercicio del *poder humano*<sup>461</sup>” con buenos y malos efectos:

“A primera vista parece fácil distinguir entre técnica benéfica y nociva, echando simplemente un vistazo a los fines de las herramientas. Los arados son buenos, las espadas son malas. Traducido a la tecnología moderna: las bombas atómicas son malas, los abonos químicos que ayudan a alimentar a la humanidad son buenos. Pero aquí salta a la vista el chusco dilema de la técnica moderna. **¡Sus arados pueden ser a largo plazo tan nocivos como sus espadas!**<sup>462</sup>”

Las acciones técnicas no son éticamente neutras dado que sus efectos no están limitados al tiempo y espacio presentes, sino que pueden llegar a ser perjudiciales para el hombre y su entorno en un futuro. La ética de la responsabilidad para el futuro de Jonas pretende dar respuesta a estos problemas. Jonas fue un visionario que supo reconocer en la década de los 60 las consecuencias éticas de las aplicaciones tecnológicas en el ámbito médico, en especial, en la ingeniería genética, las técnicas de reproducción humana asistida, así como los conflictos derivados de la experimentación bioética con seres humanos.

La ética jonasiana es una “ética tan nueva como las circunstancias a las que se enfrenta”, pues debe sopesar aspectos éticos fundados en el “crecimiento de la *techné* en cuanto aspiración humana<sup>463</sup>”, y en la ambición del hombre de controlar la naturaleza. Estas nuevas circunstancias, según el filósofo alemán, se deben al ambicioso sueño del *homo faber* de tomar en sus manos su propia evolución que herramientas como el CRISPR/Cas9 podrían hacer realidad. La ética debe poner límites al *homo faber*, respondiendo con valentía (cívica) al reto de salvar el abismo que nos separa de la naturaleza, puesto que la frontera entre Estado (*polis*) y Naturaleza (*physis*) se ha difuminado de tal manera que el hombre se ha convertido en el dueño y señor de todo su entorno.

Para Jonas, la ciencia, como acto técnico humano, tiene “responsabilidad” por los siguientes motivos:

1. Los efectos ambivalentes de la tecnología, por una parte, nos abren las puertas del cielo mejorando nuestra calidad de vida y, por otra parte, produce daños sociales y ecológicos.
2. El abismo entre la acción individual y sus efectos, es decir, el desajuste entre el gran poder tecnológico del que disponemos y las limitadas capacidades morales y cognitivas para comprender y controlar los efectos de ese poder.
3. La enorme extensión espacial y temporal de esos efectos, pues las acciones realizadas en un lugar pueden tener efectos en el planeta entero.

<sup>460</sup> Sus reflexiones éticas en el ámbito de la medicina le valieron el reconocimiento como uno de los fundadores del primer centro de investigación de bioética, el renombrado *The Hastings Center* en Estados Unidos.

<sup>461</sup> JONAS, H. *Técnica, medicina y ética. La práctica del principio de responsabilidad*, Barcelona, Paidós, 1997, p. 33.

<sup>462</sup> *Ibidem*, p. 37.

<sup>463</sup> JONAS, H. *El principio de responsabilidad*, Barcelona, Herder, 1995, p. 37.

4. La tendencia acumulativa de los efectos de la acción tecnológica, efectos que no siempre pueden ser asimilados por nuestros cuerpos y ecosistemas, lo cual produce daños irreversibles, por ejemplo, en la biodiversidad.
5. El automatismo de la aplicación de los descubrimientos tecnocientíficos, que solo desaparecen si son sustituidos por otros.
6. La concentración del poder político, económico y financiero, de modo que en una sociedad globalizada las decisiones que afectan a miles de personas están en manos de unos pocos<sup>464</sup>.

Por ese motivo, la ética de Jonas arranca con la afirmación de que el hombre es el único ser conocido que tiene responsabilidad, dado que solo los humanos pueden escoger consciente y deliberadamente entre alternativas de acción y esa elección tiene consecuencias. La responsabilidad para Jonas no solo supone “rendición de cuentas” (*accountability*), sino “cuidado ante el ser, ante el mundo que nos da origen y nos sustenta<sup>465</sup>”. Es una responsabilidad de orden ontológico, que implica que en el futuro exista una humanidad de la cual preocuparse y a la cual se le puedan pedir cuentas de sus acciones técnicas y morales.

Jonas considera que la ciencia ha hecho dejación de su responsabilidad, porque se ha convertido en una suerte de semidiós moderno o de “guardián de la Creación<sup>466</sup>”. Ese aura “divina” que rodea a la ciencia le ha hecho creer que puede prescindir de los valores éticos para valorar sus actos. Esto nos ha conducido a la actual situación de extrema vulnerabilidad de la naturaleza y, en último término, del hombre y de la vida. Para Jonas, “esa vulnerabilidad pone de manifiesto, a través de los efectos, que la naturaleza de la acción humana ha cambiado *de facto* y que se le ha agregado un objeto de orden totalmente nuevo, nada menos que la entera biosfera del planeta, de la que hemos de responder, ya que tenemos poder sobre ella<sup>467</sup>”. Los actos de biopiratería y el efecto medioambiental de algunos productos patentados dan fe de ese poder.

Este escenario impone que la ciencia, en tanto que comportamiento humano, esté sujeta a un examen moral en cuestiones tan diversas como la prolongación de la vida con medios artificiales, la intervención sobre la conducta humana, la manipulación genética, o la posibilidad de “diseñar” a nuestro gusto los rasgos y capacidades de nuestra propia descendencia. La ética tiene la ardua tarea de definir qué es lo humano y éticamente deseable teniendo en cuenta los efectos de la ciencia en la vulnerabilidad de la biosfera, y el peligro para la existencia y esencia de la humanidad futura. Para Jonas, el futuro de la humanidad está en nuestras manos, es nuestro deber responder colectivamente como humanidad y regular los efectos concretos de los desmanes de la ciencia. Los deberes no recíprocos con las generaciones futuras tienen como consecuencia una doble responsabilidad: que existan seres humanos en el futuro, y que existan como seres capaces de asumir deberes.

Jonas enfrenta al hombre a su vulnerabilidad y a las consecuencias de sus acciones en la vida desde una filosofía de la vida o “biología filosófica<sup>468</sup>” destinada a interpretar los fenómenos de la vida desde dos vertientes: a) la responsabilidad como cuidado del ser, de la vida, y b) la responsabilidad como deber de responder colectivamente como humanidad y de regular los efectos concretos de la ciencia. Para Jonas, la vida, incluido el ser humano, es metabolismo, es una entidad concreta y encarnada que es fruto de

<sup>464</sup> FERRER, J; LECAROS, J; MOLINS, R. *Op. cit.*, 2016, p. 330.

<sup>465</sup> JONAS, H. *Técnica... Op. cit.*, p. 336.

<sup>466</sup> *Ibidem*, p. 36.

<sup>467</sup> LECAROS URZÚA, J.A., *Op. cit.*, p. 33.

<sup>468</sup> *Ibidem*, p. 19.



sí misma, es un acto de libertad frente a la materia inorgánica. Pero es una “libertad indigente” o libertad en la necesidad, en la precariedad, “dependiente del mundo en su indigencia. La vida está vuelta al mundo; vuelta a éste (abierto hacia él), está referida a él y en la experiencia, tiene mundo<sup>469</sup>”. Esa “vida vuelta al mundo” implica la constante paradoja del ser vivo que es al tiempo libre, autónomo respecto a la materia, del entorno, pero dependiente de él (acoplado a él) para sobrevivir (de los nutrientes necesarios para su metabolismo).

Jonas defiende la necesidad de que el hombre se haga “responsable” de sus acciones técnicas con una ética de la responsabilidad orientada a regular el comportamiento de la ciencia, que bascula entre una suerte de antropocentrismo débil, puesto que es el ser humano quien tiene la responsabilidad de la existencia de la humanidad, y un biocentrismo moderado, que tiene como “objeto de cuidado la biosfera y la vida humana”. Tal como afirmó Jonas, en alusión a Edmund Husserl, una de sus grandes influencias “uno no puede separar la humanidad real de una vida de radical autorresponsabilidad, y uno no puede separar la autorresponsabilidad científica de la integridad de la responsabilidad de la vida humana en general<sup>470</sup>”.

La ética jonasiana nos puede servir para limitar el poder de las patentes, ya que considera que la biosfera en su conjunto se ha convertido en un “bien” a nuestro cargo que debemos cuidar y no dañar ni mercantilizar:

“En la era de la civilización técnica [...] el primer deber de comportamiento humano colectivo es el futuro de los hombres. En él está manifiestamente contenido el futuro de la naturaleza como condición *sine qua non*; pero independientemente de ello, el futuro de la naturaleza es de suyo una responsabilidad metafísica, una vez que el hombre no solo se ha convertido en un peligro para sí mismo, sino también para la biosfera<sup>471</sup>”.

Jonas fundamenta su ética en “un imperativo categórico no formal y abstracto como el kantiano, sino adecuado al nuevo poder de la acción tecnológica y al nuevo sujeto de responsabilidad<sup>472</sup>”. Se concreta en un imperativo “tecnológico” que debe ejecutarse para afrontar las amenazas tecnológicas que ponen en jaque la vida humana y la naturaleza, así como para garantizar la existencia de seres humanos en el futuro. Jonas sostiene que “es necesario que nuestra responsabilidad sea tan grande como nuestro poder y abarque, como éste, todo el futuro de la Humanidad de la Tierra<sup>473</sup>”, porque el hombre se ha convertido en un peligro para sí mismo y para la naturaleza<sup>474</sup>. Jonas presenta el “imperativo tecnológico” con las siguientes formulaciones:

- “Obra de tal manera que los efectos de tu acción sean compatibles con la permanencia de una vida humana auténtica sobre la tierra”.
- “Incluye en tu elección presente, como objeto también de tu querer, la futura integridad del hombre”.

<sup>469</sup> LECAROS URZÚA, J.A., *Op. cit.*, p. 19.

<sup>470</sup> JONAS, H. *Edmund Husserl and the Ontological Question*. En: *Études phénoménologiques*, N° 33-34: Hans Jonas dans le mouvement phénoménologique, 2001, p. 15-16.

<sup>471</sup> JONAS, H. *El principio...*, *Op. cit.*, p. 227.

<sup>472</sup> *Ibidem*, p. 336.

<sup>473</sup> LECAROS URZÚA, J.A., *Op. cit.*, p. 340.

<sup>474</sup> A ese hecho también alude el premio Nobel de química Paul Crutzen con el concepto de “Antropoceno” surgido por analogía al de “Holoceno” (época del periodo Cuaternario en la historia terrestre), que es “el periodo en el que los humanos se convirtieron de manera colectiva en una fuerza geofísica en el planeta”, que evidencia la relación entre la geología y el hombre. La libertad y la autonomía humanas no son independientes de las fuerzas geológicas, dado que el propio ser humano se ha convertido en un agente geológico para el planeta. En CHAKRABARTY, D. *Breaking the Wall of two cultures. Science and Humanities after climate change*, Disponible en: <http://www.falling-walls.com/videos/Dipesh-Chakrabarty--1225>

- “Obra de tal manera que los efectos de tu acción no sean destructivos para la futura posibilidad de esa vida”.
- “No pongas en peligro las condiciones de la continuidad indefinida de la humanidad en la Tierra<sup>475</sup>”.

Para Jonas, el imperativo tecnológico, a diferencia del imperativo categórico kantiano<sup>476</sup>, deja de ser individual y se convierte en colectivo, en corresponsabilidad por el futuro de la humanidad, porque “nos es lícito arriesgar nuestra vida, pero no nos es lícito arriesgar la vida de la humanidad [...] nosotros no tenemos derecho a elegir y ni siquiera a arriesgar el no ser de las generaciones futuras por causa del ser de la actual<sup>477</sup>”. La responsabilidad del hombre es mantener la “posibilidad” de que en un futuro siga existiendo la humanidad, lo cual concuerda con el primer mandamiento de la ética jonasiana, pues “la existencia de la humanidad significa sencillamente: que vivan hombres<sup>478</sup>”, siendo el siguiente mandamiento “que vivan bien<sup>479</sup>”.

El imperativo tecnológico jonasiano se fundamenta, como hemos explicado, en la responsabilidad, pero también en la cautela, que parte de la “heurística del miedo”, una suerte de casuística de posibles escenarios futuros realizada a partir de los conocimientos que vamos recopilando de las distintas ciencias<sup>480</sup>. La finalidad de la misma no es otra que determinar las posibles consecuencias negativas para los seres humanos y para la biosfera del poder de la ciencia. El miedo tiene un papel determinante en la toma de decisiones. Por ese motivo, Jonas aboga por que nos rijamos por la máxima “in dubio pro malo” como regla destinada a gestionar la incertidumbre, que es, además, el germen del actual “principio de precaución<sup>481</sup>” instaurado en el ordenamiento jurídico alemán en los años 70, en el ordenamiento jurídico internacional en los años 80, y actualmente presente en el corazón de los discursos ecológicos y de las éticas medioambientales. Este principio propone que, ante las diferentes consecuencias posibles del uso de la tecnología, decidamos en función de la tesis más pesimista. De este modo, es posible lo que Jonas denomina “progreso con cautela” al que actualmente denominamos “desarrollo sostenible”.

A pesar de que no se refirió directamente a las patentes, Jonas supo atisbar la deriva neoliberal de la ciencia (PLACE) que actúa según su propia “agenda económica” y como si tuviera autonomía respecto a la ética y a la vida. Como hemos visto, los inventos y las innovaciones se introducen en nuestra vida sin ninguna reflexión ética<sup>482</sup>, ni antes ni después de la tramitación y concesión de una solicitud de patente, que solo se rige por requisitos de patentabilidad técnicos.

Jonas es consciente del estrecho vínculo entre ciencia y política. Por ello se refiere explícitamente a la responsabilidad del gobernante en lo que respecta al futuro de la humanidad:

<sup>475</sup> Las tres primeras formulaciones son negativas, mientras que la última es positiva. JONAS, H. *El principio....*, *Op. cit.*

<sup>476</sup> Dicho imperativo tecnológico es una reformulación del imperativo categórico que fundamenta la razón pura práctica de Immanuel Kant y que rezaba “obra de tal modo que la máxima de tu voluntad pueda valer siempre, al mismo tiempo, como principio de una legislación universal. KANT, I. *Crítica de la razón práctica*, Espasa-Calpe, Madrid, 1984, página 50.

<sup>477</sup> JONAS, H. *El principio....Op. cit.*, 1995, p. 40.

<sup>478</sup> LECAROS URZÚA, J.A., *Op. cit.*, p. 174

<sup>479</sup> *Ibidem*, p. 174

<sup>480</sup> ESQUIROL, J.M. *Op. cit.* p. 116.

<sup>481</sup> En la Unión Europea, el principio de precaución se recogió legalmente en el año 2000 en el artículo 191 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, hace referencia a un enfoque de la gestión del riesgo según el cual, en caso de que una política o acción pudiera causar daños a las personas o al medio ambiente.

<sup>482</sup> Este es el caso de la maternidad subrogada, de la fecundación *in vitro*, del diagnóstico preimplantacional y más reciente de la edición del genoma humano (CRISPR/Cas9) que hemos presentado en el capítulo I.

“La aspiración del gobernante es establecer una forma política viable, y la prueba de su viabilidad radica en la duración, inalterable en lo posible, de lo creado. El mejor Estado, así se pensaba, es el mejor también para el futuro, precisamente porque su equilibrio interno, actual en cualquier tiempo, garantiza el futuro como tal y es también, naturalmente, el mejor en el futuro<sup>483</sup>”.

Se refiere a un Estado sin miras cortoplacistas, en el que las decisiones del gobernante primen el futuro de la humanidad y no solo los intereses particulares. En el caso de las patentes, el actual “Estado” regulador es el soberano supraestatal difuso (responsable de los acuerdos ADPIC), que se ha apoderado de la soberanía de los Estados particulares. En este contexto, el “buen gobernante” será el que sepa conciliar los intereses de todos los *stakeholders* o *shareholders* desde arriba (multinacionales y organismos supranacionales) y desde abajo (sociedad civil, Estados) para defender el derecho a la salud y a la vida, y para conceder patentes “éticamente aceptables”.

Para Jonas, la sociedad no puede permitirse ni una sola torsión del derecho, ni una infracción de los derechos humanos ni de la más mínima minoría, porque esto socava la base moral sobre la que reposa la existencia de la sociedad<sup>484</sup>. La mercantilización de la salud y de la *zoé* (vida biológica), patente mediante, ha socavado la base moral no solo de la ciencia, sino del derecho que la ha hecho legal. Su “desmercantilización” será posible si las multinacionales asumen su responsabilidad en la situación de bioprecariedad que atenaza, sobre todo, a los países en vías de desarrollo, y los organismos supranacionales (OMC y oficinas de patentes) conceden patentes con cautela siguiendo la máxima *in dubio, pro malo*, es decir, ante la duda, es mejor no conceder una patente.

El objetivo de este marco normativo para el actual sistema de patentes representado por los ADPIC es hacerlo “económicamente sostenible” para que las multinacionales sigan invirtiendo en innovación; y “éticamente soportable” para amortiguar el impacto de las patentes en la salud global e individual. El mercado debe comportarse de una manera más humana, cooperativa, altruista y ecológica teniendo en cuenta la vulnerabilidad del ser humano (bioprecariedad) y de la Naturaleza. De lo contrario, no podremos cumplir el imperativo jonasiano de que exista una humanidad en el futuro por la que preocuparnos.

---

<sup>483</sup> JONAS, H. *El principio...* Op. cit., p. 45.

<sup>484</sup> JONAS, H. *Técnica...* Op. cit., p. 85.

### 3.3 Justicia global: un segundo criterio

Un segundo criterio ético para el marco normativo de patentes debería abordar la cuestión de la justicia global con el fin de considerar el impacto global de las patentes en la salud y la necesidad imperiosa de distribuir sus “beneficios” de manera justa en todo el globo y de limitar sus “riesgos”. El profesor de la Universidad de Yale, fundador en 1998 del *Global Justice Program*<sup>485</sup> Thomas Pogge, nos ofrece una buena aproximación al concepto. El programa está formado por un grupo interdisciplinario destinado a estudiar la evolución del nivel de pobreza en los países en vías de desarrollo y su relación con la salud pública. Pogge es, además, el presidente de la asociación internacional *Academics Stand Against Poverty*<sup>486</sup> que trabaja en varios temas relacionados con la justicia global.

El concepto de justicia global nace de la preocupación por el hecho de que las diferencias entre los seres humanos son abismales. Muchas personas son extremadamente pobres, mientras que otras son extremadamente ricas. Muchas son vulnerables a la violencia, a enfermedades y a morir de manera prematura por falta de productos patentados esenciales para la vida a causa de la bioprecariedad. Otras muchas tampoco tendrán acceso al conocimiento “patentado”, sobre todo de las patentes de la cuarta revolución industrial (robótica, inteligencia), que acrecentará la brecha tecnológica entre ricos y pobres.

El concepto de “justicia global” está relacionado con el análisis moral del orden institucional del globo y de las posibles alternativas al mismo. Antes se discutía sobre “justicia internacional”, “ética internacional” y “derecho de las naciones”. Ahora hablamos de “justicia global”. Para Pogge, este cambio de terminología hacia lo global ha sido muy significativo<sup>487</sup>, ya que plantea la necesidad de que cualquier orden internacional proteja los intereses humanos fundamentales para no caer en la situación actual de injusticia y desigualdad. La justicia global tiene tres preocupaciones centrales: el alcance de la justicia, la justicia distributiva y las instituciones.

Casos como el de Sudáfrica y su enfrentamiento con la Organización Mundial del Comercio demandan un análisis moral del funcionamiento de las instituciones supranacionales y de sus acuerdos legales que enriquecen a las élites tanto en los países ricos como en los países pobres<sup>488</sup>. Para Pogge, “cualquier enfoque de justicia global requiere de un gran conocimiento de los hechos, causalidades y posibilidades políticas e históricas<sup>489</sup>”. Por lo tanto, el concepto de “justicia global” no solo está relacionado con la filosofía moral o política, sino con la economía, las políticas de la salud, las ciencias políticas, la historia y el derecho. El carácter “interdisciplinario” de la justicia global tiene un doble objetivo: 1) establecer un diálogo entre todos los *stakeholders* y *shareholders*; 2) evitar que los científicos, los políticos y los economistas se escuden en los problemas nacionales de los países en vías de desarrollo para explicar e incluso justificar la pobreza, el hambre y la “bioprecariedad” en el mundo.

Pone como ejemplo el Art. 25 de la Declaración Universal de los Derechos Humanos: “toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar y en especial la alimentación, el vestido, la vivienda,

<sup>485</sup> GLOBAL JUSTICE. <https://globaljustice.yale.edu/about-program>

<sup>486</sup> ACADEMICS STAND AGAINST POVERTY. <http://academicsstand.org>.

<sup>487</sup> POGGE, T. ¿Qué es justicia global? *Economía institucional* [en línea], Septiembre de 2008, núm. 10. Disponible en: <https://www.economiainstitutional.com/pdf/No19/tpogge19.pdf>.

<sup>488</sup> GLOBAL JUSTICE. <https://globaljustice.yale.edu/sites/default/files/files/WhatIsGlobalJustice.pdf>

<sup>489</sup> Entrevista a Thomas Pogge, Dilemata [en línea]. Disponible en: <http://dilemata.net/revista/index.php/dilemata/article/view/253/280>, p. 280.

la asistencia médica y los servicios sociales necesarios”<sup>490</sup>. No obstante, los datos estadísticos revelan que no es así, dado que la mitad más pobre del mundo (aprox. 34000 millones de personas) tiene menos del 2% de los ingresos globales. Los datos estadísticos de las patentes también revelan que las multinacionales (farmacéuticas y biotecnológicas) poseen la mayoría de las inasequibles patentes (biotecnológicas) que condenan a millones de personas a la muerte. Ante este escenario, según Pogge, lo que deberíamos esperar de los filósofos es que tengan nuevamente cosas interesantes que decir, en especial, sobre lo que importa moralmente<sup>491</sup>.

Pogge distingue entre *relaciones intra-nacionales* y *relaciones inter-nacionales*. Tradicionalmente, se consideraba que las relaciones *intra-nacionales* comprendían el grupo formado por personas, familias, empresas y asociaciones con soberanía interna dentro de una sociedad territorialmente delimitada, mientras que las relaciones *inter-nacionales* comprendían el grupo formado por un reducido grupo de actores con soberanía externa: los Estados Soberanos. Los gobiernos nacionales eran el vínculo entre estas dos dimensiones al ostentar una doble soberanía, la interna, dentro del territorio nacional, actuando como gestores de la sociedad nacional; y la externa, como actores con voz dentro de la escena internacional, actuando en nombre de los ciudadanos a los que representaban. Se consideraba que existía una barrera clara entre la justicia dentro de un Estado y la ética internacional. Actualmente, como hemos dicho, los Estados han perdido parte de su soberanía ante el reinado del soberano supraestatal difuso, es decir, los actores supranacionales (OMC, OMS); y el derecho internacional marca las reglas de justicia internacional que afectan directamente a la justicia o a la falta de ella dentro y fuera de un Estado. Para aplicar el concepto justicia global, es prioritario analizar las relaciones que han propiciado el dominio de su antagonista, la injusticia global, derivada de la globalización neoliberal que se puede ver de dos formas:

1. *Interactivamente*, como acciones y efectos de acciones realizadas por agentes individuales y colectivos.
2. *Institucionalmente*, como efectos de la forma en que está estructurado nuestro mundo social, nuestras leyes, convenciones, prácticas e instituciones sociales<sup>492</sup>.

Pogge vincula la justicia global con la justicia institucional, puesto que es precisamente el marco normativo que se deriva de las instituciones supranacionales (como los ADPIC de la Organización Mundial del Comercio) el que abre aún más la brecha entre el Norte rico y el Sur pobre. El concepto de justicia global rompe así la separación tradicional entre relaciones *intra-nacionales* e *inter-nacionales* y lo extiende más allá, mostrando que los ciudadanos de los países ricos tienen responsabilidad en la situación actual de injusticia por el impacto del orden institucional global en las condiciones de vida en todo el mundo<sup>493</sup>.

La “justicia global” de Pogge es idónea para afrontar el alcance “global” de las patentes dado que los efectos de las mismas se pueden notar tanto en los países ricos, como en los países pobres. Siguiendo a Pogge, podemos afirmar que las patentes son injustas *interactivamente*, por las acciones colectivas de los actores supranacionales, de las multinacionales y de los gobiernos que las amparan, y de los ciudadanos (científicos) que trabajan para ellas; e *institucionalmente*, por las leyes de escasa legitimidad ética que promueven (ADPIC).

<sup>490</sup> ONU. Declaración Universal de Derechos Humanos. <http://www.un.org/es/documents/udhr/>

<sup>491</sup> Entrevista a Thomas Pogge, Dilemata [en línea]. Disponible en: <http://dilemata.net/revista/index.php/dilemata/article/view/253/280>

<sup>492</sup> POGGE, T. *¿Qué es... Op. cit.*, p.100.

<sup>493</sup> *Ibidem*, p. 105.

Pogge propone que sea el Estado el “defensor de la justicia global<sup>494</sup>” y del cumplimiento de los derechos humanos que son la base de la reflexión moral sobre la situación actual y que nos deben llevar necesariamente a ayudar a los que más lo necesitan, independientemente de su origen. Eso implica deshacernos del nacionalismo “sofisticado” que impera en los países ricos, puesto que este tipo de “nacionalismo”, al que denomina “explicativo”, tiene tendencia a explicar el fenómeno de la pobreza y del hambre en términos de factores internos de las sociedades en que se presenta. Esto ayuda a “mantener de forma coercitiva un orden global muy desequilibrado que no satisface los derechos humanos de millones de foráneos<sup>495</sup>”. Si no somos conscientes de que esa prioridad de nuestros compatriotas es moralmente reprobable, no será posible generar un cambio mediante la presión desde abajo, desde una red de cooperación bien organizada.

En su libro *La pobreza en el mundo y los derechos humanos*, Pogge plantea dos cuestiones de calado que inciden directamente en nuestra responsabilidad moral, como ciudadanos del primer mundo, respecto a la actual situación de injusticia social:

1. El papel del progreso económico y tecnológico en el agudizamiento de las desigualdades sociales: ¿Cómo es posible que persista la pobreza extrema de la mitad de la humanidad a pesar del enorme progreso económico y tecnológico, y a pesar de las normas y de los valores morales ilustrados de nuestra civilización occidental enormemente dominante?
2. La responsabilidad de los ciudadanos de los países ricos en dichas desigualdades: ¿Por qué nosotros, ciudadanos de los prósperos estados occidentales, no hallamos moralmente preocupante, como mínimo, que un mundo enormemente dominado por nosotros y por nuestros valores proporcione unas posiciones de partida y unas oportunidades tan deficientes y tan inferiores a tantas personas?<sup>496</sup>

Estas dos preguntas conectan directamente con el problema de las patentes. No en vano, el progreso tecnológico “patentado” genera más desigualdad económica y social, más bioprecariedad. Los ciudadanos del primer mundo debemos ser conscientes de ello porque según Pogge, “permitir que personas a quienes uno podría haber salvado fácilmente mueran de hambre, aunque se trate de personas que viven más allá de nuestras fronteras, es moralmente equivalente a matarlas, o, en todo caso, poco mejor<sup>497</sup>”. Por analogía, permitir que miles de personas mueran por falta de productos para tratar enfermedades como el sida o la malaria, es también moralmente inaceptable. El argumento central de Pogge es que tenemos responsabilidad como ciudadanos por las políticas de los gobiernos que votamos y apoyamos de una manera u otra. Por ese motivo, nos pide que asumamos un compromiso “ético y político” con el futuro de la humanidad en forma de un “desarrollo sostenible”, puesto que “compartimos la responsabilidad por el orden institucional de nuestra sociedad y por los daños que pueda influir a nuestros ciudadanos<sup>498</sup>”.

El modo de hacerlo es cumpliendo con lo que Pogge denomina “deberes negativos”, es decir, el deber de garantizar que la propia conducta no dañe (o perjudique) indebidamente a los demás; y “deberes positivos”, es decir, el deber de beneficiar a

<sup>494</sup> POGGE, T. *¿Qué es...Op. cit.*, p. 107.

<sup>495</sup> POGGE, T.; KIMMER, M.; RUBENSTEIN, K. *Incentives for Global Public Health. Patent Law and Access to Essential Medicines*. Cambridge University Press, Cambridge, 2010, p. 168.

<sup>496</sup> POGGE, T. *La pobreza...Op. cit.*, p. 15.

<sup>497</sup> POGGE, T. *¿Qué es...Op. cit.*, p. 27.

<sup>498</sup> *Ibidem*, p. 104.

personas o de protegerlas de otro tipo de daños<sup>499</sup>". Parte de la pobreza y de la opresión existentes en la sociedad actual están íntimamente relacionadas con nuestro deber negativo de no dañar indebidamente a los demás. De este modo, la prioridad de los compatriotas solo se podría justificar si nuestras políticas y organismos internacionales no perjudicasen a los pobres a nivel global. Las patentes y la bioprecariedad asociada nos demuestran que no es así, porque son dispositivos biopolíticos deshumanizados y deshumanizantes concedidos sin criterios éticos que controlan y mercantilizan la salud.

Los deberes negativos de Pogge pueden revertir esa situación, ya que tienen como correlación el respeto a los derechos de las personas, en concreto, el derecho a la salud, que alude a una distribución justa de los factores que determinan la misma<sup>500</sup>, entre ellos, la pobreza, y a una igualdad de oportunidades. Para Pogge, el derecho a la propiedad (intelectual en forma de patentes) de la globalización neoliberal es moralmente reprobable e injusto porque:

1. Sus normas pueden afectar **directamente** a la población (leyes nacionales incorporadas desde el derecho internacional).
2. Sus normas pueden afectar **indirectamente**<sup>501</sup> a la población al incidir en el marco legal nacional de los países (derecho internacional, ADPIC).

La pobreza global es el principal determinante de la salud global e individual. Las patentes son demasiado "caras" a nivel económico para que los países en vías de desarrollo puedan comprarlas, y demasiado "costosas" a nivel moral para que podamos aceptarlas. Para evitarlo, los principales *solicitantes* de patentes, es decir, las multinacionales deberían ejercer su responsabilidad social empresarial cumpliendo con el "deber negativo" de no perjudicar a la sociedad con unas patentes demasiado "costosas" para la salud global, y con el "deber positivo" de beneficiar a la salud global con patentes de productos innovadores a precios asequibles. Según Pogge, esto se conseguirá cuando alcancemos una justicia global basada en el análisis causal y moral del orden global institucional en el contexto de las alternativas factibles<sup>502</sup>, y en la mejora del comportamiento del gobierno, nacional e internacionalmente, así como mediante reformas institucionales<sup>503</sup>. De lo contrario, normas supranacionales como los ADPIC de la Organización Mundial del Comercio que nuestros gobiernos apoyan e incorporan a las legislaciones nacionales seguirán condenando al resto del mundo a una situación de injusticia global y de bioprecariedad.

El filósofo alemán aboga por reestructurar el orden global de manera que se fomenten los gobiernos democráticos, la justicia económica y el crecimiento de los países en vías de desarrollo. Con este fin, habría que replantearse el tipo de negociaciones comerciales (como los ADPIC y más recientemente los ADPIC plus); las inversiones y los impuestos internacionales que tenemos con los países en vías de desarrollo, así como el nivel de "democracia" del que disfrutamos (o no).

<sup>499</sup> POGGE, T. *¿Qué es... Op. cit.*, p. 169.

<sup>500</sup> INTERNATIONAL ASSOCIATION OF BIOETHICS, *Bioethics. Inspire the future to move the world*, Con Bioética, México, 2015, p. 51.

<sup>501</sup> POGGE, T. *¿Qué es... Op. Cit.*, p. 106

<sup>502</sup> *Ibidem*, 109.

<sup>503</sup> *Ibidem*, pp. 109-110.

Nos encontramos, en palabras de Pogge, ante una “injusticia nuclear” que implica no solo que los ciudadanos de los países desarrollados ayudamos a perpetuar el orden establecido con nuestra pasividad, sino que ni siquiera intentamos provocar un cambio mediante reformas reales de la globalización neoliberal.

Ante esta situación, Pogge cree que la pregunta que debemos formularnos es la siguiente: ¿hay alguna posibilidad de que nosotros o nuestros gobiernos podamos erradicar la pobreza mundial? La respuesta es sí, si podemos provocar una revolución ética desde abajo, desde la sociedad civil, que llegue hasta arriba, hasta las multinacionales, los gobiernos nacionales y los organismos supranacionales. En el conflicto abierto entre el derecho a la salud y el derecho a la propiedad intelectual (patentes), todos ellos juegan un papel determinante. En este sentido, el debate del acceso a los medicamentos esenciales debe ser interdisciplinario y debe fundamentarse en una perspectiva de derechos humanos dado que el derecho a la salud pública es un bien común y debe ser prioritario respecto a cualquier otro tipo de reivindicación económica.

La posición de Pogge no tiene color político. Es una reivindicación de justicia que podría suscribir cualquier persona, de izquierdas, centro o derecha. Su esperanza es la acción conjunta de la ciudadanía, el paso del actual ciudadano adormecido, aletargado, dócil, que prefiere mirar hacia otro lado, a un ciudadano comprometido que asuma sus deberes positivos y negativos, así como sus responsabilidades. Para ello, sería necesario cambiar el tipo de educación actual y fomentar el diálogo. Existen propuestas interesantes al respecto como las del filósofo francés Edgar Morin, que propone un “diezmo epistemológico o transdisciplinario” que serviría para invertir un 10% del tiempo del curso a una enseñanza común que trataría los diferentes saberes, una auténtica *paideia* griega que fomentase el diálogo entre saberes y la aproximación multidimensional a los problemas. Sin duda, eso ayudaría a resolver problemas multidimensionales e interdisciplinarios como los que plantean las patentes<sup>504</sup>.

Pogge se refiere explícitamente al problema de la salud pública y del acceso a medicamentos esenciales en su libro *Incentives for Global Public Health. Patent Law and Access to Essential Medicines*<sup>505</sup>, en el que sostiene que en el problema del acceso a los medicamentos es necesario buscar una solución que combine elementos de derecho público e internacional para limitar el poder de las multinacionales farmacéuticas. A este respecto, aporta algunas soluciones interesantes:

- Asegurar el acceso a medicinas avanzadas a buen precio.
- Fomentar y recompensar la innovación farmacéutica.
- Ofrecer premios a la investigación.
- Fomentar el diálogo entre el gobierno, la industria, los investigadores y la sociedad civil.
- Impulsar el *Health Impact Fund* (HIF<sup>506</sup>).

Su propuesta personal es la del *Health Impact Fund*, con la que pretende alcanzar un equilibrio entre el derecho a la propiedad (patentes) y el derecho a la salud (productos patentados), es decir, entre la recompensa a la innovación y el acceso a medicamentos. El *Health Impact Fund* es una agencia internacional que da la opción de registrar cualquier fármaco con un impacto en la salud global.

<sup>504</sup> MORIN, E, *La mente bien ordenada. Los desafíos del pensamiento del nuevo milenio*, Seix Barral, Barcelona, 2000, p. 113.

<sup>505</sup> POGGE, T; KIMMER, M; RUBENSTEIN, K. *Op. cit.* p. 20.

<sup>506</sup> HEALTH IMPACT FUND. <http://healthimpactfund.org>.



Al hacerlo, la empresa se comprometería a vender su producto globalmente a un precio fijado por dicha agencia, que sería el menor precio posible para cubrir los costes de producción y distribución. A cambio, la empresa recibiría pagos por el fármaco según el impacto del mismo en la salud pública<sup>507</sup> durante un periodo fijo de 10 años (ya no serían los 20 años de las actuales patentes). El impacto se mediría con los denominados QALY (*Quality-adjusted Life Year*), que son una medida genérica para estimar el valor de la vida y la carga de la enfermedad. Un año de buena salud correspondería a un QALY de 1. El *Health Impact Fund* permitiría fijar precios más reducidos acordes con el impacto del fármaco en la salud global y mejorar el acceso a los fármacos registrados. La idea de Pogge es que sean los propios gobiernos los que lo financien con una cantidad fija procedente de su producto interior bruto (PIB), el 0,03% del PIB de un país sería el mínimo exigible. El *Health Impact Fund* no acabaría con el sistema actual de patentes (ADPIC), coexistiría con él. Su objetivo sería ofrecer incentivos a los investigadores para abandonar prácticas de monopolio a cambio de unos beneficios continuados. Las empresas podrían decidir libremente qué mercados desean cubrir, en aquellos en los que están los pacientes que realmente necesitan el fármaco, o en aquellos en los que están los pacientes que pueden pagarlo.

Los beneficios concretos del *Health Impact Fund* serían:

1. La disminución del precio de los fármacos registrados en el *Health Impact Fund*<sup>508</sup>.
2. El fomento de la investigación de las enfermedades olvidadas de los países en vías de desarrollo.
3. La eliminación de la tendencia a crear fármacos para aliviar síntomas o cronificar enfermedades.

Se paliarían así los efectos de la bioprecariedad a nivel mundial, gracias a la disminución de los precios de los fármacos patentados; se mejoraría la salud global e individual y, por consiguiente, se alcanzaría una mayor “justicia global” acompañada de una mayor “justicia distributiva” basada en una distribución más igualitaria de los determinantes sociales de la salud. Ello supondría, entre otras cosas, una reducción de privilegios sociales y económicos para los más ricos, y que las desigualdades en salud de la población disminuyesen, lo que beneficiaría sobre todo a los más pobres<sup>509</sup>. La justicia distributiva se refiere también al reparto de los riesgos.

La justicia global se propone reducir las grandes diferencias en la calidad de vida entre los seres humanos en función del lugar de nacimiento mediante una “redistribución justa” de los recursos patentados o no. Un modo de hacerlo es limitando la concesión de patentes que puedan afectar directamente a la salud.

<sup>507</sup> POGGE, T.; KIMMER, M.; RUBENSTEIN, K. *Op. cit.*, p. 25.

<sup>508</sup> POGGE, T. *Medicamentos....Op. cit.*, p. 13.

<sup>509</sup> PUYOL, A. *La idea de solidaridad en la ética de la salud pública [en línea]* Revista de Bioética y Derecho, Observatori de Bioètica i Dret, Barcelona, 2017. Disponible en: [http://revistes.ub.edu/index.php/RBD/issue/view/1622?utm\\_source=Observatorio+de+Bioètica+y+Derecho+%28OBD%29+de+la+Universitat+de+Barcelona&utm\\_campaign=2ba83032fc-EMAIL\\_CAMPAIGN\\_2017\\_05\\_31&utm\\_medium=email&utm\\_term=0\\_d8257395f7-2ba83032fc-299720849](http://revistes.ub.edu/index.php/RBD/issue/view/1622?utm_source=Observatorio+de+Bioètica+y+Derecho+%28OBD%29+de+la+Universitat+de+Barcelona&utm_campaign=2ba83032fc-EMAIL_CAMPAIGN_2017_05_31&utm_medium=email&utm_term=0_d8257395f7-2ba83032fc-299720849), p. 36.

La propuesta de justicia global de Pogge sintoniza con otras como la “medicina sostenible” del bioeticista estadounidense Daniel Callahan, que la describe como:

- Equitativa y accesible para todos (fármacos a precios asequibles independientemente de las patentes que los protejan).
- Accesible para los sistemas de salud nacionales, y
- Equitativa y asequible a largo plazo<sup>510</sup>.

En concreto, el *Health Impact Fund* de Pogge sería la condición de posibilidad de la medicina sostenible de Callahan, ya que no es posible tener sistemas de salud sostenibles sin fármacos a precios asequibles.

En la misma línea está la propuesta de Matthias Risse, profesor de filosofía en la Universidad de Harvard con el “concepto de responsabilidad global y del derecho humano a medicamentos esenciales” independientemente de las patentes que los protejan<sup>511</sup>. Risse no dice que los medicamentos tengan que estar disponibles para todos, ni que la industria farmacéutica tenga que cambiar radicalmente sus líneas de investigación. Su propuesta es revisar el actual sistema de propiedad intelectual que regula los productos farmacéuticos para que los derechos de propiedad intelectual no tengan un alcance demasiado amplio<sup>512</sup>, lo cual es posible gracias a la concesión de patentes “éticamente controvertidas” con reivindicaciones “demasiado amplias” y con una jerga solo apta para algunos “expertos en la materia”.

Para Risse, la regulación de los medicamentos esenciales debe ser abordada desde una perspectiva global, porque la legislación vigente tiene un impacto global y también está reconocida en los ordenamientos nacionales<sup>513</sup>. El impacto de los ADPIC en los países en vías de desarrollo es especialmente negativo al conceder una elevada protección por patente a las multinacionales farmacéuticas. Pero las emergencias sanitarias que atenazan a estos países demandan una legislación más “blanda” que les permita fabricar genéricos sin las actuales dificultades legales y burocráticas. La conclusión de Risse es que la distribución de los derechos de propiedad intelectual concedidos por las diversas legislaciones globalmente solo es “justa” si nadie tiene más derechos privados a las ideas relativas a productos farmacéuticos de lo que es necesario para compensar a la persona o entidad por desarrollar estos productos farmacéuticos, o para proporcionar incentivos para futuros productos.

<sup>510</sup> CALLAHAN, D. *El bien individual y el bien común en bioética*, Cuadernos de la Fundació Víctor Grífols, Barcelona, p. 15.

<sup>511</sup> RISSE, M. *On Global Justice*, Princeton University Press, Oxford, 2012, p. 232.

<sup>512</sup> Risse utiliza una expresión recurrente para definir el problema de los derechos de propiedad intelectual actuales: “*far-reaching private rights*”. La expresión exacta en inglés resume muy bien el problema. Hay que tener en cuenta que ese alcance “demasiado amplio” es posible gracias a la redacción de reivindicaciones “demasiado amplias” tal como hemos visto que se redactan las patentes.

<sup>513</sup> RISSE, T. *Op. cit.*, p. 242.

### 3.4 Capacidades y desarrollo humano: un tercer criterio

Un tercer criterio del marco normativo para patentes aludiría a las capacidades y al desarrollo humano. Seguiremos las propuestas de la filósofa norteamericana Martha Nussbaum que inició su andadura en colaboración con el economista Amartya Sen en temas relacionados con el desarrollo y la ética. Junto a Sen, Nussbaum promovió el enfoque de las "capacidades" (*capabilities*) al que considera "la contrateoría que necesitamos en esta era de problemas humanos acuciantes y de desigualdades injustificables<sup>514</sup>".

Mientras Amartya Sen lo utiliza en economía para realizar una comparativa de la calidad de vida, aunque también le interesan las cuestiones de justicia social<sup>515</sup>; Nussbaum lo utiliza en filosofía como base de una teoría de los derechos básicos de los seres humanos que deben ser respetados y aplicados por los gobiernos de todos los países como requisito mínimo del respeto por la dignidad humana<sup>516</sup>. No obstante, los economistas y los políticos no consideran la "dignidad humana" como medida de la calidad de una sociedad, sino que solo utilizan el producto interior bruto (PIB) como indicador de la mejora/empeoramiento de la calidad de vida de las personas de un país<sup>517</sup>. Pero los indicadores económicos no contemplan la paradoja de que países con unos índices positivos del PIB posean enormes desigualdades en su población, ni analizan la distribución de los ingresos y la riqueza. El PIB no evidencia carencias en ámbitos de la vida tan importantes, o incluso más que el económico, como son las expectativas de vida, las oportunidades educativas y laborales, las libertades políticas, etc. De hecho, el enfoque del PIB permitió en su día que un país como Sudáfrica escalara hasta los primeros puestos de la lista de países en vías de desarrollo, a pesar de sus grandes desigualdades<sup>518</sup>, y en concreto, en el ámbito de la salud.

Así pues, el "enfoque del desarrollo humano o de las capacidades" va más allá de los meros análisis económicos, evaluando la calidad de vida de un país a partir de la noción de capacidad. En los últimos tiempos, se ha convertido en el paradigma más utilizado por las organizaciones internacionales que tratan sobre el bienestar humano, tales como el Banco Mundial y el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo. Incluye una teoría de la justicia tanto global, en línea con la de Thomas Pogge, como local (interna) de cada país. El enfoque de las capacidades conecta con el "cosmopolitismo" entendido como "aquella visión según la cual la lealtad primera de la persona debe ser para con la humanidad en su conjunto y no para con su nación, religión o familia particular<sup>519</sup>". En este punto, también coincide plenamente con Pogge, ambos son contrarios al nacionalismo, que supone una suerte de "filantropía telescópica<sup>520</sup>" o de "solidaridad miope" que no impide ver al que vive más allá de nuestras fronteras. El enfoque de las capacidades responde a dos preguntas básicas:

- "¿Qué son realmente capaces de hacer y de ser las personas?
- ¿Y qué oportunidades tienen verdaderamente a su disposición para hacer o ser lo que puedan?"<sup>521</sup>

<sup>514</sup> NUSSBAUM, M. *Crear capacidades. Propuesta para el desarrollo humano [Traducción: Albino Santos Mosquera]*, Paidós, Barcelona, 2012, p. 16.

<sup>515</sup> NUSSBAUM, M. *Las fronteras de la justicia*, Paidós, Barcelona, 2006, p. 83.

<sup>516</sup> *Ibidem*, p. 83.

<sup>517</sup> NUSSBAUM, M. *Crear capacidades... Op. cit.*, p. 13.

<sup>518</sup> NUSSBAUM, M. *Las fronteras... Op. cit.* p. 84.

<sup>519</sup> NUSSBAUM, M. *Crear capacidades... Op. cit.*, p. 115.

<sup>520</sup> IBERN, P. *Determinantes personales y colectivos de los problemas de la salud. ¿De quién es la responsabilidad?, ¿Cómo se puede asumir?*, Fundació Víctor Grífols, Barcelona, 2015, p. 18.

<sup>521</sup> NUSSBAUM, M. *Crear capacidades... Op. cit.*, p. 14.

Las respuestas a las mismas encierran aspectos básicos acerca de la calidad de vida de las personas, puesto que no solo es importante saber qué podemos hacer, sino si realmente tendremos oportunidad de hacerlo.

Para Nussbaum, las “capacidades” son un medidor cualitativo y no cuantitativo como el PIB, aluden a lo que las personas son efectivamente capaces de hacer y ser, según una idea intuitiva de lo que es una vida acorde con la dignidad del ser humano<sup>522</sup>.

El enfoque de las capacidades se basa en la teoría de los derechos humanos que deben ser aplicados y promovidos por los gobiernos de todos los países como requisito mínimo del respeto por la dignidad humana.

En lo esencial, los derechos humanos y el enfoque de las capacidades hablan el mismo idioma, que es el del respeto a la dignidad humana. Nussbaum admite que su pretensión es vincular la lista de capacidades con la parte de la Constitución escrita de un país que estipula los derechos fundamentales de los ciudadanos. De este modo, sería posible poner todos los medios para que los seres humanos desarrollen al máximo sus capacidades en el seno de las sociedades humanas; porque tenemos el deber de proteger los derechos de las personas<sup>523</sup>.

El enfoque de las capacidades de Nussbaum también se inspira en Aristóteles, que comprendió bien una de las principales cuestiones a las que debía hacer frente la política, que es la vulnerabilidad del hombre. Para Aristóteles el Estado tiene la tarea de “hacer que los ciudadanos sean capaces de llevar una vida floreciente con arreglo a lo que cada uno de ellos decida para sí<sup>524</sup>”. Ese “floreamiento” se alcanzará si el Estado se ocupa activamente de ello con un listado que de diez capacidades, que pretende tener validez universal, destinado a asegurar el respeto a la dignidad humana”. Estas diez capacidades son “objetivos que realizan derechos prepolíticos de las personas [...] dentro del contexto de una nación se convierte en tarea del gobierno garantizarlas si ese gobierno pretende ser (aunque solo sea mínimamente) justo<sup>525</sup>” y son las siguientes:

1. **Vida:** poder vivir hasta el término de una vida humana de una duración normal.
2. **Salud física:** poder mantener una buena salud; recibir una alimentación adecuada; disponer de un lugar apropiado para vivir.
3. **Integridad física:** poder desplazarse libremente de un lugar a otro; estar protegidos de ataques violentos.
4. **Sentidos, imaginación y pensamiento:** poder utilizar los sentidos, la imaginación, el pensamiento y el razonamiento y hacerlo de un modo verdaderamente humano, un modo formado y cultivado por una educación adecuada que incluya la alfabetización.
5. **Emociones:** poder sentir apego por cosas y personas externas a nosotros mismos, poder amar a quienes nos aman y se preocupan por nosotros; en general, poder amar, apenarse, sentir añoranza, gratitud e indignación justificada. Que no se malogre nuestro desarrollo emocional por culpa del miedo y la ansiedad.
6. **Razón práctica:** poder formarse una concepción del bien y reflexionar críticamente acerca de la planificación de la propia vida.

<sup>522</sup> NUSSBAUM, M. *Las fronteras...Op. cit.* p. 83.

<sup>523</sup> NUSSBAUM, M. *Crear capacidades ...Op. cit.* p. 62.

<sup>524</sup> *Ibidem.* p. 154

<sup>525</sup> *Ibidem.* p. 42.

7. **Afiliación:** a) poder vivir con y para los demás, reconocer y mostrar interés por otros seres humanos, participar en formas diversas de interacción social; ser capaces de imaginar la situación del otro; b) disponer de las bases sociales necesarias para que no sintamos humillación y sí respeto por nosotros mismos. Esto supone introducir disposiciones para evitar la discriminación por razón de sexo, raza, orientación sexual, etnia, casta, religión u origen nacional.
8. **Otras especies:** poder vivir una relación próxima y respetuosa con los animales, las plantas y el mundo natural.
9. **Juego:** poder reír, jugar y disfrutar de actividades recreativas.
10. **Control sobre el propio entorno.** a) Político: puede participar de forma efectiva en las decisiones políticas que gobiernan nuestra vida; tener derecho a la participación política y a la protección de la libertad de expresión y de asociación. b) Material: poder poseer propiedades (tanto muebles como inmuebles) y ostentar derechos de propiedad en igualdad de condiciones con las demás personas<sup>526</sup>.

Nussbaum incluso llega a decir que “el mundo tiene contraído el deber colectivo de garantizar las capacidades de todos los ciudadanos y ciudadanas del planeta aunque no exista una organización política propiamente dicha a escala mundial<sup>527</sup>”. Con este fin, propone posibles soluciones políticamente realizables, como por ejemplo, que las naciones más ricas cedan un 2% del PIB a los países más pobres; y que las multinacionales, agencias, tratados internacionales y las ONG fomenten las capacidades humanas en todas las regiones en las que operan. Ese sería un buen punto de partida para obligar a las multinacionales a aplicar de manera efectiva la Responsabilidad Social Empresarial y de demostrarla midiendo el impacto de sus actividades en el desarrollo humano.

Nussbaum admite que el mero hecho de reconocer una serie de capacidades básicas como derechos fundamentales en las Constituciones de los países no es garantía de su cumplimiento. Pero el enfoque de las capacidades marca un camino alternativo que se concreta en el establecimiento de un umbral mínimo<sup>528</sup>, que implica que se debe alcanzar un nivel umbral suficiente en las diez capacidades, no pudiendo compensar el exceso de una, el déficit de otra. Por debajo de ese umbral mínimo para cada una de las diez capacidades, “los ciudadanos no pueden funcionar de un modo auténticamente humano<sup>529</sup>”.

Entre las diez capacidades, algunas de ellas son especialmente importantes para el objeto de la presente investigación. La primera capacidad se refiere a la vida, es decir, a poder vivir hasta el término de una vida humana de una “duración normal”, que es algo que las patentes están impidiendo por sus elevados precios para fármacos que pueden curar enfermedades y alargar la vida. La segunda capacidad se refiere a la salud física que, cada vez más, está íntimamente relacionada con la primera (vida), dado que para poder mantener una buena salud (y tener una vida de duración normal) son necesarios productos patentados (fármacos, alimentos o tratamientos). La octava capacidad se refiere a otras especies, a convivir respetuosamente con nuestro entorno y a garantizar su futura existencia. Nussbaum defiende la importancia de la protección del medio ambiente, pues la calidad del entorno natural y la salud de los ecosistemas son cruciales para el bienestar humano presente y futuro. Las patentes pueden poner en peligro el medio ambiente si no valoramos su impacto (semillas transgénicas, pesticidas, etc.), así como la futura condición humana (transhumanismo).

<sup>526</sup> NUSSBAUM, M., *Crear capacidades...* Op. cit, p. 55.

<sup>527</sup> *Ibidem*, p. 197.

<sup>528</sup> *Ibidem*, p. 200.

<sup>529</sup> NUSSBAUM, M. *Las fronteras...* Op. cit. p. 83.

La décima capacidad se refiere al control sobre el propio entorno a nivel político y material, es decir, a poder participar de forma efectiva en las decisiones políticas que gobiernan nuestra vida; y a poder poseer propiedades (tanto muebles como inmuebles) así como a ostentar derechos de propiedad en igualdad de condiciones con las demás personas<sup>530</sup>). El actual sistema de patentes no respeta esta décima capacidad, puesto que no podemos participar en las decisiones de la Organización Mundial del Comercio (ADPC), hoy monopolizadas por las multinacionales (principales solicitantes de patentes) que afectan directamente a nuestra capacidad de poseer productos patentados necesarios para la vida. Las dificultades para disponer de fármacos genéricos (bioprecariedad) en los países en vías de desarrollo es el mejor ejemplo; los ciudadanos de los países en vías de desarrollo afectados por la bioprecariedad no han podido opinar sobre la adhesión de sus países a la Organización Mundial del Comercio, ni tampoco disponían de información suficiente acerca de las consecuencias de esa decisión para la salud pública.

El enfoque de las capacidades no pretende proporcionar una teoría completa sobre la justicia social, sino describir los “derechos sociales mínimos<sup>531</sup>” en todos los rincones del planeta. Tiene un alcance universal e intercultural, pues su esencia es volver a poner el foco de atención en el desarrollo humano, en el progreso sostenible, y en la creación de una sociedad justa, o “globalmente justa” con ciudadanos que puedan vivir de manera digna. En palabras de Nussbaum:

“La finalidad del desarrollo global, como la finalidad de una buena política a escala nacional, consiste en hacer posible que las personas vivan vidas plenas y creativas, desarrollen su potencial y formen una existencia significativa acorde con la igualdad de dignidad humana de todos los individuos. Dicho de otro modo, el propósito real del desarrollo es el *desarrollo humano*<sup>532</sup>”.

Nussbaum es consciente de estos problemas y reconoce que las condiciones sociales y económicas actuales hacen que en muchas ocasiones no pueda garantizarse ese umbral mínimo deseable de las diez capacidades. Por ello, destaca que la lista de capacidades es tan solo una propuesta abierta al debate, pero que ayudaría a mitigarlos y a evitar lo que Nussbaum denomina “elección trágica”, con el ejemplo de Estados Unidos, en el que los ciudadanos deben elegir entre el tiempo de ocio y un nivel de vida digno en cuanto a prestaciones sanitarias. La causa es, entre otros, que en Estados Unidos el coste de la atención sanitaria es mucho mayor que en Europa, lo que obliga a trabajar más y ganar menos para poder pagar un seguro médico. Martha Nussbaum identifica correctamente los problemas de la globalización neoliberal, pero no ofrece una solución fácilmente aplicable, al menos por el momento.

La actual correlación de fuerzas de la globalización no solo afecta a los ciudadanos de los países en vías de desarrollo; cada vez más los ciudadanos de los países desarrollados tampoco pueden disfrutar de las principales capacidades de Nussbaum. Para poder evitarlo, los principales *stakeholders*, es decir, la industria farmacéutica, las organizaciones supranacionales y los Estados deberían estar jurídicamente vinculados por un marco normativo ético que permita respetar la dignidad humana y cumplir el umbral mínimo de las diez capacidades. El actual sistema de patentes no lo permite, porque impide directamente disfrutar de la primera capacidad (vida), de la segunda (salud física), de la octava (entorno) y de la décima (participación política y posesión material), provocando bioprecariedad, biopiratería e impacto medioambiental, y con este obstáculo el resto de capacidades también se ve entorpecida.

<sup>530</sup> NUSSBAUM, M. *Crear capacidades...* Op. Cit, p. 55.

<sup>531</sup> NUSSBAUM, M. *Las fronteras...* Op. cit. p. 87.

<sup>532</sup> NUSSBAUM, M. *Crear capacidades...* Op. cit., p. 217.

El criterio de capacidades y desarrollo humano debe ser el tercer pilar del marco normativo de concesión de patentes. Su aplicación estricta nos permitiría poner fin a la bioprecariedad que nos condena a una vida menos duradera y saludable; a la biopiratería, que trata a las personas y a sus conocimientos como medios para obtener patentes; y al cercamiento del conocimiento, que pone obstáculos a la futura innovación y, en definitiva, al desarrollo humano.

### 3.5 Horizontes de esperanza: otras maneras de hacer

Es perentorio resistir al poder de la globalización neoliberal y de sus patentes, que nos muestran las dos caras del progreso científico: la cara más amable implica la mejora de la calidad de vida y de la salud del ser humano; la cara más amarga es la destrucción de la biosfera, la biopiratería y la bioprecariedad. Esta cara amarga contradice el lema transhumanista de que “más ciencia y más tecnología producirán más riqueza y bienestar social<sup>533</sup>”. La realidad es que la que ciencia, efectivamente, produce más tecnología, pero no está actuando con responsabilidad y cautela; no favorece la justicia global, ni las capacidades y el desarrollo humano. Sin ellos, la dignidad del ser humano está en entredicho.

Para revertir esta situación, el sistema de patentes debería regirse por estos tres criterios:

1. El criterio de responsabilidad y cautela, para conceder patentes de acuerdo con la máxima *in dubio, pro vulnerable* (reformulación del principio de precaución, *in dubio, pro malo*). Ante la duda, mejor no conceder patentes que puedan repercutir negativamente en la sociedad, en especial, en las “poblaciones vulnerables” de los países en vías de desarrollo con emergencias sanitarias como el sida o la malaria. Este criterio trata de impedir la “irrevocabilidad” de algunas patentes, porque dada la posibilidad de equivocarse de los seres humanos, y de la incertidumbre de muchas consecuencias e impactos, debemos postergar las decisiones que no tienen vuelta atrás. Negar el monopolio de una patente a una multinacional farmacéutica no es irrevocable; la muerte de miles de personas sí lo es. Este criterio también requiere un debate público entre todos los *stakeholders*<sup>534</sup>, por la complejidad y la incertidumbre de las consecuencias de las patentes sobre determinados avances científicos y el control de la inversión pública.
2. El criterio de justicia global para realizar una distribución más igualitaria de los determinantes sociales de la salud, con una reducción de privilegios sociales y económicos entre los más ricos, que lograría que las desigualdades en salud de la población disminuyesen, lo que beneficiaría sobre todo a los más pobres<sup>535</sup>”. Las multinacionales farmacéuticas no operan según esto parámetros, dado que investigan en función de la rentabilidad del fármaco y priorizan la obtención de beneficios o de lo que denominan “excedentes económicos<sup>536</sup>”, que se producen cuando se efectúa una venta por una cantidad superior a la mínima a la que hubiera estado dispuesto a vender. Un sistema alternativo globalmente justo debería fomentar la investigación de las enfermedades de los países en vías de desarrollo aunque tengan una relación coste-beneficio mucho menor para la industria farmacéutica; y debería garantizar que la distribución de riesgos y beneficios no dependa solo del entorno medioambiental en el que hayamos nacido”. Un buen ejemplo es lo que la bioeticista estadounidense Ruth Macklin denomina “investigación

<sup>533</sup> PÉREZ SEDEÑO, E.; ORTEGA ARJONILLA, E.; *Op. cit.*, p. 8

<sup>534</sup> ROMAN MAESTRE, B.; ROYO-BORDONADA, M.A.; *Towards public health ethics: the launch of Public Health Reviews*, p. 8.

<sup>535</sup> PUYOL, A. *La idea de solidaridad en la ética de la salud pública [en línea]* Revista de Bioética y Derecho, Observatori de Bioètica i Dret, Barcelona, 2017. Disponible en:

[http://revistes.ub.edu/index.php/RBD/issue/view/1622?utm\\_source=Observatorio+de+Bioética+y+Derecho+%28OBD%29+de+la+Universidad+de+Barcelona&utm\\_campaign=2ba83032fc-EMAIL\\_CAMPAIGN\\_2017\\_05\\_31&utm\\_medium=email&utm\\_term=0\\_d8257395f7-2ba83032fc-299720849](http://revistes.ub.edu/index.php/RBD/issue/view/1622?utm_source=Observatorio+de+Bioética+y+Derecho+%28OBD%29+de+la+Universidad+de+Barcelona&utm_campaign=2ba83032fc-EMAIL_CAMPAIGN_2017_05_31&utm_medium=email&utm_term=0_d8257395f7-2ba83032fc-299720849), p. 36.

<sup>536</sup> BARCELÓ, A, *Op. cit.*, p. 82.



multinacional<sup>537</sup>”, que es la investigación biomédica, epidemiológica o científico-social en la que participan investigadores y sujetos de más de un país, sobre todo aquella en la que los promotores proceden de un país industrializado y el estudio se realiza en un país en vías de desarrollo. De estos ensayos clínicos solo se benefician los países desarrollados y las multinacionales a las que pertenecen las patentes que se deriven. La lógica de la producción de riesgos sigue normas más democráticas y universales que la lógica de distribución de riqueza, mucho más injusta, lo que conlleva que muchos de los elementos contaminantes estén distribuidos globalmente y sus efectos perjudiciales aparezcan en lugares muy alejados de los puntos donde se generan<sup>538</sup>. La justicia global implica una distribución proporcionada de esos riesgos así como de sus beneficios.

3. El criterio de desarrollo humano, para alcanzar un “umbral mínimo” de cada una de las capacidades que redunde en aquel desarrollo. Como hemos explicado, los productos “patentados” demasiado caros (fármacos, alimentos, semillas, tratamientos, kits de diagnóstico) perjudican el desarrollo de la vida, de la salud, de la relación con otras especies y del control sobre el propio entorno. Asimismo, el conocimiento “patentado” pone trabas al desarrollo humano, ya que la innovación y el desarrollo se ven dificultados por el hecho de que los investigadores no siempre pueden pagar, por ejemplo, las licencias de uso de un “gen patentado” (Caso Myriad), no pueden continuar investigando.

A continuación presentamos algunas de las alternativas al actual sistema de propiedad intelectual según el tema, cooperación y fármacos, y el agente, *stakeholders*.

#### 1. Cooperación y fármacos:

- **Redefinición del concepto de Responsabilidad Social Empresarial (RSE):** La visión tradicional de la RSE se centraba en las contribuciones voluntarias de una empresa al desarrollo de la comunidad. En los últimos años ha surgido otra interpretación de la RSE, como la responsabilidad de la empresa de entender las consecuencias de sus actividades en la sociedad y de hacerles frente para evitar repercusiones negativas<sup>539</sup>. Las empresas que respeten el derecho a la salud y le den prioridad respecto al derecho a la propiedad (patentes) deberían ser recompensadas. La RSE está vinculada a **innovaciones social y éticamente valiosas**, lo que implica que las patentes regidas por la máxima *in dubio, pro vulnerable*, lo que implica *in dubio, pro malo*. Es, pues, necesario valorar si las patentes de algunas empresas son realmente innovadoras, necesarias y beneficiosas para la salud y si así fuera, si son accesibles a todos, o si al contrario aumentan la bioprecariedad.

<sup>537</sup> MACKLIN, R, *La ética y la investigación clínica*, Cuadernos de la Fundació Víctor Grífols, Barcelona.

<sup>538</sup> MEADOWS, H; *et al. Los límites del crecimiento científico*, Fondo de Cultura Económica, México, 1972, p. 90.

<sup>539</sup> ONU. [http://www.ohchr.org/Documents/Publications/FAQ\\_PrinciplesBusinessHR\\_SP.pdf](http://www.ohchr.org/Documents/Publications/FAQ_PrinciplesBusinessHR_SP.pdf)

- **Compliance (cumplimiento normativo) y responsabilidad penal de las personas jurídicas:** el *compliance* se refiere a la función que tienen las empresas u organizaciones de establecer los procedimientos necesarios que aseguren el cumplimiento regulatorio interno (sistemas internos de control, tales como códigos éticos, anticorrupción, prevención de riesgos, protección de datos, etc.) y externo (normas externas que se imponen a la organización, tales como el respeto a los derechos humanos, especialmente el derecho a la salud). Es una herramienta de aplicación en el sector privado para que las empresas rindan cuentas de sus acciones y asuman su responsabilidad. El *compliance* es una “gestión ética” de las empresas, pero sí puede generar consecuencias legales para las empresas. El *compliance* tiene más tradición en los países anglosajones; en Europa se ha extendido su implantación en los últimos años como consecuencia de una normativa nacional e internacional cada vez más exigente con la industria financiera<sup>540</sup>. En España, este concepto irrumpió con fuerza en el año 2010 con la modificación de la Ley Orgánica del Código Penal de 22 de que introdujo aspectos de Derecho Penal Económico y de la Empresa como la responsabilidad penal de las personas jurídicas. La consecuencia es que la responsabilidad de cualquier acción o conducta ilícita de los empleados de una empresa recaerá en ella, a menos que se pueda demostrar que ha puesto en marcha los mecanismos necesarios para prevenirlas. El 78% de las empresas de más de 5000 empleados tienen *compliance*. En el caso de las empresas farmacéuticas y biotecnológicas, el *compliance* es la única norma vinculante para asegurar el cumplimiento de la “responsabilidad” social empresarial analizando el tipo de productos que se comercializan, las patentes que se solicitan para dichos productos (relacionados con la salud y la alimentación) y los derechos humanos (a la salud y a la vida) que se vulneran al fijar unos precios demasiado elevados para los productos patentados. En abril de 2017 el Tribunal Internacional de la Haya determinó que si el *ecocidio* fuera reconocido formalmente como actividad criminal según la ley penal internacional, las actividades de Monsanto posiblemente lo habrían cometido. Según los cinco jueces del Tribunal internacional de la sociedad civil en La Haya, Monsanto ha realizado prácticas en contra de los derechos humanos básicos a un medio ambiente sano, a la alimentación y a la salud. Las prácticas de Monsanto han tenido un impacto negativo en la libertad de los científicos para llevar a cabo investigaciones indispensables. El tribunal destacó la necesidad de reivindicar la primacía de las leyes internacionales y planteó que las multinacionales deberían ser actores responsables y deberían estar sujetas a la jurisdicción de la Corte Internacional en caso de violación de los derechos humanos fundamentales<sup>541</sup>.

<sup>540</sup> Especialmente tras la aprobación de la Directiva 2004/39 CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de abril de 2004, relativa a los mercados de instrumentos financieros (MiFID) en la que se recoge específicamente la función de *compliance*. MARISCAL & ABOGADOS ASOCIADOS. <https://www.mariscal-abogados.es/definicion-y-concepto-de-compliance-o-cumplimiento-normativo/>

<sup>541</sup> LA VANGUARDIA. *Monsanto viola derechos humanos básicos, decreta Tribunal Internacional de la Haya*, [en línea]. Disponible en: <http://www.vanguardia.com.mx/articulo/monsanto-viola-derechos-humanos-basicos-decreta-tribunal-internacional-de-la-haya>.

- **Licencias obligatorias, licencias “open source”, colaboraciones mediante crowdsourcing, y patent box:** son medidas destinadas a premiar la innovación mediante la reducción de impuestos para las empresas por productos basados en patentes de calidad, etc.<sup>542</sup>. Se recomienda la intervención estatal en el mercado para nuevas biotecnologías con el fin de asegurar que los beneficios sociales de la innovación lleguen a todos mediante la recompensa directa por **innovaciones socialmente valiosas** y, a la inversa, penalizar vía impuestos tecnologías con impacto negativo<sup>543</sup>. Estas medidas están encaminadas a mejorar el acceso a medicamentos fomentando una distribución justa de los mismos.
- **Sinergia de triple hélice para una salud global**<sup>544</sup>: es un modelo que demanda un compromiso entre las tres partes de la hélice: 1) industria, 2) universidad, y 3) gobierno e instituciones públicas. Dado que las consecuencias de una determinada innovación en el sector farmacéutico y biotecnológico tienen un impacto directo en la salud global, es necesario construir puentes entre la industria farmacéutica que comercializa productos, las universidades y centros de investigación públicos que venden las licencias de esos productos a la industria farmacéutica, y los gobiernos e instituciones públicas que financian la investigación de mismas. La universidad, como institución social financiada por fondos públicos, tiene la responsabilidad de contribuir al bienestar de la sociedad que la financia, de manera que los productos que patente y licencie sigan un estricto control “ético” para no perjudicar a la salud. Se trata de un modelo interconectado para afrontar los problemas de salud pública<sup>545</sup> e individual y para gestionar correctamente el papel de la industria, y en concreto de la “industria de la salud”<sup>546</sup>, para que la salud se entienda principalmente como un “bien público” y no como un “producto patentado” (*commodity*) de la industria.
- **Reclaim invention**<sup>547</sup>. Es una campaña de la ONG *Electronic Frontier Foundation* dedicada a defender las libertades civiles en el mundo digital. Su objetivo es que las universidades no vendan u otorguen licencias de sus patentes a los *patent trolls*.
- **Open International Access Week**<sup>548</sup>: es un encuentro anual que reúne a la comunidad de acceso libre formada por universidades de todo el mundo. El objetivo es hacer pública su investigación en publicaciones o bases de datos de libre acceso.
- **Vivagora**<sup>549</sup>: es una asociación francesa fundada en 2003 por miembros de la cultura científica y técnica. Vivagora tiene como objetivo principal debatir sobre los progresos e innovaciones científicos, implicar a los ciudadanos en ese debate para fomentar el intercambio de opiniones y contribuciones y fomentar una innovación responsable. Su preocupación son los problemas sociales, sanitarios, éticos y medioambientales de los avances científicos.

<sup>542</sup> NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS. *Emerging...Op. cit.*

<sup>543</sup> Ídem.

<sup>544</sup> INTERNATIONAL ASSOCIATION OF BIOETHICS, *Bioethics. Inspire the future to move the world*, Con Bioética, México, 2015, p. 189.

<sup>545</sup> Ídem.

<sup>546</sup> *Ibidem*, p. 78.

<sup>547</sup> RECLAIM INVENTION. [en línea]. Disponible en: <https://www.eff.org/reclaim-invention>.

<sup>548</sup> OPEN ACCESS INTERNATIONAL WEEK. [en línea]. Disponible en: <http://openaccessweek.org>

<sup>549</sup> VIVAGORA. <http://www.vivagora.org>

Su objetivo es “socializar la innovación”, darle sentido y permitir a los ciudadanos conocer los avances científicos definiendo lo “deseable” entre todas las opciones “posibles”. Propone desarrollar proyectos que conjuguen la lógica de la innovación y la lógica social, así como un debate social sobre las opciones científicas y técnicas para realizar la mejor elección.

## 2. Stakeholders:

### a) Organizaciones supranacionales

- **Aplicación estricta de las excepciones a la patentabilidad y de las flexibilidades (licencias, importaciones paralelas, cláusula Bolar) previstas por los Acuerdos ADPIC de la Organización Mundial del Comercio:** Durante algún tiempo se defendió la posibilidad de excluir la patentabilidad de los productos farmacéuticos introducida por estos acuerdos. Pero parece complicado que la industria farmacéutica vaya a ceder en este punto (teniendo en cuenta la rentabilidad de los mismos). Según la legislación vigente, para ser aplicadas, las excepciones a la patentabilidad deben ser limitadas, no atentar de manera injustificable contra la explotación normal del derecho, ni causar un perjuicio injustificado a los intereses legítimos del titular teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros (Art. 30 ADPIC<sup>550</sup>). Una reformulación de este supuesto según el criterio de responsabilidad y cautela podría ser que las excepciones a la patentabilidad no deben atentar de manera injustificable contra la dignidad humana, el orden público y la moralidad, ni causar un perjuicio injustificado a la salud y el bienestar públicos.

En la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible de Naciones Unidas, que tiene el objetivo de “garantizar una vida saludable y fomentar el bienestar para todos a cualquier edad<sup>551</sup>”, se hace referencia a los ADPIC, en concreto, al derecho de los países en desarrollo a utilizar sus flexibilidades para garantizar el acceso a medicamentos. Se destaca el derecho a utilizar las disposiciones sobre salud pública de los ADPIC, en concreto el párrafo 6 de la misma, así como la modificación del Artículo 31 de dichos acuerdos, tal como propuso la Organización Mundial del Comercio en su decisión del 6 de diciembre de 2005. También se recalca la importancia de la Declaración de Doha, porque reconoce que la protección de la propiedad intelectual por patentes es importante para el desarrollo de nuevos fármacos, pero se reconoce que el impacto de sus elevados precios es muy negativo para la salud. Se hace asimismo hincapié en la importancia para resolver los problemas globales de salud pública<sup>552</sup> del diálogo entre todos los *stakeholders* implicados en la salud pública: sociedad civil, universidades y sector privado.

<sup>550</sup> OMC. [https://www.wto.org/spanish/docs\\_s/legal\\_s/27-trips\\_04c\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/27-trips_04c_s.htm).

<sup>551</sup> La traducción es nuestra *Sustainable Development Goal 3 Ensure healthy lives and promote well-being for all at all ages*, Disponible en línea en: [http://www.un.org/ga/search/view\\_doc.asp?symbol=A/71/L.41](http://www.un.org/ga/search/view_doc.asp?symbol=A/71/L.41).

<sup>552</sup> ONU. [http://www.un.org/ga/search/view\\_doc.asp?symbol=A/71/L.41](http://www.un.org/ga/search/view_doc.asp?symbol=A/71/L.41)

- ***The role of intellectual property in local production in developing countries***: es un informe de la Organización Mundial de la Salud del año 2016, en el que se analizaba el papel que desempeña la propiedad intelectual en la producción local de medicamentos en los países en vías de desarrollo. Según dicho informe, el modo en que los países diseñan el sistema de propiedad intelectual determina el desarrollo de la innovación y producción locales. El informe es la segunda fase de un proyecto de la Organización Mundial de la Salud, con el apoyo de la Comisión Europea, para mejorar el acceso a productos médicos en los países en vías de desarrollo mediante el fomento de la capacidad de la producción local. Se resalta la necesidad de diseñar estrategias para facilitar la producción de fármacos genéricos en los países en vías de desarrollo mediante el uso de las flexibilidades previstas en los ADPIC, que prevén la cooperación entre países y la divulgación del conocimiento. Para ello, los países ricos deben auxiliar a los países en vías de desarrollo en materia de derechos de propiedad intelectual a través de la cooperación técnica y financiera tal como dice el Art. 67 de los acuerdos ADPIC; y el titular de la patente debe divulgar la invención de manera suficientemente clara y completa para que los expertos en la materia puedan llevar a cabo la invención, tal como dice el Art. 29 de los acuerdos ADPIC<sup>553</sup>.
- ***High-Level Panel on Access to Medicines***<sup>554</sup> **de Naciones Unidas (ONU)**: es una iniciativa del secretario general de Naciones Unidas del año 2015. Se trata de un grupo formado por expertos en el ámbito del comercio, la salud pública, el derecho y los derechos humanos para proponer soluciones a las tensiones surgidas entre los derechos humanos, los derechos comerciales, los derechos de propiedad intelectual y los objetivos de salud pública a nivel internacional<sup>555</sup>. Este grupo defiende que los miembros de la Organización Mundial del Comercio deben cumplir con las disposiciones de la Declaración de Doha sobre la Salud Pública, y utilizar todas las flexibilidades de los Acuerdos ADPIC para fomentar una distribución justa de los medicamentos. Incluye aplicar el mecanismo legal de las licencias obligatorias, rechazar el *evergreening* de las patentes, y restringir las patentes únicamente a invenciones genuinas e innovadoras. El grupo considera que los Gobiernos deberían exigir a los fabricantes y distribuidores de tecnologías sanitarias que hagan pública a las autoridades pertinentes toda la información relativa a los costes de Investigación y Desarrollo, detallando los gastos relacionados con la producción, comercialización y distribución de tecnología de la salud que ha recibido una autorización de comercialización. Cualquier tipo de financiación pública recibida para desarrollar dichas tecnologías de la salud también debe ser detallada, incluyendo créditos para el pago de impuestos, subvenciones y ayudas<sup>556</sup>. En 2016, el *High-Level Panel* emitió la resolución A/71/L41 titulada *Global health and foreign policy: health employment and economic growth*, que reafirma “el derecho de todo ser humano, sin distinción de ningún tipo, a disfrutar del máximo nivel de salud física y mental”<sup>557</sup>.

<sup>553</sup> OMS. [http://www.who.int/phi/publications/int\\_prop\\_role\\_local\\_prod\\_opportunities-challenges.pdf?ua=1](http://www.who.int/phi/publications/int_prop_role_local_prod_opportunities-challenges.pdf?ua=1)

<sup>554</sup> HIGH LEVEL PANEL ON ACCESS TO MEDICINES. <http://www.unsgaccessmeds.org/new-page/>

<sup>555</sup> ONU. <http://www.unsgaccessmeds.org/new-page/>

<sup>556</sup> IP WATCH. *Inside views: EU to get rid of Big Pharma-Friendly SPCs*. [en línea]. Disponible en: <https://www.ip-watch.org/2017/10/18/eu-get-rid-big-pharma-friendly-spcs/>.

<sup>557</sup> La traducción es nuestra: *Reaffirming the right of every human being, without distinction of any kind, to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health*. Disponible en línea en: [http://www.un.org/ga/search/view\\_doc.asp?symbol=A/71/L.41](http://www.un.org/ga/search/view_doc.asp?symbol=A/71/L.41).

Sus recomendaciones han provocado una reacción airada de Estados Unidos, que las ha tildado de peligrosas para el desarrollo económico.

- **Medicines Patent Pool (MPP)**<sup>558</sup>: es una organización que cuenta con el apoyo de Naciones Unidas para ofrecer un modelo de negocio orientado hacia la protección de la salud pública con medicinas a un menor precio. El *Medicines Patent Pool* publica cada año una lista de los fármacos más necesarios (*priority missing essential medicines for HIV*<sup>559</sup>), priorizando los del sida y la hepatitis C, y exigiendo a los titulares de patentes farmacéuticas que cedan voluntariamente la licencia de sus fármacos a la industria de genéricos. La lista la confecciona la Organización Mundial de la Salud y UNITAID, iniciativa internacional destinada a promover el acceso a medicamentos para el sida, la malaria y la tuberculosis en los países en vías de desarrollo. UNITAID financia el Medicines Patent Pool<sup>560</sup>, en función de la importancia clínica de los fármacos candidatos, de la propiedad intelectual y patentes de medicinas que haya en los países en vías de desarrollo, de los acuerdos de licencia existentes y del potencial de mercado. Posteriormente, el MPP envía invitaciones a potenciales titulares de patentes que aparecen en esa lista. Tal como afirma el director ejecutivo de UNITAID, “los esfuerzos combinados del *Medicines Patent Pool*, la DNDi (*drugs for neglected diseases*<sup>561</sup>) que es una organización sin ánimo de lucro dedicada a la investigación y el desarrollo de fármacos y destinada a satisfacer las necesidades de los pacientes de las enfermedades olvidadas y los socios del sector privado muestran cómo pueden aprovecharse las actividades de investigación y desarrollo y las licencias para hallar soluciones positivas para la salud<sup>562</sup>”.

Uno de los resultados es la negociación con la empresa farmacéutica Gilead Sciences para comercializar a un precio inferior su fármaco revolucionario para el tratamiento la hepatitis C (*sofosbuvir*)<sup>563</sup> y del sida (tenofovir alafenamida). La propia Gilead anunció sus acuerdos con la MPP en su página web como un éxito y aplaudió el papel de la MPP para expandir el acceso de estos tratamientos a los países en vías de desarrollo<sup>564</sup>. Este tipo de acuerdos formarían parte de la responsabilidad social empresarial de las multinacionales para garantizar la distribución justa de los fármacos en todo el planeta.

<sup>558</sup> MEDICINES PATENT POOL. <http://www.medicinespatentpool.org/?lang=es>

<sup>559</sup> IP WATCH. *Medicines patent pool aims to increase access to HIV drugs in developing countries*. [en línea].

Disponible en: <http://www.ip-watch.org/2011/03/10/medicines-patent-pool-aims-to-increase-access-to-hiv-drugs-in-developing-countries/>.

<sup>560</sup> En marzo de 2018, firmó un acuerdo de colaboración con el departamento de salud de Sudáfrica para mejorar el tratamiento del sida y la tuberculosis. <https://unitaid.eu/news-blog/unitaid-and-south-africa-partner-to-accelerate-hiv-and-tb-prevention-and-treatment/#en>

<sup>561</sup> DNDi. <https://www.dndi.org>.

<sup>562</sup> En abril de 2017, el *Medicines Patent Pool* y la empresa egipcia Pharco Pharmaceuticals firmaron una licencia para el *ravidasvir*, que es un medicamento para el tratamiento de la hepatitis C. Este acuerdo tiene el objetivo de mejorar las opciones de los pacientes que padecen esta enfermedad en los países con ingresos bajos y medios. A nivel económico, este acuerdo permitirá suministrar el fármaco a precios más bajos a países como Rusia, Ucrania, Egipto e Irán. MEDICINES PATENT POOL. *El medicines patent pool y pharco pharmaceuticals firman una licencia para el ravidasvir, un medicamento prometedor para la hepatitis C*. [en línea]. Disponible en: <http://www.medicinespatentpool.org/en-the-medicines-patent-pool-and-pharco-pharmaceuticals-sign-licence-for-promising-hepatitis-c-drug-candidate-ravidasvir/?lang=es>.

<sup>563</sup> Gilead ha ofrecido el sofosbuvir en Brasil a 81,85 dólares por comprimido, que es el menor precio pagado en la zona. IP WATCH. *Strength In Unity: Mercosur Countries Join To Negotiate Lower Prices For Hepatitis C and HIV Drugs*. [en línea]. Disponible en: <http://www.ip-watch.org/2015/11/18/strength-in-unity-mercosur-countries-join-to-negotiate-lower-prices-for-hepatitis-c-and-hiv-drugs/>.

<sup>564</sup> GILEAD. <http://www.gilead.com/news/press-releases/2014/7/gilead-announces-new-agreement-with-medicines-patent-pool-for-access-to-medicines-in-developing-world-countries>

- **Medspal**<sup>565</sup> : es una web del *Medicines Patent Pool* (MPP). Esta web proporciona información sobre patentes y licencias de determinados fármacos para el sida, la hepatitis C y la tuberculosis en los países en vías de desarrollo. Dispone de mecanismos de búsqueda por nombre del fármaco y país, así como por número de patente, nombre comercial, nombre del solicitante o una combinación de los mismos. Esta web permite que circule información esencial para decidir patentar un fármaco, presentar una oposición contra una patente o solicitar una licencia de un fármaco patentado.
- **Programa WIPO Re: Search**<sup>566</sup> **de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual**: Es una iniciativa que se basa en el desarrollo de productos médicos para las enfermedades olvidadas, como la malaria y la tuberculosis, a través de colaboraciones en innovación, desarrollo y conocimiento. Esta iniciativa surgió en 2011 de la colaboración entre la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual y Bio Ventures for Global Health con la participación activa de empresas farmacéuticas y otras organizaciones de investigación públicas y privadas.
- **WIPO GREEN**: es una iniciativa de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual destinada a crear un mercado interactivo que fomente la innovación y difusión de tecnologías ecológicas (*Green technologies*). Las soluciones innovadoras de las tecnologías ecológicas son un modo de afrontar y poner freno al cambio climático mediante la producción de energías alternativas, el ahorro de energía, las nuevas formas de transporte, formas más sostenibles de agricultura y una gestión más ecológica de los residuos. Consiste en una base de datos y una red *online* gratuita que aglutina una gran cantidad de actores relacionados con las tecnologías ecológicas. Ofrece una amplia lista de productos y servicios protegidos con propiedad intelectual (patentes, invenciones, tecnologías y conocimientos técnicos) y relacionados con tecnología ecológica. Su objetivo es conectar la tecnología y los proveedores de servicios con los que buscan soluciones innovadoras. WIPO GREEN pretende mejorar la innovación en tecnologías ecológicas y la transferencia de la misma al poner en contacto a una gran cantidad de *stakeholders* como proveedores de nuevas tecnologías y personas o empresas que quieren comercializar, ofrecer licencias o acceder y distribuir tecnologías ecológicas. Los miembros de WIPO GREEN son multinacionales, organizaciones intergubernamentales, PYME, consultores, asociaciones de industria, ONG, etc.<sup>567</sup>
- **Programa de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual Australia Funds in Trust program**<sup>568</sup> : es una iniciativa de la Oficina Australiana de Patentes, que ha invertido 3 millones de dólares australianos en proyectos destinados a fomentar el desarrollo de los países en vías de desarrollo en lo que se refiere a su capacidad de gestión de la propiedad intelectual.

<sup>565</sup> MEDSPAL. <http://www.medspal.org>.

<sup>566</sup> OMPI. <http://www.wipo.int/research/en/>

<sup>567</sup> OMPI. <https://www3.wipo.int/wipogreen/en/aboutus/>.

<sup>568</sup> OMPI. [http://www.wipo.int/pressroom/en/articles/2015/article\\_0012.html](http://www.wipo.int/pressroom/en/articles/2015/article_0012.html)

Este programa empezó en el año 2012 para ayudar a paliar las dificultades de los sistemas de propiedad intelectual en los países en vías de desarrollo con medidas como el desarrollo de estrategias de propiedad intelectual nacionales, el apoyo a los investigadores de los países en vías de desarrollo y el envío de algunos examinadores de la Oficina de Patentes Australiana a las oficinas de los países en vías de desarrollo para formar a los examinadores y ayudarles en la creación de sus oficinas autóctonas. Este proyecto permitirá a los países en vías de desarrollo a mejorar sus sistemas de propiedad intelectual y a mejorar su capacidad de utilización de la misma para fomentar el crecimiento económico.

- **Patent Information Initiative for Medicines (PAT-INFORMED):** es un acuerdo entre la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual y la *International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations* (IFPMA) para establecer la *Patent Information Initiative for Medicines (PAT-INFORMED)* con el objetivo mejorar el acceso de las agencias sanitarias a la información sobre patentes. Se concretó en octubre de 2017 y se comenzó a utilizar en febrero de ese mismo año. Se espera que PAT-INFORMED esté operativa a partir del 2018<sup>569</sup>.

b) Unión Europea:

- **Responsible Research and Innovation (RRI<sup>570</sup>):** es una iniciativa que según la Comisión Europea implica la colaboración de los diversos actores sociales o *stakeholders* (investigadores, ciudadanos, políticos, empresarios, ONG, etc.) durante todo el proceso de investigación e innovación para conjugar mejor el proceso y los resultados con los valores, las necesidades y las expectativas de la sociedad. Esto se concreta en el programa *Science with and for Society* que forma parte del programa europeo de investigación e innovación “Horizon 2020”.

Se trata de una herramienta transversal que comprende las siguientes seis políticas a tener en cuenta durante todo el proceso de investigación e innovación:

1. **Participación ciudadana** para fomentar que muchos actores se involucren en todo el proceso de investigación, desde su inicio hasta su desarrollo y obtención de resultados.
2. **Igualdad de género** para promover el equilibrio entre hombres y mujeres en los equipos de trabajo.
3. **Educación científica** para mejorar los procesos formativos y promover vocaciones científicas entre los más jóvenes.
4. **Ética** para fomentar la integridad científica, con la finalidad de prevenir y evitar prácticas de investigación inaceptables<sup>571</sup>.

<sup>569</sup> IP WATCH. [en línea]. *WIPO-Pharma Patent Database started with industry in early 2017*. Disponible en: <https://www.ip-watch.org/2017/10/17/wipo-pharma-patent-database-started-industry-early-2017/>.

<sup>570</sup> COMISIÓN EUROPEA. Programa Horizon 2010. [en línea]. Disponible en: <https://ec.europa.eu/programmes/horizon2020/en/h2020-section/responsible-research-innovation>

<sup>571</sup> La ética aplicada a la integridad científica implica evitar problemas como el conflicto de intereses entre la industria farmacéutica y los investigadores, médicos y profesionales de la salud, así como para fomentar la transparencia en la investigación y evitar la denominada “*sloppy science*”, es decir una “mala ciencia” basada en la publicación de informes sesgados, con falta de datos precisos sobre los resultados de la investigación para obtener financiación.



5. **Acceso abierto** a la información científica, para mejorar la colaboración entre los grupos de interés y el diálogo abierto con la sociedad.
6. **Acuerdos de gobernanza**, para proporcionar herramientas que fomenten la responsabilidad compartida entre los grupos de interés y las instituciones.

Todas ellas se dirigen a poner límites a las patentes desde la responsabilidad de realizar una investigación íntegra que dialogue con todos los *stakeholders* implicados y divulgue el conocimiento.

- **Periodismo especializado en ciencia y tecnología**<sup>572</sup>: para poder poner en práctica la iniciativa anterior, el periodismo debe hacer de puente entre el científico y la sociedad. La comunidad científica debe aportar a los medios de comunicación la información necesaria para divulgar a la sociedad los avances científicos de manera comprensible. Como dice el director del *Nuffield Council*, Hugh Whittall: “no deberíamos decir que somos los expertos y que por ello tomamos decisiones en nombre de todos, sino que deberíamos implicar a los ciudadanos para que participen en nuestros proyectos y en nuestro trabajo<sup>573</sup>”. Los científicos (expertos) que trabajan para las grandes compañías farmacéuticas o para los centros de investigación universitarios financiados por ellas no solo no deciden las líneas de investigación, sino que tampoco se preocupan por informar a la sociedad sobre los posibles beneficios y riesgos asociados a los avances que serán objeto de patente. El periodismo especializado debe cubrir ese flanco para hacer público el conocimiento sobre futuras innovaciones que nos afectarán directamente.
- **Citizen's Health through public-private Initiatives: Public health, Market and Ethical perspectives (CHIP ME)**. Este grupo europeo se enmarca dentro de las denominadas COST Actions, que son grupos destinados a fomentar la cooperación transnacional entre investigadores e ingenieros de toda Europa. El programa COST inició su andadura en 1971 para abrir el debate entre ciencia, políticos y sociedad civil en Europa. El grupo CHIP ME<sup>574</sup> forma parte de las COST Actions y consta de tres grupos de trabajo: “*Research and Ethics*”, “*Genomics & Market*” y “*Science and Values*”. El más conectado con las patentes es “*Science and Values*”, centrado en el análisis ético y el impacto social de la investigación genómica pretende fomentar la innovación responsable en este ámbito. Su objetivo es reflexionar sobre las consecuencias de la creciente aplicación de la investigación genómica en la sociedad.

<sup>572</sup> El Observatorio de Bioética y Derecho de la Universidad de Barcelona publicó en mayo de 2018 el *Documento sobre los aspectos éticos del diálogo entre ciencia y sociedad* en el que se recuerda la importancia de que los medios de comunicación sigan códigos deontológicos para evitar la difusión de estudios poco rigurosos, asegurar la fiabilidad de las fuentes y mencionar de forma explícita el origen de las informaciones. Todo ello con el fin de evitar la creación de falsas esperanzas. [http://www.bioeticayderecho.ub.edu/sites/default/files/documents/doc\\_ciencia-sociedad.pdf](http://www.bioeticayderecho.ub.edu/sites/default/files/documents/doc_ciencia-sociedad.pdf)

<sup>573</sup> NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS. *Raising awareness of bioethics: what is the role of a national ethics committee?* [en línea], Londres, 2016, Disponible en: <http://nuffieldbioethics.org/blog/2016/raising-awareness-bioethics-role-national-ethics-committee/>.

<sup>574</sup> Conocí al grupo CHIP ME en el año 2016 tras asistir a la conferencia EACME en Lovaina. Me puse en contacto con ellos para formar parte del grupo. En noviembre de 2016, me admitieron en el grupo de trabajo “*Science and Values*” y desde entonces, estoy informada de todas sus reuniones e iniciativas, en particular, las relacionadas con el CRIPSR-Cas9. COST CHIPME. <http://chipme.eu/eng/home.aspx>.

- **Informe Cabezón para un mejor acceso a nuevos medicamentos en la Unión Europea**<sup>575</sup>: es una iniciativa de la eurodiputada del PSOE, Soledad Cabezón, miembro del Grupo de la Alianza Progresista de Socialistas y Demócratas en el Parlamento Europeo. En mayo de 2016, Cabezón informó por primera vez del borrador que estaba promoviendo en la cámara europea para lograr un mejor acceso de los ciudadanos europeos a la innovación terapéutica, teniendo en cuenta los elevados precios de los nuevos fármacos patentados. En marzo de 2017, la Eurocámara aprobó el texto que pretende establecer precios más asumibles para los sistemas sanitarios, junto con un replanteamiento del sistema de patentes. El denominado *Informe Cabezón* también incide en el sistema de investigación científica y en la necesidad de una mayor transparencia en las negociaciones entre los gobiernos y la industria farmacéutica para fijar los precios. Fue aprobado con 568 votos a favor en el Parlamento Europeo.

El informe plantea exigir a los miembros de la industria farmacéutica que cada vez que desarrollen un nuevo fármaco presenten una memoria económica, en la que se concreten los esfuerzos económicos realizados en la investigación y desarrollo del fármaco. Para la eurodiputada, “el medicamento no puede entenderse como un mero bien de mercado, sino que todo el protagonismo debe ser para el paciente, que no debe padecer barreras a la hora de recibir el tratamiento más indicado para su caso concreto<sup>576</sup>”. El siguiente paso es adoptar medidas concretas, como autodotarse de la competencia necesaria para que la Comisión Europea fije el valor final de los nuevos medicamentos, determinando el valor añadido terapéutico de cada nueva innovación a través de una valoración objetiva y transparente. Esto se puede complementar con una escala de incentivos para compensar a las farmacéuticas cuando investiguen en lagunas terapéuticas con poco retorno para las inversiones. El principio que inspira el informe Cabezón es el de justicia global, que retorna lo público a lo social, dado que los ciudadanos no tienen que sufrir la falta de transparencia ni tener barreras de acceso a fármacos de todo tipo<sup>577</sup>.

La eurodiputada socialista Soledad Cabezón encargada por el Parlamento Europeo de evaluar este programa europeo, solicitó en marzo de 2017 un incremento del 30% de los fondos, hasta los 100.000 millones de euros, para que la Unión Europea recupere la competitividad perdida durante la crisis. Pidió a los Estados miembros que cumplan con el objetivo marcado en la estrategia Europa 2020 de inversión del 3% del PIB en I+D y que en un futuro no muy lejano lo aumenten a un 4%, que es lo que tienen países como Corea del Sur<sup>578</sup>.

<sup>575</sup> PARLAMENTO EUROPEO. Informe sobre las opciones de la Unión Europea para mejorar el acceso a medicamentos. <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+REPORT+A8-2017-0040+0+DOC+XML+V0//ES&language=es>

<sup>576</sup> UIADM. *Europa revisará con lupa el valor de los nuevos fármacos hospitalarios*. [en línea]. Disponible en: <https://www.visitamedica.com/es/noticias/visita-medica/205-europa-revisara-con-lupa-el-valor-de-los-nuevos-farmacos-hospitalarios>.

<sup>577</sup> *Ibidem*.

<sup>578</sup> EUROEFE. *La eurodiputada Soledad Cabezón pide un incremento de 30% para el programa europeo de I+D+i*. [en línea]. Disponible en: [http://euroefe.euractiv.es/6298\\_ciencia-y-tecnologia/4417052\\_la-eurodiputada-soledad-cabezon-pide-un-incremento-de-30-para-el-programa-europeo-de-i-d-i.html](http://euroefe.euractiv.es/6298_ciencia-y-tecnologia/4417052_la-eurodiputada-soledad-cabezon-pide-un-incremento-de-30-para-el-programa-europeo-de-i-d-i.html)

- **Modificación del Certificado Complementario de Protección (CCP):** este certificado sirve para extender el derecho de exclusividad de las patentes sobre productos farmacéuticos. El CCP impide la comercialización de genéricos a precios más bajos. Su justificación es que entre la presentación de la solicitud de patente de un nuevo fármaco y la autorización de comercialización de las autoridades sanitarias pasa un largo periodo de tiempo que reduce el periodo real de explotación de la patente. Como consecuencia, la industria farmacéutica no podía recuperar los costes de inversión. Pero si efectivamente existe esta tardanza burocrática, lo que se debería hacer es mejorar el funcionamiento de las autoridades sanitarias y no extender la vida legal de las patentes. Estos certificados son un tipo de *evergreening*, puesto que cuando una empresa ha conseguido patentar pequeños cambios en un medicamento que ya está en el mercado, puede solicitar un CCP para esos cambios menores, extendiendo así su monopolio. Actualmente la Comisión Europea está estudiando el Reglamento CE 469/2009<sup>579</sup> del Parlamento Europeo y el Consejo de Europa relativo a los Certificados Complementarios de Protección para medicamentos, ya que en el año 2015 la propia Comisión reconoció la necesidad de proponer medidas para mejorar el sistema de patentes en Europa, en concreto acelerando las autorizaciones de comercialización. Con este fin, y espoleada por organizaciones de la sociedad civil como Médicos sin Fronteras, HAI, Oxfam, Wemos, UAEM Europe o EATG, la Comisión ha anunciado que abrirá un periodo de consultas sobre este tema. Todas estas organizaciones firmaron una carta dirigida a la Comisión Europea en la que se le recomendaba abolir el mecanismo del CCP, mejorar la transparencia, flexibilidad e impacto en la salud pública de estos certificados y no fomentar la inclusión de los mismos o de mecanismos similares en los tratados de libre comercio con otros países. En caso de que no poder anularlos, en la carta se recomendaba mejorar la transparencia de la exclusividad en el mercado creando una base de datos pública que puedan utilizar fácilmente los consumidores, las ONG y los gobiernos para identificar los certificados concedidos y los retrasos que generarán en la comercialización de los genéricos<sup>580</sup>. Por estos motivos, consideran que la Comisión Europea debería revocar el Reglamento CE 469/2009. De lo contrario, estaría haciendo caso omiso al Consejo de Europa, que en 2016 también reconoció la importancia de que los genéricos estén disponibles para poder mejorar el acceso a terapias farmacéuticas y la sostenibilidad de los sistemas de sanidad nacionales.

<sup>579</sup> Europa. Reglamento (CE) N° 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de mayo de 2008 de 1998 relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos. [en línea]. Disponible en: [http://www.oepm.es/cs/OEPMSite/contenidos/NORMATIVA/NormasSobrePatentes\\_MU\\_Topografias\\_CCP/NSPMTCC\\_P\\_Comunitarias/Reglamento\\_CE\\_469\\_2009ParlamentoEuropeo\\_Consejo6mayo2009\\_Reglamento\\_CEE\\_1768\\_92\\_Consejo.pdf](http://www.oepm.es/cs/OEPMSite/contenidos/NORMATIVA/NormasSobrePatentes_MU_Topografias_CCP/NSPMTCC_P_Comunitarias/Reglamento_CE_469_2009ParlamentoEuropeo_Consejo6mayo2009_Reglamento_CEE_1768_92_Consejo.pdf).

<sup>580</sup> IP WATCH. *Inside views: EU to get rid of Big Pharma-Friendly SPCs*. [en línea]. Disponible en: <https://www.ip-watch.org/2017/10/18/eu-get-rid-big-pharma-friendly-spcs/>.

- **Agencia Europea del Medicamento (EMA):** es la encargada de regular los fármacos y productos médicos en la Unión Europea. En el año 2014 adoptó la política de publicar todos los datos procedentes de ensayos clínicos que había recibido de la industria farmacéutica en las solicitudes presentadas desde el 1 de enero de 2015, independientemente de que la solicitud hubiera sido aprobada o rechazada. Esta política de transparencia en los ensayos clínicos ha sido posible gracias a la presión ejercida por *Alltrials Campaign*<sup>581</sup>, que es una campaña que exige que todos los ensayos clínicos sean registrados y que se publiquen todos sus resultados<sup>582</sup>.

A nuestro parecer, también sería deseable crear “Comités de ética de patentes” para garantizar la concesión de patentes según un marco normativo. Al igual que los comités de ética asistencial, de investigación, nacionales o internacionales, serán de carácter pluridisciplinario, tendrán miembros de diversas sensibilidades, para que lleguen a acuerdos sobre la mejor manera de actuar<sup>583</sup>. De hecho, los comités de ética de investigación ya son muy útiles, dado que la resolución de problemas éticos surgidos durante la realización de ensayos clínicos son un punto esencial para evitar que lleguen al mercado fármacos poco valiosos socialmente o incluso potencialmente peligrosos para la salud. Los comités de ética de patentes deberán contar con la implicación de los gobiernos, estableciendo un diálogo entre todos los *stakeholders* públicos pero también privados, a nivel nacional, internacional o supranacional. La labor concreta de los comités de ética de patentes sería similar a la que se establece en el artículo 19 de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO<sup>584</sup> para los comités de ética de investigación pero adaptada a las necesidades del sector de patentes:

- Evaluar los problemas éticos, jurídicos, científicos y sociales suscitados por las patentes.
- Prestar asesoramiento a los titulares de patentes sobre los problemas éticos y los riesgos para la salud asociados a las mismas.
- Formular recomendaciones, informes, propuestas y dictámenes éticos sobre el impacto de las patentes.
- Fomentar el debate público, la educación, la sensibilización y la participación de la sociedad civil sobre las consecuencias de determinadas patentes en la salud<sup>585</sup>.

Para cumplir estos objetivos, los examinadores de las Oficinas de Patentes deberían contar con nuevas directrices no solo legales o técnicas, sino éticas, formadas por los criterios de responsabilidad y cautela, justicia global y capacidades y desarrollo humano. La patentabilidad, por lo tanto, se valoraría según los riesgos, beneficios e intereses en liza para garantizar el derecho a la salud<sup>586</sup>.

<sup>581</sup> BIOEDGE. *European regulator to release all data from clinical trials*. [en línea]. Disponible en: <http://www.bioedge.org/bioethics/european-regulator-to-release-all-data-from-clinical-trials/12052>.

<sup>582</sup> Esta campaña ha recibido el apoyo de más de 90.000 personas y de empresas como Cochrane o The British Medical Journal. ALLTRIALS. <http://www.alltrials.net/find-out-more/all-trials/>

<sup>583</sup> BOLADERAS, M, *Tecnociència...*, *Op. cit.*, p. 185-186.

<sup>584</sup> UNESCO. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. [http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL\\_ID=31058&URL\\_DO=DO\\_TOPIC&URL\\_SECTION=201.html](http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html). Como se observará, he adaptado las tareas definidas en el artículo 19 al tema que deberán tratar los comités de ética de patentes.

<sup>585</sup> El *Documento sobre los aspectos éticos del diálogo entre ciencia y sociedad* recomienda implementar herramientas para facilitar el diálogo bidireccional entre los científicos y los diversos actores sociales, así como facilitar la participación ciudadana en la investigación.

[http://www.bioeticayderecho.ub.edu/sites/default/files/documents/doc\\_ciencia-sociedad.pdf](http://www.bioeticayderecho.ub.edu/sites/default/files/documents/doc_ciencia-sociedad.pdf)

<sup>586</sup> INTERNATIONAL ASSOCIATION OF BIOETHICS, *Bioethics*, *Op. cit.* p. 98.

Los comités de ética de patentes no concederán patentes según los requisitos de patentabilidad legalmente establecidos (actividad inventiva, novedad y aplicabilidad industrial) que seguiría siendo tarea de los examinadores de patentes (técnicos), sino según los criterios de responsabilidad y cautela, justicia global y capacidades y desarrollo humano.

Dado el impacto global de las patentes, los comités de ética de patentes deberían funcionar a tres niveles:

- 1) **Global:** en los organismos supranacionales como la Organización Mundial de la Salud, la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual o la Organización Mundial del Comercio, administradora de los ADPIC.
- 2) **Europeo**<sup>587</sup>: en la Oficina Europea de Patentes.
- 3) **Nacional:** en las oficinas de patentes nacionales de cada país.

Y deberían tener cuatro características:

- 1) Composición interdisciplinaria (juristas, filósofos, científicos, ONG).
- 2) Debate entre todos los *stakeholders* y *shareholders*.
- 3) Capacidad jurídica para que las decisiones de estos comités sean vinculantes.
- 4) Transparencia para que los dictámenes e informes de estos comités se hagan públicos a través de redes sociales, páginas web de las oficinas y medios de comunicación.

Antes de ser patentado, cada nuevo avance tecnológico debería generar un debate interdisciplinario que respondiera a las siguientes preguntas:

1. ¿Cuál es el impacto de las patentes en la salud global?
2. ¿Cuáles serían los efectos secundarios o paralelos, físicos y sociales, si una determinada técnica se introdujera y a gran escala?
3. ¿Cuáles son las consecuencias concretas de la confrontación entre el derecho a la salud y el derecho a la propiedad?
4. ¿Qué alternativas tenemos para mejorar el actual sistema de propiedad intelectual y el acceso a estos productos?
5. ¿Qué cambios sociales sería necesario introducir antes de que una técnica patentada pueda ser aplicada de manera adecuada?
6. ¿Cuánto tiempo sería necesario para lograrlos<sup>588</sup>?
7. En el caso de los fármacos: ¿Qué impacto económico y social tiene en la asistencia sanitaria un fármaco patentado?

<sup>587</sup> Recordemos que a nivel europeo existe el *European Group on Ethics in Science and New Technologies* (EGE) que se fundó en el año 1991. Es un organismo independiente y multidisciplinario creado por el Presidente de la Comisión Europea que aconseja en relación con aspectos de las políticas de la Comisión que están en la intersección entre los derechos éticos, sociales y fundamentales y el desarrollo de la ciencia y las nuevas tecnologías.

<https://ec.europa.eu/research/ege/index.cfm>

<sup>588</sup> MEADOWS, H; *et al. Op. Cit.*, p. 194-195

Los debates deberían ser plurales, interdisciplinarios, con la participación de los ciudadanos, públicos, e independientes, es decir, libres de coacciones externas de organizaciones y exentos de conflictos de intereses que tuvieran como resultado dictámenes éticos transparentes, orientados al interés público y jurídicamente vinculantes<sup>589</sup>. Además, los debates y los dictámenes de los comités deberían ser de libre acceso para los ciudadanos mediante su publicación en Internet. Una buena opción sería utilizar las páginas webs oficiales de los diversos organismos relacionados con las patentes para difundir el trabajo de los comités de ética de patentes (publicaciones, dictámenes, deliberaciones, informes, et). Los medios de comunicación y las redes sociales (redes sociales, blogs, periódicos digitales, etc.) también deberían informar al público sobre la labor de estos comités y sobre los avances técnicos que se pretende patentar.

La composición interdisciplinaria de los comités de ética de patentes demanda dos figuras claves: la del “biojurista” y la del bioeticista. El biojurista deberá tener en cuenta que el bien jurídico que se debe proteger en cada situación sea legalmente aceptable. El bioeticista deberá confirmar que la valoración del biojurista sea éticamente aceptable. Los juristas e ingenieros serían los encargados de determinar la “legalidad” de una patente derivada de una invención, mientras que los filósofos, profesionales de la salud, pacientes, sociedad civil y ONG determinarían su “legitimidad”. Cada uno de ellos aportaría sus conocimientos, sopesando pros y contras de la concesión de cada patente en función de su impacto en la calidad de vida de las personas. De este modo, el progreso y la innovación no solo se mediría en función del número de patentes presentadas, sino en función de su calidad ética.

---

<sup>589</sup> Entendemos que la capacidad jurídica de estos comités de ética de patentes puede ser esperanzadora, pero a la vez problemática. En esta investigación solo se ha apuntado la posibilidad de que dispongan de la misma pero no se ha profundizado en este extremo.

## CONCLUSIONES



“El hombre es una cuerda tendida entre el animal y el superhombre, una cuerda sobre un abismo. Un peligroso pasar al otro lado, un peligroso caminar, un peligroso mirar atrás, un peligroso estremecerse y pararse. La grandeza del hombre está en ser un puente y no una meta, lo que en el hombre se puede amar es que un tránsito y un ocaso<sup>590</sup>”.

“El sujeto responsable de la salud pública es el «nosotros» que compone «la sociedad», un conjunto al que no es posible atribuirle responsabilidad ninguna a no ser que proyectemos esa carga no en todos y cada uno de los miembros de una sociedad, sino en quienes representan a la ciudadanía y detentan el poder de legislar, ejecutar y juzgar el cumplimiento de las leyes en los Estados de derecho<sup>591</sup>”.

“Existe una ciudadanía internacional que tiene sus derechos, sus deberes, y que nos compromete a levantarnos contra todo abuso de poder, cualquiera que sea su autor y cualesquiera que sean sus víctimas. Después de todo, todos nosotros somos gobernados y por esta razón solidarios<sup>592</sup>”.

<sup>590</sup> NIETZSCHE, F, *Así Habló Zarathustra*, Ed. Planeta Agostini, Barcelona, 1992.

<sup>591</sup> CAMPS, V, *Determinantes personales y colectivos de los problemas de la salud. ¿De quién es la responsabilidad?, ¿Cómo se puede asumir?*, Fundació Víctor Grífols, Barcelona, 2015, p. 14.

<sup>592</sup> FOUCAULT, M. *La vida de los hombres infames*. (F. Álvarez Uría & J. Varela, Eds), Madrid, La Piqueta, 1990.

## Conclusiones

En la presente investigación hemos desgranado algunos de los problemas derivados del poder de las patentes y el cambio en el tipo de propiedad que conlleva. Mientras la era industrial se caracterizaba por la acumulación de capital y de propiedad física, actualmente lo importante son las formas “intangibles” de poder que son las ideas, base de las patentes. Las patentes son un tipo de propiedad “intangible” que concede al titular un derecho exclusivo durante veinte años desde la presentación de la solicitud sobre una invención que cumpla los requisitos de novedad, actividad inventiva y aplicación industrial.

El principal atractivo de las patentes es la exclusividad, el “*ius prohibendi*”<sup>593</sup>, que puede ejercer el titular al poder bloquear la entrada de terceros en el mercado, crear un monopolio que permite la fijación de precios en los productos patentados y evitar la competencia. Hemos visto que, como contrapartida, el titular debe divulgar la información técnica de la invención para que pueda ser utilizada y reproducida por “un experto en la materia”.

La estrategia de las patentes es crear un discurso engañoso que las ha consagrado como motor de la innovación y como la recompensa al esfuerzo económico de las multinacionales. A nivel económico, los datos estadísticos muestran que las solicitudes de patentes han ido en aumento en los últimos años, sobre todo en el ámbito farmacéutico y biotecnológico; y cada vez más también, en los sectores de la cuarta revolución industrial marcada por la convergencia de tecnologías digitales, físicas y biológicas con la inteligencia artificial como principal seña de identidad. A nivel tecnológico, el líder de la innovación es Estados Unidos a pesar de que el continente asiático amenaza su reinado, especialmente en los sectores de la cuarta revolución industrial.

El poder de las patentes es económico y tecnológico. Se ejerce mediante lo que Slavoj Žižek denomina “violencia simbólica” del lenguaje y “violencia sistémica” de la globalización neoliberal, dando lugar a una violencia biopolítica que genera bioprecariedad, es decir, la imposibilidad de acceder a medicamentos, técnicas, tratamientos o elementos básicos para la vida por el elevado precio de las patentes. La violencia simbólica del lenguaje se explicita en que es difícil, poco transparente y, a veces, incluso ininteligible para los expertos en la materia. Esto contradice el objetivo del “contrato de patentes” que concede derechos de exclusividad al titular a cambio de divulgar el conocimiento de la invención para fomentar la innovación.

Pero, el poder más inquietante de las patentes es sobre la vida (material biológico) que se privatiza y se mercantiliza, convirtiéndola en un mero producto. Ahora las materias primas ya no son los carburantes fósiles, los metales o los minerales, que fueron básicos para el desarrollo de la Revolución Industrial<sup>594</sup>, sino que los genes, las semillas, las bacterias, los microorganismos son el nuevo “oro verde” del siglo de la biotecnología y la principal fuente de las patentes biotecnológicas o de la vida<sup>595</sup>.

<sup>593</sup> WONG RAMÍREZ, S. *Op. cit.*

<sup>594</sup> RIFKIN, J. *La era... Op. cit.*, p. 95.

<sup>595</sup> Europa. Regla 26(2). Convenio de Múnich sobre Concesión de Patentes Europeas, de 5 de octubre de 1973, Oficina Europea de Patentes, Disponible en: <http://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/epc/1973/e/ma1.html>.



Los principales titulares de patentes son grandes multinacionales que controlan el mercado durante los veinte años de vida legal de la patente y marcan los precios. Es obvio que no es posible abolir el “mercado” pero, como dice Charles Taylor, “tampoco podemos organizarnos exclusivamente mediante mercados [...] restringirlos puede resultar costoso, no restringirlos en absoluto podría resultar fatal<sup>596</sup>”. Las principales patentes controvertidas que hemos incluido, como el bazo de John Moore, los genes BRCA1/2 de Myriad Genetics, los tests genéticos de 23andMe y el CRISPR/Cas9 así lo demuestran.

Hemos dividido los problemas generados por el poder de las patentes en cuatro vertientes: jurídica, económica de la ciencia, ética y biopolítica.

La vertiente jurídica está marcada por los Acuerdos sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC<sup>597</sup>) de la Organización Mundial del Comercio (OMC), que establecen los requisitos legales mínimos de concesión de patentes que deben cumplir todos los Estados miembros de la OMC. Este sistema legal ha posibilitado no solo proporcionar un monopolio de veinte años al titular de una patente, sino privatizar ideas, pues la divulgación y libre circulación de las mismas para favorecer la innovación no ha sido el objetivo real.

El Dr. Romeo Casabona sostiene que las patentes biotecnológicas no solo se enfrentan a problemas técnicos y jurídicos, que en la mayoría de casos pueden ser superados, sino también a concepciones culturales y sociales diferentes con intereses económicos contrapuestos<sup>598</sup>. La realidad es que las multinacionales farmacéuticas y biotecnológicas invierten en las “enfermedades económicamente rentables” de los países ricos (hipertensión, ansiedad, depresión, obesidad) y no así en las enfermedades de los países en vías de desarrollo (sida, malaria, tuberculosis). La vertiente económica de la ciencia está marcada, pues, por la contraposición entre los intereses económicos y los intereses científicos.

La salud tiene “determinantes sociales y económicos”, siendo la pobreza la enfermedad más mortal del mundo<sup>599</sup>. Las leyes del mercado así lo constatan al favorecer las líneas de investigación rentables y no las emergencias sanitarias, produciendo la brecha 90/10 que supone que el 90% de la inversión en investigación se destina a enfermedades que causan el 10% del conjunto global de enfermedades. Las patentes biotecnológicas son además controvertidas porque la biotecnología no solo produce fármacos para tratar enfermedades, sino que permite controlar y mejorar la dotación genética, y decidir sobre las características de la descendencia, tanto en humanos como en otros seres vivos.

La vertiente ética alude a la legitimidad de las patentes. La necesidad de establecer límites éticos a la patentabilidad viene motivada por esa “puesta en venta” de la vida y la bioprecariedad asociada. No se pueden aplicar los mismos requisitos de patentabilidad a un motor o a una cápsula de café que al material biológico en forma de gen, molécula o semilla transgénica. No debe, ni puede ser lo mismo, perfeccionar el funcionamiento de un motor, de una planta eólica o de un simple plantilla anatómica, que modificar la genética de seres humanos, plantas o animales. La técnica mecánica crea estructuras con efectos predecibles, pero la investigación científica tiene unos efectos impredecibles en el presente y en el futuro. Como consecuencia, los criterios de patentabilidad deberían ser mucho más restrictivos en las patentes biotecnológicas.

<sup>596</sup> TAYLOR, C. *Op. cit.*, p. 135

<sup>597</sup> OMC. [https://www.wto.org/spanish/tratop\\_s/trips\\_s/trips\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/trips_s.htm)

<sup>598</sup> ROMEO CASABONA, CM. *Enciclopedia...Op. cit.*

<sup>599</sup> HUBBARD, T; WALD, E. *Op. cit.*, p. 277.

Asimismo, la distinción entre descubrimiento e invención es básica en el establecimiento de unos límites éticos a las patentes. La invención se refiere a un producto creado por el hombre, mientras que el descubrimiento simplemente es algo encontrado que ya existe en la naturaleza, sin intervención técnica, como un gen presente en el cuerpo humano (BRCA1/2 de Myriad Genetics), o un mineral ya presente en la naturaleza, como el oro. El *Nuffield Council on Bioethics* considera que los derechos de propiedad intelectual referentes a secuencias de ADN deberían ser la excepción y no la regla<sup>600</sup>. Es necesaria una ética de la salud que defina qué es éticamente patentable, así como una gestión ética de los avances de la ciencia desde un debate interdisciplinario entre todos los *stakeholders* (investigadores, empresas, gobiernos, juristas, filósofos, ONG, activistas, organizaciones de pacientes y sociedad civil) sobre los avances de la ciencia.

Por último, la vertiente biopolítica parte del poder sobre la vida y la biopolítica de Michel Foucault. Para Foucault hay dos paradigmas de poder, el poder soberano y el biopoder. El poder soberano reinó hasta el siglo XVI-XVII con el lema “hacer morir y dejar vivir”. Esto cambiará a partir del S. XVIII, y continúa en nuestros días, inaugurando un nuevo paradigma, en el que el lema que sintetiza las funciones del estado es “hacer vivir y dejar morir”<sup>601</sup>. Según Foucault:

“El poder no es una propiedad, sino una estrategia, sus efectos de dominación no son atribuidos a una “apropiación”, sino a unas disposiciones, a unas maniobras, a unas tácticas, a unas técnicas, a unos funcionamientos; hay que admitir en suma que este poder se ejerce más que se posee que no es el “privilegio” adquirido o conservado de la clase dominante sino el efecto de conjunto de sus posiciones estratégicas”<sup>602</sup>.

Las patentes son una “estrategia” económica de los principales *stakeholders* (multinacionales) que las han convertido en auténticos dispositivos biopolíticos que “hacen vivir y dejan morir” a aquellos que puedan pagar su precio.

La consecuencia de esta violencia biopolítica y bioprecariedad se concreta en la confrontación entre el derecho a la salud y el derecho a la propiedad, ambos reconocidos por la Declaración Universal de los Derechos Humanos de 1948 (artículos 17 y 25<sup>603</sup>). Las patentes también vulneran el artículo 27 de dicha Declaración que defiende que toda persona tiene derecho a participar en el progreso científico y en los beneficios que de él resulten<sup>604</sup>. “Patentar” es una práctica legal, pero no siempre justa.

Hemos analizado los problemas derivados de la actual legislación vigente en materia de patentes a dos niveles, mundial y europeo; y hemos presentado al bioderecho como un modo de resolverlos y como un elemento esencial en la “gestión ética y legal” de las patentes. El bioderecho debe establecer los límites legales a los avances científicos y a las futuras patentes.

<sup>600</sup> NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS. *The ethics of patenting DNA: a discussion paper*. [en línea], Londres, 2012, Disponible en: <http://nuffieldbioethics.org/project/patenting-dna/>, páginas 69-70.

<sup>601</sup> FOUCAULT, *Vigilar... Op. cit.*, p. 45

<sup>602</sup> *Ibidem*, p. 35.

<sup>603</sup> ONU. Declaración Universal de Derechos humanos. [en línea]. Disponible en: [http://www.un.org/es/documents/udhr/index\\_print.shtml](http://www.un.org/es/documents/udhr/index_print.shtml).

<sup>604</sup> *Ibidem*.

Su principal función es que “la legislación y declaraciones que se promulguen no pierdan como referente el respeto, protección y garantía de los derechos humanos<sup>605</sup>”. El análisis de la actual legislación en materia de patentes no tiene esos referentes.

Pese a que los ADPIC disponen de medidas (flexibilidades) para proteger la salud pública, como licencias obligatorias, importaciones paralelas o la cláusula Bolar, la dificultad de utilizarlas ha perjudicado a los países en vías de desarrollo. Estos acuerdos han favorecido excesivamente a las grandes multinacionales y sus monopolios. Esta situación ha desembocado en una más que evidente bioprecariedad para los países en vías de desarrollo con “enfermedades económicamente no rentables”, como el sida y la malaria, y en la sublevación de países como Sudáfrica. Su lucha no fue en vano, pues dio lugar a la *Declaración de Doha sobre el ADPIC y la Salud Pública de 2001*<sup>606</sup> cuyo objetivo es no impedir a los Estados miembros de la OMC adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública, entre ellas, la comercialización de genéricos.

Nos hemos detenido en la Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de julio de 1998<sup>607</sup> relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, que se aprobó con el fin de armonizar la legislación nacional de patentes sobre invenciones biotecnológicas y de especificar las invenciones que son patentables por motivos éticos (orden público) y cuáles no. También hemos analizado la “Patente Unitaria<sup>608</sup>”, el nuevo sistema europeo de patentes destinado a reducir los elevados costes de traducción del actual sistema europeo de la patente europea<sup>609</sup>. La aprobación de la patente unitaria ha generado un intenso debate en el seno de la Unión Europea por el uso del mecanismo de “cooperación reforzada” que ha permitido avanzar sin el apoyo de países como España, Italia, Polonia o Croacia.

A nivel lingüístico, la patente unitaria ha encontrado obstáculos en Italia y España por la discriminación de sus idiomas nacionales ya que utilizará solo el inglés, el francés y el alemán. A nivel económico, permitirá reducir los costes de presentación. Una patente unitaria tendrá un coste aproximado de 5.000 Euros, frente a los 20.000 Euros actuales de una patente europea presentada en 10 países, siendo aproximadamente entre 5.000 y 6.000 Euros los gastos de traducción. Esto hará ganar competitividad a la Unión Europea frente a Estados Unidos, Japón y China donde los costes de presentación no superan los 2.000 euros por no existir costes de traducción.

A nivel jurídico, el Tribunal Unificado de Patentes (*Unified Patent Court Agreement*)<sup>610</sup> establecerá una única jurisdicción de patentes en todo el territorio europeo. Con el actual sistema de patente europea, es posible obtener distintas sentencias para una misma patente en diferentes tribunales nacionales. Con el Tribunal Unificado de Patentes ya no será así, lo que supondrá un aumento de la seguridad jurídica. La entrada en vigor de la patente unitaria depende de la ratificación de este Tribunal por un mínimo de 13 países, entre ellos, obligatoriamente Francia, Reino Unido y Alemania. En 2018, dieciséis países ya lo han ratificado<sup>611</sup>.

<sup>605</sup> BOURDIEU, P., *Op. cit.* p. 37.

<sup>606</sup> OMC. [https://www.wto.org/spanish/thewto\\_s/minist\\_s/min01\\_s/mindecl\\_trips\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/mindecl_trips_s.htm).

<sup>607</sup> Europa. 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. [en línea]. *EUR-Lex*, Diario Oficial, 6 de julio de 1998, n° L 213 de 30/07/1998 p. 0013 – 0021. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:31998L0044>

<sup>608</sup> EPO. <https://www.epo.org/law-practice/unitary.html>

<sup>609</sup> Europa. Convenio de Múnich sobre Concesión de Patentes Europeas, de 5 de octubre de 1973, Oficina Europea de Patentes, Disponible en: <http://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/epc/1973/e/ma1.html>.

<sup>610</sup> COMISIÓN EUROPEA. [https://ec.europa.eu/growth/industry/intellectual-property/patents/unitary-patent\\_es](https://ec.europa.eu/growth/industry/intellectual-property/patents/unitary-patent_es)

<sup>611</sup> CONSEJO EUROPEO. <http://www.consilium.europa.eu/en/documents-publications/treaties-agreements/agreement/?id=2013001>

El último obstáculo en el camino del Tribunal Unificado de Patentes es Alemania que, debido a un recurso de inconstitucionalidad interpuesto ante el Tribunal Constitucional alemán, no ha podido ratificarlo todavía, aunque se espera que este recurso se resuelva a lo largo de 2018.

La actual legislación de patentes además de la bioprecariedad, también ha fomentado la biopiratería, que es una práctica industrial consistente en privatizar y patentar (o expropiar) los conocimientos tradicionales (brebajes, plantas, animales), las costumbres o los recursos genéticos de los pueblos indígenas, sin obtener la autorización de los países de origen ni ofrecerles una compensación por el uso de dichos conocimientos tradicionales para crear nuevos fármacos, pese a que estos conocimientos están protegidos en los Acuerdos ADPIC y la Declaración de Doha (Art. 27.3<sup>612</sup>). Si no atajamos problemas como la biopiratería, sufriremos los riesgos globales alertados por Ulrich Beck que nos pueden afectar a todos independientemente del nivel socio-económico porque la lógica de la producción de riesgos sigue normas más democráticas y universales que la lógica de distribución de riqueza, mucho más injusta. No en vano, muchos de los elementos contaminantes están distribuidos globalmente y sus efectos perjudiciales aparecen en lugares muy alejados de los puntos donde se generan<sup>613</sup>.

A pesar de estos “efectos secundarios”, la pujanza de las patentes no ha declinado porque su poder emana de un nuevo orden económico global, la globalización neoliberal, que es un “imperio” que domina desde la economía, al derecho, la cultura, la tecnología y la política. En él, la soberanía de los Estados no solo se ha debilitado, sino que ha pasado a manos de una suerte de “soberano supraestatal difuso<sup>614</sup>” compuesto por organismos supranacionales como la Organización Mundial del Comercio, la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual y la Organización Mundial de la Salud. La cuarta revolución industrial es la pieza maestra de este nuevo orden global actual, puesto que gracias a nuevas tecnologías como la robótica, la ingeniería genética y la inteligencia artificial<sup>615</sup> ha ampliado la materia patentable a robots que pueden acabar sustituyendo al hombre y que aumentarán la brecha tecnológica entre países ricos y pobres.

La globalización neoliberal está presidida por un tipo de ciencia acorde con las leyes del mercado. De ello fue consciente el filósofo francés Jacques Ellul, que identificó a la ciencia con un “sistema técnico” que modela la sociedad en función de sus necesidades de negocio. Este sistema técnico tiene unas características esenciales (autonomía, universalidad, totalización, autodesarrollo, automatismo<sup>616</sup>) que le permiten imponerse en todos los órdenes de la vida.

El “sistema técnico” está dominado por la lógica de la globalización neoliberal que ha posibilitado el paso de la ciencia CUDEOS (universalismo, comunalismo, desinterés y escepticismo organizado) de Robert K. Merton, a la ciencia PLACE (propietaria, local, autoritaria, servicial y experta). Este cambio de paradigma ha puesto en entredicho el rol del científico reconvertido actualmente en un *científico-businessman* con empresas propias.

<sup>612</sup> OMC. [https://www.wto.org/spanish/tratop\\_s/trips\\_s/art27\\_3b\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/art27_3b_s.htm)

<sup>613</sup> MEADOWS, H. *Op. cit.*, p. 90.

<sup>614</sup> CAPELLA, J.R. *Op. cit.*

<sup>615</sup> DÍAZ MULLER, L.T. *Un nuevo orden global: el mundo al instante*. Revista *Claves*, número 257, Madrid, 2018, p. 46.

<sup>616</sup> ELLUL, J. *Op. cit.*

La guerra de patentes entre la Universidad de California y el Instituto Broad por el control del CRISPR/Cas9 es un buen ejemplo, pues quien controle esta “tijera genética” revolucionaria podrá obtener no solo un importante reconocimiento científico, sino grandes beneficios económicos. Es necesaria una “tecnología con rostro humano”<sup>617</sup>.

Las patentes biotecnológicas son actualmente auténticos dispositivos biopolíticos que administran dos tipos de vida: la zoé, la vida biológica, la “nuda vida” (los genes), y la *bios*, la vida política, con la creación de leyes que amparan dicha comercialización (ADPIC). La gestión ética de las patentes debe evitar la comercialización de la vida y la privatización del conocimiento. La zoé mercantilizada se muestra en toda su precariedad por su dependencia del orden jurídico global que la convierte en mero objeto de intercambio sometido a las leyes del mercado. La vida deja de ser autónoma y se convierte en pura vulnerabilidad desprovista de derechos y sujeta a los intereses científico-económicos y a los vaivenes del mercado.

Esta situación no preocupa a los transhumanistas, con Nick Bostrom y Julian Savulescu como principales exponentes, que confían plenamente en la ciencia para mejorar “ilimitadamente” al hombre en todos los sentidos. Con este fin, promueven la aplicación de las tecnologías biomédicas para potenciar, mejorar y extender nuestras capacidades cognitivas, físicas, emocionales y morales. Todas estas “mejoras” pueden ser futuras patentes de la cuarta revolución industrial a las cuales tampoco tendremos acceso por sus elevados precios, generando más “bioprecariedad”, desempleo e injusticia tecnológicos. Frente al vértigo transhumanista, hallamos la cautela del grupo de filósofos “bioconservadores” que se oponen a las intervenciones tecnológicas y médicas que no tengan fines terapéuticos. Sus principales representantes son Jürgen Habermas y Michael Sandel. Habermas se muestra especialmente preocupado por la “eugenesia liberal” que puede generar el avance ilimitado de la ciencia porque concierne a la autocomprensión ética del conjunto de la humanidad<sup>618</sup>. Sandel aboga por una solución intermedia en la que la ciencia siga adelante en el marco de unas regulaciones que reflejen una contención moral adecuada<sup>619</sup>.

Ante este escenario, nuestra propuesta es crear un marco normativo que garantice la concesión de patentes técnicamente innovadoras, éticamente aceptables y económicamente sostenibles. Esto significa que los requisitos de novedad, actividad inventiva y aplicación industrial deberán ir acompañados de requisitos éticos que aseguren patentes técnica, social y éticamente valiosas. Se trata de amortiguar los efectos de las patentes en la salud, reducir la bioprecariedad y obtener patentes beneficiosas para los países ricos y sus multinacionales y para los países pobres y sus poblaciones. Nuestra propuesta es que este marco normativo de patentes se fundamente en tres criterios: responsabilidad y cautela; justicia global; y capacidades y desarrollo humano.

Para desarrollar el primer criterio de responsabilidad y cautela hemos resumido la ética de la responsabilidad de Hans Jonas, porque supo entender que el progreso de la ciencia lleva asociado importantes riesgos. Para Jonas, el *homo faber* ha superado al *homo sapiens*<sup>620</sup> con su saber científico y su poder tecnológico.

<sup>617</sup> DÍAZ MULLER, L.T. *Op. cit.*, p. 52.

<sup>618</sup> HABERMAS, J. *El futuro...* *Op. cit.*, p. 27.

<sup>619</sup> SANDEL, M. *Op. cit.*, p. 194.

<sup>620</sup> LECAROS URZÚA, J.A., *Op. cit.*, p. 322.

La ética de Jonas arranca con una afirmación de calado, el hombre es el único ser conocido que tiene responsabilidad porque solo los humanos pueden escoger consciente y deliberadamente entre alternativas de acción y esa elección tiene consecuencias. Para Jonas, la ciencia como acción humana debe estar sometida a un examen moral.

Jonas fundamenta su ética en “un imperativo categórico no formal y abstracto como el kantiano, sino adecuado al nuevo poder de la acción tecnológica y al nuevo sujeto de responsabilidad” con las siguientes formulaciones:

- “Obra de tal manera que los efectos de tu acción sean compatibles con la permanencia de una vida humana auténtica sobre la tierra”.
- “Incluye en tu elección presente, como objeto también de tu querer, la futura integridad del hombre”.
- “Obra de tal manera que los efectos de tu acción no sean destructivos para la futura posibilidad de esa vida”.
- “No pongas en peligro las condiciones de la continuidad indefinida de la humanidad en la Tierra<sup>621</sup>”.

Este imperativo tiene como condición de posibilidad la responsabilidad y la cautela basada en la “heurística del miedo” compuesta por una casuística de posibles escenarios futuros realizada a partir de los conocimientos que vamos recopilando de las distintas ciencias<sup>622</sup>. La finalidad es valorar los riesgos de la ciencia para el futuro de la humanidad. Jonas sabe que el miedo tiene un papel determinante en la toma de decisiones. Por ese motivo, cree que deberíamos respetar la máxima *in dubio pro malo* como regla destinada a gestionar la incertidumbre, que es, además, el germen del actual “principio de precaución”. Por analogía, las patentes derivadas de la acción técnica humana deberían igualmente someterse a un examen moral que determine sus riesgos y beneficios. La máxima debería reinterpretarse como *in dubio, pro vulnerable*, es decir, ante la duda, mejor no conceder patentes que puedan repercutir negativamente en la sociedad y puedan producir bioprecariedad.

Para el segundo criterio de justicia global, hemos resumido el pensamiento del Thomas Pogge. El concepto de justicia global alude a la brecha existente entre los seres humanos a nivel económico y social. Pogge se refiere explícitamente al problema de la salud pública y del acceso a medicamentos<sup>623</sup>. Aboga por proporcionar soluciones creativas a los problemas generados por los derechos de propiedad intelectual en el acceso a medicamentos, por ejemplo:

- Fomentar y recompensar la innovación farmacéutica.
- Asegurar el acceso a medicinas avanzadas a buen precio.
- Fomentar el diálogo entre el gobierno, la industria, los investigadores y la sociedad civil.
- Ofrecer premios a la investigación.
- Crear el *Health Impact Fund*.

El *Health Impact Fund* es la apuesta personal de Pogge para resolver la confrontación entre el derecho a la salud y el derecho a la propiedad y constituye una pieza clave para intentar mejorar la actual situación de injusticia global.

<sup>621</sup> JONAS, H. *El principio...*, *Op. cit.*

<sup>622</sup> ESQUIROL, J.M. *Op. cit.* p. 116.

<sup>623</sup> POGGE, T; KIMMER, M.; RUBENSTEIN, K. *Incentives for Global Public Health. Patent Law and Access to essential Medicines*, Cambridge University Press, Cambridge, 2010.

La propuesta concreta de Pogge ayudaría a reducir la tensión entre el derecho a la salud y el derecho a la propiedad con patentes a precios asequibles. El concepto general de justicia global ayudaría a reducir las grandes diferencias en la calidad de vida de los seres humanos en función del lugar de nacimiento.

El *Health Impact Fund* es una agencia internacional que estaría financiada con el 3% del Producto Interior Bruto de los países y que daría la opción de registrar cualquier fármaco con un impacto en la salud global. La empresa se comprometería a vender su producto globalmente a un precio fijado por dicho fondo, el menor precio posible para cubrir los costes de producción y distribución. A cambio, recibiría durante un periodo fijo de diez años pagos por el fármaco según el impacto en la salud pública. De este modo todos los *stakeholders* saldrían ganando: la sociedad con fármacos asequibles; y las multinacionales con beneficios económicos que recompensen la innovación.

Para el tercer criterio de capacidades y desarrollo humano, hemos resumido el pensamiento de Martha Nussbaum y su enfoque de las capacidades (*capabilities*) que son las libertades o las oportunidades creadas por la combinación entre las facultades personales y el entorno político, social y económico, que deberían atribuirse a todas las personas, para tratarlas como fines y no como medios para los fines de otros<sup>624</sup>. Para garantizar la calidad de vida y el respeto a la dignidad humana se debe garantizar un umbral suficiente de las diez capacidades que propone Nussbaum: vida, salud física, integridad física, sentidos, imaginación y pensamiento, emociones, razón práctica, afiliación, otras especies, juego y control sobre el propio entorno<sup>625</sup>. Es perentorio alcanzar un umbral mínimo de las capacidades de vida y la salud física, algo que las patentes están impidiendo por sus elevados precios.

En línea de los tres criterios mencionados, hemos presentado alternativas ya en marcha al actual sistema de patentes. También proponemos la creación de unos **comités de ética de patentes** donde, desde ese marco normativo, se tomen las decisiones sobre patentes.

Estos comités deberían tener cuatro características:

1. Composición interdisciplinaria (juristas, filósofos, científicos, ONG).
2. Debate entre todos los *stakeholders* y *shareholders*.
3. Capacidad jurídica para que las decisiones de estos comités sean vinculantes.
4. Transparencia: los dictámenes e informes de estos comités se deben difundir a través de las redes sociales, páginas web de las oficinas, y medios de comunicación.

Por el efecto de las patentes, estos comités deberían estar presentes a tres niveles:

1. Global: en los organismos supranacionales (Organización Mundial de la Salud, Organización Mundial del Comercio, Organización Mundial de la Propiedad Intelectual).
2. Europeo: en la Oficina Europea de Patentes.
3. Nacional: en las oficinas de patentes nacionales de cada país.

<sup>624</sup> NUSSBAUM, M. *Las fronteras...Op. cit.* 83.

<sup>625</sup> NUSSBAUM, M., *Crear capacidades....Op. cit.*, p. 55.

Nuestra propuesta de marco normativo de patentes y de comités de ética tiene el objetivo de suavizar el impacto de las patentes en la salud global. Esto debe materializarse en una legislación y en unas instituciones “justas<sup>626</sup>” que marquen el camino hacia lo que el filósofo israelí Avishai Margalit denomina “sociedad decente”, a saber, “la que combate las condiciones que justifican que quienes forman parte de ella se consideren humillados [...] y acuerda respetar, a través de sus instituciones, a las personas sujetas a su autoridad<sup>627</sup>”. El marco normativo de patentes y los comités de ética de patentes que proponemos, pretenden conciliar las necesidades de los *stakeholders* y *shareholders* para:

- Respetar la superioridad del derecho a la salud respecto el derecho a la propiedad intelectual.
- Valorar el impacto de las patentes en la salud antes de concederlas.
- Recompensar con mesura la innovación de la industria farmacéutica mediante la propiedad intelectual.

Debemos ser conscientes de los beneficios económicos que proporcionan las patentes a las multinacionales y de la inversión que realizan las mismas en investigación. Pero también de los costes sanitarios que suponen para la sociedad y en particular, para las poblaciones más desfavorecidas. Más que nunca es necesario alcanzar un “estado de equilibrio global” o sistema mundial sostenible en el que cada ser humano pueda satisfacer sus necesidades y “capacidades” básicas, gozar de igualdad de oportunidades para desarrollar su potencial particular mediante el disfrute de un buen estado de salud y el acceso al conocimiento proporcionado por las patentes.

Una solución a la confrontación entre salud, patentes, y a la falta de acceso al conocimiento pasa por la reformulación del actual “contrato de patentes” para convertirlo en un “contrato social de patentes<sup>628</sup>”. Tal como decía Isaiah Berlin, “lo preferible es, como norma general, mantener un equilibrio precario que impida la aparición de situaciones desesperadas, de alternativas insostenibles para, como mínimo, saber medir las vulnerabilidades de las personas afectadas, entrando en la búsqueda dialógica de soluciones con los implicados<sup>629</sup>”.

Con este fin, reivindicamos una revolución ética desde abajo, para avanzar hacia una sociedad y una legislación decentes; y tender puentes entre la globalización “desde arriba” y la globalización “desde abajo<sup>630</sup>”. Esto solo será posible con una ética de la salud global “cosmopolita” porque todos pagaremos la factura de los riesgos de la ciencia. Solo la solidaridad del *homo cooperans*<sup>631</sup> posibilitará el florecimiento de una “nueva hegemonía jurídica<sup>632</sup>” en materia de patentes con la consiguiente mejora del acceso a productos patentados y la erradicación de la bioprecariedad.

Como diría Friedrich Nietzsche,

“¡Para incitar a muchos a apartarse del rebaño, para eso he venido! [...] ¡Ved a los buenos y justos! ¿A quién odian por encima de todo? Al que rompe sus tablas de valores, al quebrantador, al infractor. ¡Pero ése es el creador! Colaboradores busca el creador, que escriban nuevos valores en nuevas tablas<sup>633</sup>”.

<sup>626</sup> MARGALIT, A. *La sociedad decente*, Barcelona, Paidós, 1997, p. 29.

<sup>627</sup> *Ibidem*.

<sup>628</sup> DRAHOS, P. *Op. cit.*

<sup>629</sup> BILBENY, N. *Bioética, sujeto y cultura*, Barcelona, Horsori Editorial, 2011, p. 109.

<sup>630</sup> ROMEO CASABONA, C.M.; CASADO, M; et al. *Derecho... Op. cit.*, p. 127.

<sup>631</sup> CORTINA, A. *Op. cit.*

<sup>632</sup> SOUSA SANTOS, B. de y RODRÍGUEZ GARAVITO, C. A., *Op. cit.*, p. 17.

<sup>633</sup> NIETZSCHE, F, *Op. cit.*, p. 39.



## BIBLIOGRAFÍA

### FILOSOFÍA

- ADAM CARTER, J; GORDON C. E; *On cognitive and moral enhancement: a reply to Savulescu and Persson*. En *Bioethics*, Volumen 29, Número 3, Wiley Blackwell, Oxford, 2015.
- AGAMBEN, G, *Homo Sacer, el poder soberano y la nuda vida*, Pre-textos Valencia, 2013.
- ANDORNO, R. *Bioética y dignidad de la persona*, Madrid, Tecnos, 1998.
- ARENDT, H, *Sobre la revolución*, Madrid, Alianza Editorial, 2014.
- BALANYÀ, B. [et al]. *Europa S.A.: La influencia de las multinacionales en la construcción de la UE*, Barcelona, Icaria editorial, 2002.
- BECK, U, *La sociedad del riesgo*, Paidós, Barcelona, 1998.
- BILBENY, N, *Bioética, sujeto y cultura*, Barcelona, Horsori Editorial, 2011.
- BOLADERAS, M. *Bioética*, Madrid, Editorial Síntesis, 1998.
- BOLADERAS, M. *Tecnociència i transformació social. Reptes ètics del món tecnocientífic*, Barcelona, Universitat de Barcelona, 2015.
- BOSTROM, N. *What is transhumanism?* [en línea]. Disponible en: <https://nickbostrom.com/old/transhumanism.html>.
- BOSTROM, N. *Transhumanist values*. [en línea]. Disponible en: <https://nickbostrom.com/ethics/values.html>.
- BOURDIEU, P. *Contrafuegos. Reflexiones para servir a la resistencia contra la invasión neoliberal*, Barcelona, Anagrama, 2003.
- BOYLE, J, *The public domain. Enclosing the commons of the mind*, Londres, Yale University Press, 2008.
- CAMBRON, A. *La superación del derecho por la biotecnología*, [en línea], Disponible en: <http://www.ces.uc.pt/direitoXXI/comunic/AscencionCambron.pdf>
- CAMPS, V, *Determinantes personales y colectivos de los problemas de la salud. ¿De quién es la responsabilidad?*, Fundació Víctor Grífols, Barcelona, 2015.
- CALLAHAN, D, *El bien individual y el bien común en bioética*, Cuadernos de la Fundació Víctor Grífols, Barcelona.
- CASADO, M; GONZÁLEZ-DUARTE, R [Eds]. *Los retos de la genética en el siglo XXI: Genética y Bioética*, Edicions Universitat de Barcelona, Barcelona, 1999.
- CORTINA, A. *¿Para qué sirve realmente...la ética?*, Barcelona, Paidós, 2013.
- DUPRAS, C; RAVITSKY, V, *Epigenetics, in the neoliberal "Regime of Truth"*, Hastings Center Report, Enero-Febrero 2016.
- ELLUL, J. *Le système technicien*, Calmann-Lévy, Francia, 1977.
- Entrevista a Thomas Pogge, *Dilemata* [en línea]. Disponible en: <http://dilemata.net/revista/index.php/dilemata/article/view/253/280>
- ESQUIROL, J.M. *Los filósofos contemporáneos y la técnica. De Ortega a Sloterdijk*, Gedisa Editorial, Barcelona, 2011.
- FERRER, J; LECAROS, J; MOLINS, R. *Bioética: el pluralismo de la fundamentación*, Publicaciones de la Universidad Pontificia de Comillas, Madrid, 2016.
- FLORENSA, A. *La vida humana en el medi tècnic. El pensament de Jacques Ellul*, Editorial Claret, Barcelona, 2010.
- FOUCAULT, M. *Historia de la sexualidad. La voluntad de saber*, Madrid, SXXI Editores, 2009.

- FOUCAULT, M. *La vida de los hombres infames*. (F. Álvarez Uría & J. Varela, Eds.), Madrid, La Piqueta, 1990.
- FOUCAULT, M. *Vigilar y castigar*, Madrid, Siglo XXI Editores, S.A., 1982.
- FOUCAULT, M. *Seguridad, territorio, población*. Curso en el Collège de France, Fondo de Cultura Económica, Buenos Aires, 2006.
- FOUCAULT, M. *La vida de los hombres infames*. Madrid, La Piqueta, 1990.
- GLOBAL JUSTICE.  
<https://globaljustice.yale.edu/sites/default/files/files/WhatIsGlobalJustice.pdf>
- HABERMAS, J, *El futuro de la naturaleza humana. ¿Hacia una eugenesia liberal?*, Barcelona, Paidós, 2002.
- HAN, B. *La sociedad del cansancio*, Barcelona, Herder, 2012.
- HARDT, M.; NEGRI, A., *Imperio*, Barcelona, Paidós, 2002.
- HEALTH IMPACT FUND. <http://healthimpactfund.org>
- HELLER, A. *Políticas de la postmodernidad: ensayos de crítica cultural*, Península/ideas, Barcelona, 1989.
- HOTTOIS, G, *El paradigma bioético. Una ética para la tecnociencia*, Barcelona, Anthropos editorial, 1999.
- HUBBARD, T; WALD, E. *El mito del gen*, Madrid, Alianza Editorial, 1999.
- HUSSERL, E, *La crisis de las ciencias europeas y la fenomenología trascendental*, Editorial Crítica, Barcelona, 1991.
- IBERN, P, *Determinantes personales y colectivos de los problemas de la salud. ¿De quién es la responsabilidad?, ¿Cómo se puede asumir?*, Fundació Víctor Grífols, Barcelona.
- INTERNATIONAL ASSOCIATION OF BIOETHICS, *Bioethics. Inspire the future to move the world*, Con Bioética, México, 2015.
- JIMENO RAMÍREZ, S, *¿Quo Vadis Europa: La ley de patentes como ejemplo, Dilemata, revista de bioética [en línea]*. Mayo de 2015, Núm. 15, [Consulta: 16 de agosto de 2016], Disponible en:  
<http://www.dilemata.net/revista/index.php/dilemata/article/view/311/331>, ISSN 1989-7022.
- JONAS, H. *El principio de responsabilidad: Ensayo de una ética para la civilización tecnológica*, Barcelona, Herder, 1995.
- JONAS, H. *Técnica, medicina y ética. La práctica del principio de responsabilidad*, Barcelona, Paidós, 1997.
- KANT, I. *Crítica de la razón práctica*, Espasa-Calpe, Madrid, 1984.
- LECAROS URZÚA, J.A., *La fundamentación ontológica de la ética de la responsabilidad de Hans Jonas: El vínculo entre Bíos, Télos y Éthos*, Universidad Complutense de Madrid, 2015.
- MACKLIN, R, *La ética y la investigación clínica*, Cuadernos de la Fundació Víctor Grífols, Barcelona.
- MACKLIN, R. *Rethinking the altering of genetic material: A matter of trust*. [en línea]- Disponible en: <http://blogs.einstein.yu.edu/rethinking-the-altering-of-genetic-material-a-matter-of-trust/>
- MARGALIT, A, *La sociedad decente*, Barcelona, Paidós, 1997.
- MEDICINES PATENT POOL. <http://www.medicinespatentpool.org/?lang=es>
- MÉDICOS SIN FRONTERAS. <http://www.msfaccess.org/spotlight-on/patent-pool>
- MÉDICOS SIN FRONTERAS. *MSF challenges Pfizer's attempt to patent pneumonia vaccine in India*, [en línea], Disponible en:  
<http://www.doctorswithoutborders.org/article/msf-challenges-pfizer's-attempt-patent-pneumonia-vaccine-india>
- MORENO, C. *Conflictos éticos y acciones de resistencia: los profesionales de atención primaria de Mallorca frente a los recortes en el sistema de salud pública*. Universitat de les Illes Balears, 2016.

- MOREY, M, *Lectura de Foucault*, Madrid, Ediciones sexto piso España, 2014.
- MORIN, E, *La mente bien ordenada. Los desafíos del pensamiento del nuevo milenio*, Seix Barral, Barcelona, 2000.
- NAVDANYA. <http://navdanya.org>
- NIETZSCHE, F, *Así Habló Zarathustra*, Ed. Planeta Agostini, Barcelona, 1992.
- NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS. *The ethics of patenting DNA: a discussion paper*. [en línea], Londres, 2012, Disponible en: <http://nuffieldbioethics.org/project/patenting-dna/>.
- NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS. *Emerging biotechnologies: Technology, choice and the public good*. [en línea], Londres, 2012, Disponible en: <http://nuffieldbioethics.org/project/emerging-biotechnologies>.
- NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS. *Raising awareness of bioethics: what is the role of a national ethics committee?* [en línea], Londres, 2016, Disponible en: <http://nuffieldbioethics.org/blog/2016/raising-awareness-bioethics-role-national-ethics-committee/>.
- NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS, *Genome Editing*, [en línea], Londres, 2017, Disponible en: <http://nuffieldbioethics.org/report/genome-editing-ethical-review/conclusions/>, Londres, 2016.
- NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS. *Public health: ethical issues*. [en línea]. Disponible en: <http://nuffieldbioethics.org/wp-content/uploads/2014/07/Public-health-ethical-issues.pdf>, Londres, 2007.
- NUSSBAUM, M. *Crear capacidades. Propuesta para el desarrollo humano [Traducción: Albino Santos Mosquera]*, Paidós, Barcelona, 2012.
- NUSSBAUM, M. *Las fronteras de la justicia*, Paidós, Barcelona, 2006.
- OBSERVATORIO DE BIOÉTICA Y DERECHO. *Documento sobre los aspectos éticos del diálogo entre ciencia y sociedad*. [en línea]. Disponible en: [http://www.bioeticayderecho.ub.edu/sites/default/files/documents/doc\\_ciencia-sociedad.pdf](http://www.bioeticayderecho.ub.edu/sites/default/files/documents/doc_ciencia-sociedad.pdf)
- OTERO GARCÍA-CASTRILLÓN, C; *De fronteras y patentes farmacéuticas*, AFDUAM 18, 2014.
- ORTEGA Y GASSET, J, *Meditación de la técnica y otros ensayos sobre ciencia y filosofía*, Madrid, Alianza editorial, 1998.
- ORTEGA Y GASSET, J, *El mito del hombre allende la técnica*, Conferencias, [en línea], Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=4253327>.
- PÉREZ SEDEÑO, E.; ORTEGA ARJONILLA, E.; *Cartografías del cuerpo. Biopolíticas de la ciencia y la tecnología*, Madrid, Ediciones Cátedra, 2014.
- PINKER, S. *The moral imperative for bioethics*, The Boston Globe, [en línea]. Disponible en: <http://www.bostonglobe.com/opinion/2015/07/31/the-moral-imperative-for-bioethics/JmEkoyzITAu9oQV76JrK9N/story.html>
- POGGE T, *La pobreza en el mundo y los derechos humanos*, Barcelona, Ediciones Paidós Ibérica, S.A., 2005.
- POGGE, T; Kimmer, M.; Rubenstein, K, *Incentives for Global Public Health. Patent Law and Access to Essential Medicines*, Cambridge, Cambridge University Press, 2010.
- POGGE, T. *¿Qué es justicia global? Economía institucional* [en línea], Septiembre de 2008, núm. 10. Disponible en: <http://www.economiainstitucional.com/pdf/no19/tpogge19.pdf>
- POGGE, T. *Medicamentos para el mundo: impulsar la innovación sin obstaculizar el libre acceso*. Sur, Revista internacional de derechos humanos. Disponible en: [http://www.surjournal.org/esp/conteudos/getArtigo8.php?artigo=8,artigo\\_pogge.htm](http://www.surjournal.org/esp/conteudos/getArtigo8.php?artigo=8,artigo_pogge.htm)

- PUYOL, A. *La idea de solidaridad en la ética de la salud pública [en línea]* Revista de Bioética y Derecho, Observatori de Bioètica i Dret, Barcelona, 2017. Disponible en:  
[http://revistes.ub.edu/index.php/RBD/issue/view/1622?utm\\_source=Observatori+de+Bioética+y+Derecho+%28OBD%29+de+la+Universitat+de+Barcelona&utm\\_campaign=2ba83032fc-EMAIL\\_CAMPAIGN\\_2017\\_05\\_31&utm\\_medium=email&utm\\_term=0\\_d8257395f7-2ba83032fc-299720849](http://revistes.ub.edu/index.php/RBD/issue/view/1622?utm_source=Observatori+de+Bioética+y+Derecho+%28OBD%29+de+la+Universitat+de+Barcelona&utm_campaign=2ba83032fc-EMAIL_CAMPAIGN_2017_05_31&utm_medium=email&utm_term=0_d8257395f7-2ba83032fc-299720849)
- RAKIC, V. *Moral bioenhancement and free will: continuing the debate*, Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics, Volumen 6, Cambridge, 2017, [en línea]-. Disponible en: [bhttps://www.cambridge.org/core/journals/cambridge-quarterly-of-healthcare-ethics/article/moral-bioenhancement-and-free-will-continuing-the-debate/F88C1ED4227DA8AAC0199B11A0322755](https://www.cambridge.org/core/journals/cambridge-quarterly-of-healthcare-ethics/article/moral-bioenhancement-and-free-will-continuing-the-debate/F88C1ED4227DA8AAC0199B11A0322755)
- RAE. [www.rae.es](http://www.rae.es)
- RIECHMANN, J. *Cultivos y alimentos transgénicos*, Los libros de la catarata, Madrid, 2000.
- RIFKIN, J. *El siglo de la biotecnología*, Barcelona, Crítica/Marcombo, 1998.
- RIFKIN, J. *La era del acceso*, Barcelona, Paidós, 2000.
- RISSE, M. *On Global Justice*, Princeton University Press, Oxford, 2012.
- RODRIGUEZ-ARIAS, D.; AUSIN, T. *El círculo vicioso de la enfermedad y la pobreza. Responsabilidad y salud global*, Fundació Víctor Grífols i Lucas, [en línea]. Disponible en:  
<https://www.fundaciogrifols.org/documents/4662337/7106532/q37/74479847-ccd1-4052-864a-3e6295e5f35f>.
- ROMAN MAESTRE, B.; ROYO-BORDONADA, M.A.; *Towards public health ethics: the launch of Public Health Reviews*.
- ROMEO CASABONA, CM: *Enciclopedia de Bioética y Bioderecho*, Granada, Comareda.
- SANDEL, M. *Contra la perfección, la ética en la era de la ingeniería genética*, Barcelona, Marbot ediciones, 2007.
- SANTALÓ, J; CASADO, M, *Documento sobre bioética y edición genómica en humanos*, [en línea], Disponible en: [www.bioeticayderechos.ub.edu](http://www.bioeticayderechos.ub.edu), Observatori de Bioètica i Dret, Universitat de Barcelona, Barcelona, 2016.
- SAVULESCU, J; BOSTROM, N. [et al.]. *Human enhancement*, Oxford University Press, Oxford, 2009.
- SAVULESCU, J; PERSSON, I; *Moral enhancement*. [en línea]. Disponible en: [https://philosophynow.org/issues/91/Moral\\_Enhancement](https://philosophynow.org/issues/91/Moral_Enhancement)
- SEGURA, A. *Ética, salud y dispendio del conocimiento. Cuadernos de la Fundació Víctor Grífols i Lucas* [en línea]. Disponible en:  
[http://www.fundaciogrifols.org/documents/4662337/11652699/etica\\_salud\\_dispendio/4342d561-9663-42df-ac5c-f47d326d77ff](http://www.fundaciogrifols.org/documents/4662337/11652699/etica_salud_dispendio/4342d561-9663-42df-ac5c-f47d326d77ff).
- SHIVA, V. *Biopiratería: el saqueo de la naturaleza y del conocimiento*, Barcelona, Icaria Editorial, 1997.
- SHIVA, V. <http://vandanashiva.com/?p=105>.
- SLOTERDIJK, *Normas para el parque humano*, Madrid, Siruela, 2000.
- SOUSA SANTOS, B. de y TODRÍGUEZ GARAVITO, C. A., *El derecho y la globalización desde abajo. Hacia una nueva legalidad cosmopolita*, Barcelona, Anthropos, 2000
- STIGLITZ, J. *Lives versus profits*. [en línea]. *Project Syndicate*. Disponible en: <http://www.project-syndicate.org/commentary/the-myrriad-problems-of-intellectual-property-by-joseph-e--stiglitz>.
- TAYLOR, C, *La ética de la autenticidad*, Barcelona, Paidós, 1994.
- HUMANITY PLUS. [en línea]. Disponible en:  
<http://humanityplus.org/philosophy/transhumanist-declaration>

- ZIZEK, S., *Sobre la violencia. Seis reflexiones marginales*, Barcelona, Austral, 2009.

## DERECHO, ECONOMÍA Y CIENCIA

- ABC. *La técnica prodigiosa del "corta-pega" de genes recibe el premio BBVA Fronteras del Conocimiento*. [en línea]. Disponible en: [http://www.abc.es/ciencia/abci-tecnica-prodigiosa-corta-pega-genes-recibe-premio-bbva-fronteras-conocimiento-201706141730\\_noticia.html](http://www.abc.es/ciencia/abci-tecnica-prodigiosa-corta-pega-genes-recibe-premio-bbva-fronteras-conocimiento-201706141730_noticia.html)
- ABOGADOS ÁLVAREZ [en línea]. Disponible en: <http://www.abogadosalvarez.com/espana-y-adpic.php>
- ABSOLUM. [en línea]. Disponible en : [http://www.absolum.org/eco\\_biopirateria.htm](http://www.absolum.org/eco_biopirateria.htm)
- ACADEMICS STAND AGAINST POVERTY. <http://academicsstand.org>
- AIPPI. [https://www.aippi.org/download/reports/forum/forum07/2/ForumSession2\\_Presentation\\_Konrad\\_Becker.pdf](https://www.aippi.org/download/reports/forum/forum07/2/ForumSession2_Presentation_Konrad_Becker.pdf)
- ARRIGE. <http://arrige.org>
- BERGEL, S; *Patentes biotecnológicas genéticas: enfoque jurídico y ético*, Derecho PUCP, N° 69, 2012, ISSN 0251-3420.
- BERGEL, S. *Diez años de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos*. [en línea]. Disponible en: <http://www.scielo.br/pdf/bioet/v23n3/1983-8034-bioet-23-3-0446.pdf>.
- BROAD INSTITUTE. [en línea]. Disponible en: <https://www.broadinstitute.org/what-broad/areas-focus/project-spotlight/crispr-patent-interference-updates>.
- BARCELÓ, A, *Reproducción económica y modos de producción*, Ediciones del Serbal, Barcelona, 1981.
- BIOEDGE. *European regulator to release all data from clinical trials*. [en línea]. Disponible en: <http://www.bioedge.org/bioethics/european-regulator-to-release-all-data-from-clinical-trials/12052>.
- BIOEDGE. *Unexpected mutations after CRISPR gene-editing*. [en línea]. Disponible en: <https://www.bioedge.org/bioethics/unexpected-mutations-after-crispr-gene-editing-experiments/12330>
- BIOEDGE. *Consult the disabled before enhancing people disabled poet advises*. [en línea]. Disponible en: <https://www.bioedge.org/bioethics/consult-the-disabled-before-enhancing-people-disabled-poet-advises/12340>
- BIOEDGE. *The risk of a transhumanist future*. [en línea]. Disponible en: [https://www.bioedge.org/bioethics/the-risk-of-a-transhumanist-future/12371?utm\\_source=BioEdge&utm\\_campaign=456358cb96-EMAIL\\_CAMPAIGN\\_2017\\_08\\_05&utm\\_medium=email&utm\\_term=0\\_76ab23e62c-456358cb96-124727251](https://www.bioedge.org/bioethics/the-risk-of-a-transhumanist-future/12371?utm_source=BioEdge&utm_campaign=456358cb96-EMAIL_CAMPAIGN_2017_08_05&utm_medium=email&utm_term=0_76ab23e62c-456358cb96-124727251).
- BIOEDGE. *Recovering a universal bio-ethic*. [en línea]. Disponible en: [https://www.bioedge.org/bioethics/recovering-a-universal-bio-ethic/12402?utm\\_source=BioEdge&utm\\_campaign=fe142cb71a-EMAIL\\_CAMPAIGN\\_2017\\_08\\_26&utm\\_medium=email&utm\\_term=0\\_76ab23e62c-fe142cb71a-124727251](https://www.bioedge.org/bioethics/recovering-a-universal-bio-ethic/12402?utm_source=BioEdge&utm_campaign=fe142cb71a-EMAIL_CAMPAIGN_2017_08_26&utm_medium=email&utm_term=0_76ab23e62c-fe142cb71a-124727251).
- BIOEDGE. *The ethical imperative for AI researchers*. [en línea]. Disponible en: [https://www.bioedge.org/bioethics/the-ethical-imperative-for-ai-researchers/12409?utm\\_source=BioEdge&utm\\_campaign=3142d0e668-EMAIL\\_CAMPAIGN\\_2017\\_09\\_02&utm\\_medium=email&utm\\_term=0\\_76ab23e62c-3142d0e668-124727251](https://www.bioedge.org/bioethics/the-ethical-imperative-for-ai-researchers/12409?utm_source=BioEdge&utm_campaign=3142d0e668-EMAIL_CAMPAIGN_2017_09_02&utm_medium=email&utm_term=0_76ab23e62c-3142d0e668-124727251).
- BIOEDGE. *Embryo gene-editing in Canada: Ethicists urge caution*. [en línea]. Disponible en: <https://www.bioedge.org/bioethics/embryo-gene-editing-canada->

- v.-china/12459?utm\_source=BioEdge&utm\_campaign=f76d7dac05-EMAIL\_CAMPAIGN\_2017\_10\_07&utm\_medium=email&utm\_term=0\_76ab23e62c-f76d7dac05-124727251.
- BIOEDGE. Saudi Arabia grants citizenship to a robot. [en línea]. Disponible en: [https://www.bioedge.org/bioethics/saudi-arabia-grants-citizenship-to-a-robot/12503?utm\\_source=BioEdge&utm\\_campaign=5c11b8f16d-EMAIL\\_CAMPAIGN\\_2017\\_11\\_04&utm\\_medium=email&utm\\_term=0\\_76ab23e62c-5c11b8f16d-124727251](https://www.bioedge.org/bioethics/saudi-arabia-grants-citizenship-to-a-robot/12503?utm_source=BioEdge&utm_campaign=5c11b8f16d-EMAIL_CAMPAIGN_2017_11_04&utm_medium=email&utm_term=0_76ab23e62c-5c11b8f16d-124727251).
  - BRINKNEWS. *The European Patent System at a crossroads*. [en línea]. Disponible en: <http://www.brinknews.com/the-european-patent-system-at-a-crossroads/>
  - BRISTOWS UPC. <https://www.bristowsupc.com/latest-news/update-on-german-constitutional-challenge-to-upc-legislation/>.
  - CAPELLA, J.R. *Fruta prohibida: Aproximación histórico-teórica al estudio del derecho y del estado*, Madrid, Trotta, 2006.
  - CASTIGNANI, H. *Frente al vértigo del transhumanismo*. Revista *Claves*, número 257, Madrid, 2018.
  - CAVALLI-SFORZA, L. *Genes, pueblos y lenguas*, Barcelona, Crítica, 1997.
  - CHEMDIV. *First US patent challenges dispute Gilead's monopoly on hepatitis C drugs*. [en línea]. Disponible en: <http://www.chemdiv.com/first-us-patent-challenges-dispute-gileads-monopoly-hepatitis-c-drugs>.
  - COLLINS, F. S. *El lenguaje de la vida. El ADN y la revolución de la medicina personalizada, [Traducción: Joan Lluís Riera]*. Crítica, Barcelona, 2011.
  - Comisión Europea. Programa Horizon 2010. [en línea]. Disponible en: [<https://ec.europa.eu/programmes/horizon2020/en/h2020-section/responsible-research-innovation>].
  - COLOR GENOMICS. <https://www.color.com/product/brca-genetic-test>
  - CBD. Convenio sobre la diversidad biológica. <https://www.cbd.int/doc/legal/cbd-es.pdf>.
  - CBD. Protocolo de Nagoya. <https://www.cbd.int/abs/>.
  - CHAKRABARTY, D. *Breaking the Wall of two cultures. Science and Humanities after climate change*, [en línea]. Disponible en: <http://www.falling-walls.com/videos/Dipesh-Chakrabarty--1225>.
  - COMISIÓN EUROPEA. [https://ec.europa.eu/growth/industry/intellectual-property/patents/unitary-patent\\_es](https://ec.europa.eu/growth/industry/intellectual-property/patents/unitary-patent_es)
  - Council of the European Union. Agreement on a Unified Patent Court. [en línea]. Disponible en inglés en: <http://register.consilium.europa.eu/pdf/en/12/st16/st16351.en12.pdf>.
  - DAILYMAIL. *Will your genes affect your New Year's health kick? 23andMe launches massive weight loss study to see how genetics influence diet and exercise*. [en línea]. Disponible en: <http://www.dailymail.co.uk/health/article-5226795/23AndMe-launches-massive-weight-loss-study.html>.
  - DI LONARDO, A.M. *Bioética y edición de genes*. En: *Jurisprudencia Argentina. XIX Número Especial de Bioética*. Argentina, 2017, Fascículo 7. ISSN 2545-6261.
  - DÍAZ MULLER, L.T. *Un nuevo orden global: el mundo al instante*. Revista *Claves*, número 257, Madrid, 2018.
  - DICKSON. *[Infographic] Major Drugs going-off patent in 2018*. [en línea]. Disponible en: <https://www.dicksondata.com/blog/infographic-major-drugs-going-off-patent-in-2018>.
  - DIÉGUEZ, A. *Los profetas ambiguos*. Revista *Claves*, número 257, Madrid, 2018.

- DINWOODIE, G.; DREYFUSS, R. *A neofederalist vision of TRIPS. The resilience of the International Intellectual Property Regime*. Oxford University Press, New York, 2012.
- DNDi. <https://www.dndi.org>.
- DIYBio Barcelona. <http://www.diybcn.org/tedxbcn2016/>
- DRAHOS, P. *The Global Governance of Knowledge. Patent Offices and their clients*, Cambridge University Press, Cambridge, 2010.
- EL CONFIDENCIAL. *El español olvidado que vislumbró la técnica genética más importante del mundo*. [en línea]. Disponible en: [http://www.elconfidencial.com/tecnologia/2016-01-16/crispr-francis-mojica-charpentier-doudna-edicion-genomica\\_1136337/](http://www.elconfidencial.com/tecnologia/2016-01-16/crispr-francis-mojica-charpentier-doudna-edicion-genomica_1136337/)
- EL CONFIDENCIAL. *CRISPR, el descubrimiento que va a curar el cáncer y el sida y que hará que vivamos más*. [en línea]. Disponible en: [https://www.elconfidencial.com/alma-corazon-vida/2016-08-31/crispr-descubrimiento-editar-celulas-disenar-bebes-super-humanos\\_1252471/](https://www.elconfidencial.com/alma-corazon-vida/2016-08-31/crispr-descubrimiento-editar-celulas-disenar-bebes-super-humanos_1252471/)
- EL MUNDO. *Craig Venter presenta la mayor empresa para secuenciar genoma*. [en línea]. Disponible en: <http://www.elmundo.es/salud/2014/03/04/53160792e2704e58238b4582.html>.
- EL PERIÓDICO. *Un médico-robot empieza a tratar pacientes en un ambulatorio de China*. [en línea]. Disponible en: <https://www.elperiodico.com/es/extra/20180305/robot-doctor-china-6667873->
- EPO: [www.epo.org/law-practice/unitary.html](http://www.epo.org/law-practice/unitary.html)
  - <https://register.epo.org/application?number=EP16150428&lng=en&tab=doclist>
  - <https://data.epo.org/publication-server/pdf-document/EP15770843NWB1.pdf?PN=EP3167342%20EP%203167342&iDocId=19733165&iepatch=.pdf>
  - <https://www.epo.org/news-issues/news/2018/20180301.html>.
  - <https://www.epo.org/about-us/foundation/extension-states.html>
- EPO. *Patents and the fourth industrial revolution*. [en línea]. Disponible en: [http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/17FDB5538E87B4B9C12581EF0045762F/\\$File/fourth\\_industrial\\_revolution\\_2017\\_key\\_findings\\_en.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/17FDB5538E87B4B9C12581EF0045762F/$File/fourth_industrial_revolution_2017_key_findings_en.pdf).
- EPO. *Patenting Artificial Intelligence*. <http://www.epo.org/learning-events/events/conferences/ai2018.html>
- ESPACENET:
  - [https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en\\_EP&FT=D&date=20170512&CC=CA&NR=2947904A1&KC=A1](https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20170512&CC=CA&NR=2947904A1&KC=A1)
  - [https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en\\_EP&FT=D&date=20140306&CC=US&NR=2014068797A1&KC=A1](https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20140306&CC=US&NR=2014068797A1&KC=A1).
  - [https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2010145981A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20100610&DB=EPODOC&locale=en\\_EP](https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2010145981A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20100610&DB=EPODOC&locale=en_EP).
  - [https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?FT=D&date=20121025&DB=EPODOC&locale=en\\_EP&CC=US&NR=2012270794A1&KC=A1&ND=4](https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?FT=D&date=20121025&DB=EPODOC&locale=en_EP&CC=US&NR=2012270794A1&KC=A1&ND=4).
  - [https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2012270794A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20121025&DB=EPODOC&locale=en\\_EP](https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2012270794A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20121025&DB=EPODOC&locale=en_EP)

- EUR-LEX. [http://eur-lex.europa.eu/summary/glossary/enhanced\\_cooperation.html?locale=es](http://eur-lex.europa.eu/summary/glossary/enhanced_cooperation.html?locale=es).
- EUR-LEX. <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=LEGISSUM%3Aa28000>.
- EUROPEAN GROUP ON ETHICS IN SCIENCE. [https://ec.europa.eu/research/ege/pdf/gene\\_editing\\_ege\\_statement.pdf#view=fit&pagemode=none](https://ec.europa.eu/research/ege/pdf/gene_editing_ege_statement.pdf#view=fit&pagemode=none)
- EXPANSION, *Italia se une a patente europea y España queda como único país que la rechaza*, [en línea], Disponible en: <http://www.expansion.com/agencia/efe/2015/09/30/21191837.html>
- ESTÉVEZ ARAUJO, J.A. *En misa y replicando. Las industrias biotecnológicas y las patentes de genes humanos*. Disponible en: <https://minerva.usc.es/xmlui/handle/10347/5457>.
- EL MUNDO. *España, ¿fuera de la Champions de las patentes?* [en línea]. Disponible en. <http://www.elmundo.es/economia/2016/04/09/56fc091346163f277c8b468d.html>
- EL MUNDO. *Guindos esperaba "arrepentimiento" de Dijsselbloem por decir que el sur gasta ayudas en 'copas y mujeres'* [en línea]. Disponible en: <http://www.elmundo.es/economia/2017/03/22/58d2533c468aeb99598b4678.html>
- EL PAÍS. *Médicos del Mundo recusa la patente europea de la 'cura' de la hepatitis C*, Madrid, 2015. Disponible en: [http://internacional.elpais.com/internacional/2015/02/10/actualidad/1423529741\\_364653.html](http://internacional.elpais.com/internacional/2015/02/10/actualidad/1423529741_364653.html)
- EL PAÍS. *Monsanto gana en el Supremo de EE UU su litigio por la violación de una patente*. [en línea]. Disponible en: [http://sociedad.elpais.com/sociedad/2013/05/13/actualidad/1368470991\\_958055.html](http://sociedad.elpais.com/sociedad/2013/05/13/actualidad/1368470991_958055.html)
- EL PAÍS. *El futuro de la humanidad en sus manos*. En línea. Disponible en: [http://elpais.com/elpais/2016/02/12/ciencia/1455304552\\_817289.html](http://elpais.com/elpais/2016/02/12/ciencia/1455304552_817289.html)
- EL PAÍS. *Soy John Moore, patente US 4.438.032*. [en línea]. Disponible en: [http://elpais.com/diario/1997/05/31/sociedad/865029608\\_850215.html](http://elpais.com/diario/1997/05/31/sociedad/865029608_850215.html).
- EL PAÍS. *Científicos en EEUU modifican embriones humanos con éxito por primera vez*. [en línea]. Disponible en: <http://www.lavanguardia.com/ciencia/cuerpo-humano/20170802/43286148546/crispr-embrión-humano-modificado-exito.html>.
- EL PAÍS. *Monsanto gana en el Supremo de EE UU su litigio por la violación de una patente*. [en línea]. Disponible en: [http://sociedad.elpais.com/sociedad/2013/05/13/actualidad/1368470991\\_958055.html](http://sociedad.elpais.com/sociedad/2013/05/13/actualidad/1368470991_958055.html).
- EUROEFE. *La eurodiputada Soledad Cabezón pide un incremento de 30% para el programa europeo de I+D+i*. [en línea]. Disponible en: [http://euroefe.euractiv.es/6298\\_ciencia-y-tecnologia/4417052\\_la-eurodiputada-soledad-cabezón-pide-un-incremento-de-30-para-el-programa-europeo-de-i-d-i.htm](http://euroefe.euractiv.es/6298_ciencia-y-tecnologia/4417052_la-eurodiputada-soledad-cabezón-pide-un-incremento-de-30-para-el-programa-europeo-de-i-d-i.htm)
- EUROPEAN COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION. <http://www.consilium.europa.eu/en/documents-publications/treaties-agreements/agreement/?id=2013001>
- EUROPEAN SCIENCE FOUNDATION; ALLEA (ALL EUROPEAN ACADEMIES). [http://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/other/hi/h2020-ethics\\_code-of-conduct\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/other/hi/h2020-ethics_code-of-conduct_en.pdf).



- FINANCIAL TIMES, *Britain to ratify single European patent system*, [en línea]. Disponible en: <https://www.ft.com/content/6a07fdb5-b56f-11e6-ba85-95d1533d9a62>,
- GENÉTICA MÉDICA NEWS. *El Instituto Broad gana la primera batalla en la lucha legal por las patentes CRISPR*. [en línea]. Disponible en: <http://revistageneticamedica.com/2017/02/17/patentes-crispr/>
- GENETICA MEDICA NEWS. *La FDA autoriza la primera prueba genética directa al consumidor que evalúa el riesgo genético de desarrollar algunas enfermedades humanas*. [en línea]. Disponible en: <https://revistageneticamedica.com/2017/04/12/fda-23andme/>.
- GILEAD. <http://www.gilead.com/news/press-releases/2014/7/gilead-announces-new-agreement-with-medicines-patent-pool-for-access-to-medicines-in-developing-world-countries>
- GLOBAL JUSTICE. <https://globaljustice.yale.edu/about-program>.
- GOBIERNO BRITÁNICO. [en línea]. Disponible en: [https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/283157/universal-ethical-code-scientists.pdf](https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/283157/universal-ethical-code-scientists.pdf)
- GOBIERNO BRITÁNICO. <https://www.gov.uk/government/news/uk-ratifies-the-unified-patent-court-agreement>
- HUFFTINGONPOST. *Lluís Montoliu. Todavía no tenemos un buen motivo para hacer modificación genética en embriones*. [en línea]. Disponible en: [http://www.huffingtonpost.es/2017/10/06/lluis-montoliu-todavia-no-tenemos-un-buen-motivo-para-hacer-modificacion-genetica-en-embriones\\_a\\_23235022/?utm\\_source=Observatorio+de+Bioética+y+Derecho+%28OBD%29+de+la+Universidad+de+Barcelona&utm\\_campaign=8c5755917d-EMAIL\\_CAMPAIGN\\_2017\\_10\\_20&utm\\_medium=email&utm\\_term=0\\_d8257395f7-8c5755917d-299720849](http://www.huffingtonpost.es/2017/10/06/lluis-montoliu-todavia-no-tenemos-un-buen-motivo-para-hacer-modificacion-genetica-en-embriones_a_23235022/?utm_source=Observatorio+de+Bioética+y+Derecho+%28OBD%29+de+la+Universidad+de+Barcelona&utm_campaign=8c5755917d-EMAIL_CAMPAIGN_2017_10_20&utm_medium=email&utm_term=0_d8257395f7-8c5755917d-299720849).
- INFOSALUS. *El corta y pega genético se acerca a la lucha contra el cáncer*. [en línea]. Disponible en: <http://www.infosalus.com/actualidad/noticia-corta-pega-genetico-acerca-lucha-contra-cancer-20170608140227.html>.
- INNOVADORES. *Tarde o temprano España entrará en la patente unitaria*. [en línea]. Disponible en: <https://innovadores.larazon.es/es/not/tarde-o-temprano-espana-entrara-en-la-patente-unitaria>
- KLUWER PATENT BLOG. 2017: *Finally the final steps towards the Unitary Patent System?* [en línea]. Disponible en: <http://kluwerpatentblog.com/2017/01/10/2017-finally-final-steps-towards-unitary-patent-system/>
- LA VANGUARDIA. *Creado el ser vivo con el genoma más pequeño del mundo*, [en línea]. Disponible en: <http://www.lavanguardia.com/ciencia/20160324/40661219763/genoma-minimo-venter-vida-artificial.html>
- LA VANGUARDIA. *Monsanto viola derechos humanos básicos, decreta Tribunal Internacional de la Haya*, [en línea]. Disponible en: <http://www.vanguardia.com.mx/articulo/monsanto-viola-derechos-humanos-basicos-decreta-tribunal-internacional-de-la-haya>
- HIGH LEVEL PANEL ON ACCESS TO MEDICINES. [en línea]. Disponible en: <http://www.unsgaccessmeds.org/new-page/>
- HIPERTEXTUAL. *La próxima guerra de las biopatentes ya ha comenzado y tiene a CRISPR como protagonista*. [en línea]. Disponible en: <https://hipertextual.com/2016/01/crispr-patentes-guerra-doudna-zhang>.
- IPPROPATENTS. [http://www.ippropatents.com/ippropatentsnews/euroopenewsarticle.php?article\\_id=5709](http://www.ippropatents.com/ippropatentsnews/euroopenewsarticle.php?article_id=5709).

- IP WATCH. *Medicines patent pool aims to increase access to HIV drugs in developing countries*. [en línea]. Disponible en: <http://www.ip-watch.org/2011/03/10/medicines-patent-pool-aims-to-increase-access-to-hiv-drugs-in-developing-countries/>
- IP WATCH *Amended TRIPS Agreement Close To Ratification, Says WTO's Azevedo*. [en línea]. Disponible en: [http://www.ip-watch.org/2016/11/25/amended-trips-agreement-close-ratification-says-wtos-azevedo/?utm\\_source=IP-Watch+Subscribers&utm\\_campaign=d69760da7c-WEEKLY\\_SUMMARY&utm\\_medium=email&utm\\_term=0\\_b78685696b-d69760da7c-352154229](http://www.ip-watch.org/2016/11/25/amended-trips-agreement-close-ratification-says-wtos-azevedo/?utm_source=IP-Watch+Subscribers&utm_campaign=d69760da7c-WEEKLY_SUMMARY&utm_medium=email&utm_term=0_b78685696b-d69760da7c-352154229).
- IP WATCH. *Inside views: Malaysia Inclusion in Gilead Voluntary Licence-A product of Compulsory licence pressure*. [en línea]. Disponible en: <https://www.ip-watch.org/2017/08/24/malaysia-inclusion-gilead-voluntary-licence-product-compulsory-licence-pressure/>.
- IP WATCH. *Inside views: EU to get rid of Big Pharma-Friendly SPCs*. [en línea]. Disponible en: <https://www.ip-watch.org/2017/10/18/eu-get-rid-big-pharma-friendly-spcs/>.
- IP WATCH. [en línea]. *WIPO-Pharma Patent Database started with industry in early 2017*. Disponible en: <https://www.ip-watch.org/2017/10/17/wipo-pharma-patent-database-started-industry-early-2017/>.
- IP WATCH. *Patenting artificial intelligence might hamper progress, EFF says*. [en línea]. Disponible en: <https://www.ip-watch.org/2018/02/22/patenting-artificial-intelligence-might-hamper-progress-eff-says/>
- IP WATCH. *US perspectives: China's "theft" of foreign technology prompts unlawful US response, experts say*. [en línea]. Disponible en: <https://www.ip-watch.org/2018/04/13/chinas-theft-foreign-technology-prompts-unlawful-us-response/>
- LA JORNADA, [en línea]. Disponible en: <http://www.jornada.unam.mx/ultimas/2016/08/17/la-201ctijera-del-adn201d-crispr-cas-desata-debates-bioeticos>,
- MARCOS DEL CANO, Ana M<sup>a</sup>, *Bioética y derechos humanos*, Madrid, UNED, 2011
- MARISCAL & ABOGADOS ASOCIADOS. <https://www.mariscal-abogados.es/definicion-y-concepto-de-compliance-o-cumplimiento-normativo/>
- MARKETSINSIDER. *Some branded drugs going generic in 2018*. [en línea]. Disponible en: <http://markets.businessinsider.com/news/stocks/Some-Branded-Drugs-Going-Generic-In-2018-1013567302>
- MAX PLANCK INSTITUTE FOR INFECTION BIOLOGY. <http://www.mpiib-berlin.mpg.de/institute>.
- MEADOWS, H; *et al. Los límites del crecimiento científico*, Fondo de Cultura Económica, México, 1972.
- MEDCITYNEWS. *Here's an infographic of drug patents expiring on 2017*. [en línea]. Disponible en: <http://medcitynews.com/2017/01/infographic-drug-patents-expiring-2017/?rf=1>.
- MEDICINES PATENT POOL. *El medicines patent pool y pharco pharmaceuticals firman una licencia para el ravidasvir, un medicamento prometedor para la hepatitis C*. [en línea]. Disponible en: <http://www.medicinespatentpool.org/en-the-medicines-patent-pool-and-pharco-pharmaceuticals-sign-licence-for-promising-hepatitis-c-drug-candidate-ravidasvir/?lang=es>.
- MEDSPAL. <http://www.medspal.org>.
- MUÑOZ, E. *Bioteconologia: diàleg amb la societat i amb el medi ambient*. Revista Mètode, número 17, Valencia, 1997.

- MUY INTERESANTE. *La revolución del biohacking*. [en línea]. Disponible en: <https://www.muyinteresante.es/tecnologia/articulo/la-revolucion-del-biohacking-931461160386>
- NATIONAL ACADEMIES OF SCIENCES, ENGINEERING AND MEDICINES. *Human Genome Editing. Science, Ethics and Governance*. [en línea]. Disponible en: <https://www.nap.edu/read/24623/chapter/1>
- NATIONAL GEOGRAPHIC. <http://www.nationalgeographic.es/espacio/2017/10/segun-elon-musk-en-siete-anos-spacex-podria-llevar-humanos-marte>
- NATURE. *Trust is not something you can claim easily: patenting in the field of direct-to-consumer genetic testing*. [en línea]. Disponible en: <https://www.nature.com/articles/gim2012143>
- OEPM.
  - Manual de patentes. <http://www.oepm.es/cs/OEPMSite/contenidos/PatentKit/Manual.pdf>
  - [http://www.oepm.es/cs/OEPMSite/contenidos/NORMATIVA/NormasSobrePatentes\\_MU\\_Topografias\\_CCP/NSPMTCCP\\_Comunitarias/Reglamento\\_CE\\_469\\_2009ParlamentoEuropeo\\_Consejo6mayo2009\\_Reglamento\\_CEE\\_1768\\_92\\_Consejo.pdf](http://www.oepm.es/cs/OEPMSite/contenidos/NORMATIVA/NormasSobrePatentes_MU_Topografias_CCP/NSPMTCCP_Comunitarias/Reglamento_CE_469_2009ParlamentoEuropeo_Consejo6mayo2009_Reglamento_CEE_1768_92_Consejo.pdf).
  - [https://www.oepm.es/es/invenciones/cert\\_comp\\_proteccion/](https://www.oepm.es/es/invenciones/cert_comp_proteccion/).
  - <http://www.oepm.es/cs/OEPMSite/contenidos/Folletos/06-cuestiones-basicas-patentes-modelos.html>.
  - [http://www.oepm.es/pdf/ES/0000/000/02/55/48/ES-2554831\\_T3.pdf](http://www.oepm.es/pdf/ES/0000/000/02/55/48/ES-2554831_T3.pdf)
- OMC.
  - [https://www.wto.org/spanish/tratop\\_s/trips\\_s/trips\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/trips_s.htm)
  - [https://www.wto.org/spanish/docs\\_s/legal\\_s/27-trips\\_01\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/27-trips_01_s.htm)
  - Aplicación del párrafo 6 de la declaración de Doha relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública. Decisión del Consejo General de 30 de agosto de 2003. *WT/L/540 y Corr.1*, 1 de septiembre de 2003. [en línea]. Disponible en: [http://www.wto.org/spanish/tratop\\_s/trips\\_s/implement\\_para6\\_s.htm](http://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/implement_para6_s.htm)
  - [https://www.wto.org/spanish/tratop\\_s/trips\\_s/accept\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/accept_s.htm)
  - [https://www.wto.org/spanish/res\\_s/booksp\\_s/who\\_wto\\_s.pdf](https://www.wto.org/spanish/res_s/booksp_s/who_wto_s.pdf)
- OMPI
  - [http://www.wipo.int/wipo\\_magazine/es/2006/04/article\\_0003.html](http://www.wipo.int/wipo_magazine/es/2006/04/article_0003.html)
  - [http://www.wipo.int/wipo\\_magazine/es/2014/04/article\\_0004](http://www.wipo.int/wipo_magazine/es/2014/04/article_0004)
  - [http://www.wipo.int/pressroom/en/articles/2015/article\\_0012.html](http://www.wipo.int/pressroom/en/articles/2015/article_0012.html)
  - <http://www.wipo.int/tk/es/tk/>
  - [http://www.wipo.int/pressroom/es/articles/2016/article\\_0017.html](http://www.wipo.int/pressroom/es/articles/2016/article_0017.html)
  - [http://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo\\_pub\\_941\\_2016.pdf](http://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo_pub_941_2016.pdf)
  - <http://www.wipo.int/tk/es/igc/>
  - <http://www.wipo.int/treaties/es/ip/paris/>
  - [http://www.wipo.int/tk/es/news/tk/2016/news\\_0005.html](http://www.wipo.int/tk/es/news/tk/2016/news_0005.html)
  - [http://www.wipo.int/pressroom/es/articles/2016/article\\_0016.html](http://www.wipo.int/pressroom/es/articles/2016/article_0016.html)
  - [http://www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/es/wipo\\_grtkf\\_ic\\_1/wipo\\_grtkf\\_ic\\_1\\_8-annex1.pdf](http://www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/es/wipo_grtkf_ic_1/wipo_grtkf_ic_1_8-annex1.pdf)
  - [http://www.wipo.int/wipo\\_magazine/es/2006/03/article\\_0006.html](http://www.wipo.int/wipo_magazine/es/2006/03/article_0006.html)
  - <http://www.wipo.int/tk/en/genetic/>
  - [http://www.wipo.int/pressroom/es/articles/2017/article\\_0006.html](http://www.wipo.int/pressroom/es/articles/2017/article_0006.html)
  - [http://www.wipo.int/pct/es/pct\\_contracting\\_states.html](http://www.wipo.int/pct/es/pct_contracting_states.html)
  - [http://www.wipo.int/wipo\\_magazine/en/2006/04/article\\_0003.html](http://www.wipo.int/wipo_magazine/en/2006/04/article_0003.html)

- <https://www3.wipo.int/wipogreen/en/aboutus/>.
  - [www.wipo.int/publications/es/details.jsp?id=4246](http://www.wipo.int/publications/es/details.jsp?id=4246)
  - [http://www.wipo.int/pressroom/en/articles/2017/article\\_0002.html#designs](http://www.wipo.int/pressroom/en/articles/2017/article_0002.html#designs)
  - [http://www.wipo.int/ip-outreach/es/ipday/?utm\\_source=Boletines+de+noticias+de+la+OMPI&utm\\_campaign=16865968e0-EMAIL\\_CAMPAIGN\\_2018\\_04\\_26&utm\\_medium=email&utm\\_term=0\\_45d95c3573-16865968e0-256601157](http://www.wipo.int/ip-outreach/es/ipday/?utm_source=Boletines+de+noticias+de+la+OMPI&utm_campaign=16865968e0-EMAIL_CAMPAIGN_2018_04_26&utm_medium=email&utm_term=0_45d95c3573-16865968e0-256601157)
  - [http://www.wipo.int/treaties/es/text.jsp?file\\_id=288515](http://www.wipo.int/treaties/es/text.jsp?file_id=288515)
  - [http://www.wipo.int/treaties/es/text.jsp?file\\_id=283698](http://www.wipo.int/treaties/es/text.jsp?file_id=283698)
  - [http://www.wipo.int/export/sites/www/ipstats/en/docs/infographic\\_pct\\_2016.pdf](http://www.wipo.int/export/sites/www/ipstats/en/docs/infographic_pct_2016.pdf)
  - [http://www.wipo.int/export/sites/www/ipstats/en/docs/infographic\\_pct\\_2017.pdf](http://www.wipo.int/export/sites/www/ipstats/en/docs/infographic_pct_2017.pdf)
  - [http://www.wipo.int/wipo\\_magazine/es/2017/02/article\\_0005.html](http://www.wipo.int/wipo_magazine/es/2017/02/article_0005.html)
  - <http://www.wipo.int/research/en/>
- OMS
- [http://www.who.int/phi/publications/int\\_prop\\_role\\_local\\_prod\\_opportunities-challenges.pdf?ua=1](http://www.who.int/phi/publications/int_prop_role_local_prod_opportunities-challenges.pdf?ua=1)
  - [http://www.who.int/topics/essential\\_medicines/es/](http://www.who.int/topics/essential_medicines/es/)
  - [http://www.who.int/neglected\\_diseases/en/](http://www.who.int/neglected_diseases/en/)
  - <http://www.who.int/suggestions/faq/es/>
  - <http://www.who.int/bulletin/volumes/96/3/17-199364.pdf>
  - [https://www.wto.org/spanish/thewto\\_s/glossary\\_s/glossary\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/thewto_s/glossary_s/glossary_s.htm)
  - [http://www.who.int/social\\_determinants/es/](http://www.who.int/social_determinants/es/)
- ONU. [http://www.un.org/esa/socdev/unpfii/documents/DRIPS\\_es.pdf](http://www.un.org/esa/socdev/unpfii/documents/DRIPS_es.pdf)
- <http://www.un.org/es/documents/udhr/>
  - <https://sustainabledevelopment.un.org/sdgs>
  - <http://www.un.org/es/millenniumgoals/>
  - [http://www.un.org/esa/socdev/unpfii/documents/DRIPS\\_es.pdf](http://www.un.org/esa/socdev/unpfii/documents/DRIPS_es.pdf)
  - [http://www.un.org/ga/search/view\\_doc.asp?symbol=A/71/L.41](http://www.un.org/ga/search/view_doc.asp?symbol=A/71/L.41)
  - ONU. [http://www.ohchr.org/Documents/Publications/GuidingPrinciplesBusinessHR\\_SP.pdf](http://www.ohchr.org/Documents/Publications/GuidingPrinciplesBusinessHR_SP.pdf)
  - [http://www.ohchr.org/Documents/Publications/FAQ\\_PrinciplesBusinessHR\\_SP.pdf](http://www.ohchr.org/Documents/Publications/FAQ_PrinciplesBusinessHR_SP.pdf)
  - [http://www.ohchr.org/Documents/Publications/GuidingPrinciplesBusinessHR\\_SP.pdf](http://www.ohchr.org/Documents/Publications/GuidingPrinciplesBusinessHR_SP.pdf)
- OPEN ACCESS INTERNATIONAL WEEK. <http://openaccessweek.org>.
- ORTEGA, A. *Un nuevo contrato social para la robotización*. Revista *Claves*, número 257, Madrid, 2018.
- PARLAMENTO EUROPEO. *La Eurocámara da luz verde a la patente única*. [en línea]. Disponible en: <http://www.europarl.europa.eu/news/es/pressroom/content/20121210IPR04506/html/La-Eurocámara-da-luz-verde-a-la-patente-única>.
- PARLAMENTO EUROPEO. [http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2016/571379/IPOL\\_STU\(2016\)571379\\_EN.pdf](http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2016/571379/IPOL_STU(2016)571379_EN.pdf)

- PARLAMENTO EUROPEO. *Informe sobre las opciones de la Unión Europea para mejorar el acceso a medicamentos*.  
<http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+REPORT+A8-2017-0040+0+DOC+XML+V0//ES&language=es>
- PATENTLY APPLE. *In 2015 China overtook the US in the number of Artificial Intelligence Patents filed, with Korea far behind*. [en línea]. Disponible en: <http://www.patentlyapple.com/patently-apple/2017/07/in-2015-china-overtook-the-us-in-the-number-of-artificial-intelligence-patents-filed-with-korea-far-behind.html>.
- PONS DEL VALLE ALOMAR, M; *Los límites de las patentes farmacéuticas*, Anuario Facultad de Derecho, Universidad de Alcalá I, 2008.
- PSOE.  
[http://www.socialistasdelcongreso.es/opencms/opencms/gps/elements/salaPreNSA/noticias/listado/news\\_3286.html](http://www.socialistasdelcongreso.es/opencms/opencms/gps/elements/salaPreNSA/noticias/listado/news_3286.html).
- PÚBLICO. *La patente unitaria europea entra en un callejón con difícil salida*. [en línea]. Disponible en: <http://www.publico.es/ciencias/patente-unitaria-europea-entra-callejon-dificil-salida.html>.
- PÚBLICO. *España alcanza su mayor cifra histórica de patentes europeas*. [en línea]. Disponible en: <http://www.publico.es/ciencias/patentes-espana-alcanza-mayor-cifra-historica-patentes-europeas.html>
- RECLAIM INVENTION. <https://www.eff.org/reclaim-invention>.
- ROMEO CASABONA, C.M.; CASADO, M; *et al. Derecho biomédico y bioética*, Granada, Editorial Comares, 1999.
- SCIENCE. *Broad Institute takes a hit in European CRISPR patent struggle*. [en línea]. Disponible en: <http://www.sciencemag.org/news/2018/01/broad-institute-takes-hit-european-crispr-patent-struggle>.
- SCIENCEDIRECT. *Ethical issues in consumer sequencing. Use of consumers' samples and data*. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2212066116300059>
- SERRA, M.A. *¿Humanos o posthumanos? Retos sociales y antropológicos del mejoramiento humano*. Fundació Víctor Grífols, Barcelona, 2017.
- THE NEW YORK TIMES. *New gene-therapy treatments will carry whopping Price tags*. [en línea]. Disponible en: <https://www.nytimes.com/2017/09/11/health/cost-gene-therapy-drugs.html?mcubz=3>.
- THE UNIVERSITY OF MANCHESTER, Institute for Science Ethics and Innovation. The Manchester manifesto. *Who owns science?* [en línea]. Disponible en: <http://www.isei.manchester.ac.uk/TheManchesterManifesto.pdf> .
- TECHNOLOGY REVIEW. *La guerra sucia por la patente de CRISPR salpica al propio Instituto Broad* [en línea]. Disponible en: <https://www.technologyreview.es/biomedicina/51783/la-guerra-sucia-por-la-patente-de-crispr-salpica/>.
- THE ATLANTIC. *A biohacker regrets publicly injecting himself with CRISPR*. [en línea]. Disponible en: <https://www.theatlantic.com/science/archive/2018/02/biohacking-stunts-crispr/553511/>
- THE GUARDIAN. *Neurotechnology, Elon Musk and the goal of human enhancement*. [en línea]. Disponible en: <https://www.theguardian.com/technology/2018/jan/01/elon-musk-neurotechnology-human-enhancement-brain-computer-interfaces>
- THE REGISTER. *Germany puts halt on European unitary patent*. [en línea]. Disponible en: [https://www.theregister.co.uk/2017/06/13/germany\\_halts\\_european\\_unitary\\_patent/](https://www.theregister.co.uk/2017/06/13/germany_halts_european_unitary_patent/)

- TODAY. *Monsanto loses Indian legal battle over GM cotton patents*. [en línea]. Disponible en: <http://www.todayonline.com/world/monsanto-loses-indian-legal-battle-over-gm-cotton-patents>.
- TRADITIONAL KNOWLEDGE DIGITAL LIBRARY. <http://www.tkdlib.org>.
- TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA. [en línea]. Disponible en: <http://curia.europa.eu/jcms/upload/docs/application/pdf/2015-05/cp150049es.pdf>.
- 23ANDME. <https://www.23andme.com>.
- UC BERKELEY NEWS. <http://news.berkeley.edu/2017/03/28/european-patent-office-to-grant-uc-a-broad-patent-on-crispr-cas9/>
- UIADM. *Europa revisará con lupa el valor de los nuevos fármacos hospitalarios*. [en línea]. Disponible en: <https://www.visitamedica.com/es/noticias/visita-medica/205-europa-revisara-con-lupa-el-valor-de-los-nuevos-farmacos-hospitalarios>
- UNIÓN EUROPEA:
  - [http://europa.eu/about-eu/index\\_es.htm](http://europa.eu/about-eu/index_es.htm)
  - [http://europa.eu/about-eu/index\\_es.htm](http://europa.eu/about-eu/index_es.htm)
  - [http://europa.eu/about-eu/basic-information/decision-making/procedures/index\\_es.htm](http://europa.eu/about-eu/basic-information/decision-making/procedures/index_es.htm)
  - [http://europa.eu/legislation\\_summaries/glossary/enhanced\\_cooperation\\_es.htm](http://europa.eu/legislation_summaries/glossary/enhanced_cooperation_es.htm)
  - [http://europa.eu/about-eu/index\\_es.htm](http://europa.eu/about-eu/index_es.htm)
- UNESCO. [http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL\\_ID=13177&URL\\_DO=DO\\_TOPIC&URL\\_SECTION=201.htm](http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=13177&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.htm).
- UNIFIED PATENT COURT: <https://www.unified-patent-court.org/about>. <https://www.unified-patent-court.org/news/summing-and-looking-forward-2018>
- UNITAID. <https://unitaid.eu/news-blog/unitaid-and-south-africa-partner-to-accelerate-hiv-and-tb-prevention-and-treatment/#en>
- UNITARY PATENT. <http://www.unitarypatentsystem.eu/presentation/>
- USA TODAY. *Took an ancestry DNA test? You might be a genetic informant unleashing secrets about your relatives*. [en línea]. Disponible en: <https://www.usatoday.com/story/tech/nation-now/2018/04/27/ancestry-genealogy-dna-test-privacy-golden-state-killer/557263002/>
- UOC. <https://www.uoc.edu/portal/es/ehealth-center/index.html>
- USPTO:
  - <http://www.uspto.gov/patent/laws-and-regulations/examination-policy/2014-interim-guidance-subject-matter-eligibility-0>
  - [http://www.uspto.gov/patents/law/exam/2014\\_eligibility\\_qrs.pdf](http://www.uspto.gov/patents/law/exam/2014_eligibility_qrs.pdf)
  - <https://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2016-10-17/pdf/2016-24888.pdf>
- VEIRANO. [http://www.veirano.com.br/upload/content\\_attachments/648/Veirano\\_Client\\_Alert\\_IP\\_FEB2018\\_original.pdf](http://www.veirano.com.br/upload/content_attachments/648/Veirano_Client_Alert_IP_FEB2018_original.pdf)
- VIVAGORA. <http://www.vivagora.org>
- WONG RAMIREZ, S. *La interferencia de las patentes en el ejercicio del derecho de libertad de investigación*. Universidad Da Coruña, 2011
- WORLD JOURNAL OF PHARMACY AND PHARMACEUTICAL SCIENCES. *Pharmaceutical industries and patenting law*. [en línea]. Disponible en: [www.wjpps.com/download/article/1433410878.pdf](http://www.wjpps.com/download/article/1433410878.pdf)

## Legislación

- ONU. Declaración Universal de Derechos humanos. [en línea]. Disponible en: [http://www.un.org/es/documents/udhr/index\\_print.shtml](http://www.un.org/es/documents/udhr/index_print.shtml).
- UNESCO. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. [http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL\\_ID=31058&URL\\_DO=DO\\_TOPIC&URL\\_SECTION=201.html](http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html)
- OMC. Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (ADPIC), [en línea], *Textos jurídicos de la OMC*, 15 de abril de 1994, Disponible en: [http://www.wto.org/spanish/docs\\_s/legal\\_s/27-trips\\_01\\_s.htm](http://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/27-trips_01_s.htm).
- OMC. Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública. Adoptada el 14 de noviembre de 2001. [en línea]. Disponible en: [http://www.wto.org/spanish/thewto\\_s/minist\\_s/min01\\_s/mindecl\\_trips\\_s.htm](http://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/mindecl_trips_s.htm)
- Europa. Convenio de Múnich sobre Concesión de Patentes Europeas, de 5 de octubre de 1976, Oficina Europea de Patentes, Disponible en: <http://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/epc/1973/e/ma1.html>.
- Europa. 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. [en línea]. *EUR-Lex*, Diario Oficial, 6 de julio de 1998, n° L 213 de 30/07/1998 p. 0013 – 0021. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:31998L0044>
- Europa. Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices. [en línea]. *EUR-Lex*, Diario Oficial, n° L 169 de 12 de julio de 1993, p. 1. Disponible en: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L0042:20071011:en:PDF>
- Europa. Directiva 93/42/EEC del Consejo de 14 de junio de 1993 relativa a productos sanitarios. [en línea]. *EUR-Lex*, Diario Oficial, n° L 169 de 12 de julio de 1993, p. 1. Disponible en: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L0042:20071011:es:PDF>
- Europa. Reglamento (CE) N° 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de mayo de 2008 de 1998 relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos. [en línea]. Disponible en: [http://www.oepm.es/cs/OEPMSite/contenidos/NORMATIVA/NormasSobrePatentes\\_MU\\_Topografias\\_CCP/NSPMTCCP\\_Comunitarias/Reglamento\\_CE\\_469\\_2009ParlamentoEuropeo\\_Consejo6mayo2009\\_Reglamento\\_CEE\\_1768\\_92\\_Consejo.pdf](http://www.oepm.es/cs/OEPMSite/contenidos/NORMATIVA/NormasSobrePatentes_MU_Topografias_CCP/NSPMTCCP_Comunitarias/Reglamento_CE_469_2009ParlamentoEuropeo_Consejo6mayo2009_Reglamento_CEE_1768_92_Consejo.pdf).
- Europa. Decisión del Consejo de 10 de marzo de 2011 por la que se autoriza una cooperación reforzada en el ámbito de la creación de protección mediante una patente unitaria. [en línea]. *EUR-lex*, Diario Oficial, n° L 76/53. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:076:0053:0055:es:PDF>
- Europa. Reglamento (UE) n° 1260/2012 del Consejo, de 17 de diciembre de 2012, por el que se establece una cooperación reforzada en el ámbito de la creación de una patente unitaria mediante patente en lo que atañe a las disposiciones sobre traducción. *EUR-Lex*, Diario Oficial de la Unión Europea. [en línea]. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A32012R1260>
- Europa. Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices. [en línea]. *EUR-Lex*, Diario Oficial, n° L 169 de 12 de julio de 1993, p.

1. Disponible en: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L0042:20071011:en:PDF>

- Europa. Convenio Europeo sobre los Derechos Humanos y la Medicina. <http://www.unav.es/cdb/coeconvencion.html>
- España. Ley Española 10/2002 de 29 de abril, de Patentes, [en línea], *Boletín Oficial del Estado*, 30 de abril de 2002, núm. 103, p. 15691 a 15696. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2002-8257>.

#### Conferencias, Congresos y exposiciones

- BREY A; MAYOS, G; Conferencia: FUTUR DE CONEIXEMENT O D'IGNORANCIA, Festival de Filosofia, Barcelona pensa, 21 de noviembre de 2015.
- +HUMANOS, *El futuro de nuestra especie*, Centre de Cultura Contemporània de Barcelona, Barcelona, 2015.
- EACME CONFERENCE. *30 years of European Bioethics*, Lovaina, 8-10 de septiembre de 2016, Organiza: la Universidad de Lovaina, Bélgica.