



UNIVERSIDAD DE CONCEPCIÓN DEL URUGUAY

FACULTAD DE CIENCIAS JURÍDICAS

❖ CATEDRA: "SEMINARIO DE DERECHO PRIVADO"

PROPIEDAD INTELECTUAL EN MATERIA DE GENES HUMANOS.

❖ Profesor: Dr. Matera Juan Manuel

❖ Alumno: Ibarra Matías Julián

❖ Sede: Concepción del Uruguay

❖ Año 2021



ÍNDICE

I-	INTRODUCCIÓN.....	pág. 3
II-	INFORMACION GENETICA.....	pág.6
III-	GENOMA HUMANO.....	pág.7
IV-	BANCO DE DATOS GENETICOS HUMANOS.....	pág.9
V-	GENOMA HUMANO COMO BIEN PUBLICO GLOBAL.....	pág.12
VI-	CONCEPTO LEGAL DE PATENTE.....	pág.12
VII-	MARCO LEGAL INTERNACIONAL.....	pág.15
VIII-	ACUERDO SOBRE LOS ADPIC Y EL PATENTAMIENTO DE MATERIA VIVA Y ADN.....	pág.17
IX-	MARCO LEGAL ARGENTINO.....	pág.23
X-	PROBLEMÁTICA PRACTICA.....	pág.28
XI-	MARCO ETICO-LEGAL.....	pág.31
XII-	CONSENIMIENTO INFORMADO.....	pág.32
XIII-	CONCLUSION.....	pág.37
XIV-	BIBLIOGRAFÍA.....	pág.41



I- INTRODUCCIÓN

El avance de la tecnología genética, más precisamente en los últimos años, constituye un significativo adelanto para toda la humanidad. A partir del conocimiento y desarrollo del genoma humano, un importante sector de la comunidad científica direcciono su foco a iniciar miles de investigaciones que tienen como objetivo descifrar los aspectos más complejos de la estructura genética del ser humano y suministrar al mundo nuevas respuestas.

La importancia del conocimiento de la secuenciación del genoma humano reside en la posibilidad de descubrir nuevas terapias, drogas, y causas de enfermedades, hasta entonces desconocidas. Sin perder de vista que las primeras consecuencias sociales del proyecto genoma humano se hicieron sentir en el acceso a la salud, debido a la rápida comercialización y al creciente **“patentamiento”** de los nuevos productos obtenidos a partir de las investigaciones genómicas en distintas poblaciones.

El hábito de la comercialización del genoma humano plantea dos grandes problemas éticos:

- 1- **El patentamiento** en sí del material humano, hecho que a priori atenta contra el fundamento ético del sistema jurídico internacional;
- 2- **Las consecuencias** de dicho patentamiento en manos de monopolios privados y países desarrollados, las cuales se traducen en los altísimos costos de nuevas drogas, tests, tratamientos, como así también al conocimiento genético en general, para los países en desarrollo, repercutiendo en su derecho a la salud y a la investigación científica.



+La primera objeción planteada a las patentes de genes humanos es que estas patentes contradicen la moral porque dichas patentes son indistinguibles de la reivindicación de la propiedad de otras personas. Se sostienen que el carácter informativo de los genes, traducido en el hecho de ser portadores de información genética, no puede conducir a su patentabilidad. No es posible ni razonable que alguien someta a su dominio alguna información que pertenece al mundo natural y que simplemente es revelada al supuesto inventor a través de los procedimientos de aislamiento y purificación, sin que exista modificación del mundo externo.

+Una segunda objeción recae en el predominio de los imperativos comerciales en las sociedades modernas. Algunos sostienen que las patentes de genes humanos pueden crear disparidades en el acceso a la salud entre países en desarrollo y los países industrializados.

+La tercera objeción es que estas suponen una mayor amenaza para la libertad humana de la investigación y la dignidad humana.

Por lo tanto, si bien la salud humana es presentada como el objetivo último de las investigaciones genómicas, los resultados del conocimiento genético contribuyen a una mayor desigualdad y vulnerabilidad de los países en desarrollo; países donde se obtiene la información primaria que posteriormente es patentada y comercializada en el resto del mundo, principalmente en los países más desarrollados económica y socialmente.

Según plantea Bergeliv, el mercado ha ido invadido en órdenes que no le son propios, como son el derecho, la moral y la política pública, y el ámbito de la vida. Bajo éste nuevo orden el actor principal en la ley de patentes, y el beneficiario de la protección que la misma provee, no es ahora el que inventa sino el que invierte.



El Comité de Ética de HUGO (**Human Genome Organization**) propone los siguientes principios como requisitos fundamentales en toda investigación genética en poblaciones humanas: el genoma humano constituye la herencia común de la humanidad, la adhesión a las normas internacionales sobre derechos humanos, la aceptación de la dignidad y la libertad humana, y el respeto por los valores, tradiciones, cultura e integridad de los participantes.

A principios de 2000, HUGO complementa dichos principios con la definición y aplicación del concepto de "**benefit sharing**" a las investigaciones genéticas en poblaciones. Dicho concepto, incorporado recientemente por la UNESCO en sus Declaraciones Internacionales; constituye uno de los puntos centrales para discutir las implicancias éticas y legales que su justificación posee como criterio distributivo y de acceso al conocimiento y a la tecnología genética.

Recurrir a la humanidad como categoría moral, exige principios de justicia que rechacen los fundamentos del Estado mínimo y del mercado, y que respondan a criterios distributivos imparciales. La satisfacción de las necesidades humanas básicas y universales es una condición de libertad, sin que esto implique la imposición de criterios para su determinación.

Existen razones suficientes para acceder universalmente a los beneficios de investigaciones en genética humana, y las mismas se basan en el simple hecho de que estamos compartiendo el 99,9 % de la estructura genética con todos los seres humanos, constituyendo el conocimiento y manejo del genoma humano un ***bien común, bien público***, que debe destinarse a toda la humanidad, velando de esta manera por el derecho a la salud y la protección de intereses de las futuras generaciones.



Tanto el punto de partida como el punto final de este proceso altamente comercializado constituyen bienes comunes no comercializables en sí mismos. Nos referimos tanto a la información genética humana, herencia común de la humanidad y bien universal inalienable, como a la necesidad básica primordial y universal de todo ser humano, el derecho a la atención de la salud y al acceso al conocimiento.

II- INFORMACIÓN GENÉTICA

Para dar comienzo a este trabajo de investigación es importante que podamos entender y definamos de manera conceptual al objeto principal de este tema, el cual es, "Genes Humanos", y para esto empezaremos por un término más abarcativo que es el de "Información Genética".

La ciencia ha definido a la información genética como "la información contenida en la secuencia de nucleótidos bases en una molécula de ácido nucleico". La información genética es codificada en el ADN como secuencias de nucleótidos. Ésta información pasa de una generación a la siguiente generación, y es virtualmente inmodificable.

Ya desde un punto de vista social, es definida como ***"la información sobre genes, productos del gen o características hereditarias que puedan derivar de un individuo o miembro familiar"***. Esta definición nos permite entender que la información genética no se obtiene sólo a través de exámenes genéticos, sino que, tanto el examen de ADN como la historia familiar revelan la información genética del individuo.

La información genética puede, entonces, obtenerse de muestras biológicas de ADN, o de la información familiar registrada en las historias



médicas de cada miembro familiar, o de la observación del fenotipo de una persona, o de análisis de sus proteínas en laboratorios. Por otra parte, ***puede separarse el material genético de la información genética***, adquiriendo así la "información genética" una característica propia.

Si consideramos que el término información genética humana incluye todas las formas de información genética, independientemente del hecho de que la misma se obtenga directamente (por exámenes genéticos específicos sobre la secuencia del ADN) o indirectamente (por análisis del fenotipo o de la historia familiar), entonces las regulaciones específicas deberían tenerlas en cuenta.

III- GENES HUMANOS

Los genes humanos, más precisamente conocido en el ámbito científico como "genomas" son de particular interés en el estudio de la biología, incluso no es un término nuevo, por el contrario, se habla de este concepto ya desde el año 1920, cuando el botánico Hans Winhler hizo referencia al genoma como *'la totalidad de la información hereditaria de un organismo, incluyendo tanto los genes que contienen información hereditaria, necesaria para la síntesis de macromoléculas, como el llamado ADN no codificante, cuyas funciones no han sido determinadas claramente'*.

Aunque el conocimiento del funcionamiento de los genes y las técnicas de manipulación de estos lograda a través del desarrollo a lo largo del siglo XX; más precisamente respecto de la modificación de especies animales y vegetales destinadas al consumo, es a finales del siglo cuando el concepto de genoma comienza a popularizarse entre el público no especializado, debido al impacto mediático que supuso el llamado "**Proyecto**



Genoma Humano", que trataba de elaborar un mapa prácticamente completo de la estructura genética de unos sujetos de estudio.

Sobre todo a partir de la publicación de los resultados del proyecto en las revistas más importantes en el ámbito de la ciencia e investigación, que llevo a que se generen especulaciones y expectativas más o menos realistas acerca de lo que supondría el conocimiento de la secuencia genética humana y su posible manipulación.

Se insinuaba con una total convicción que la ciencia había develado la esencia de lo humano. ***También se afirmaba que con éste conocimiento la humanidad podría trascender las arbitrariedades naturales de su herencia genética y se libraría de las enfermedades y males asociados a ella.***

Se especuló demasiado sobre la base de este descubrimiento y en gran medida alimentada por los propios científicos interesados en que se diera a los proyectos de investigación una importancia prioritaria en la asignación de fondos públicos o inversiones privadas.

La falta de conocimiento específico, como el poco desarrollo de instrumental técnico eficaz para la manipulación del genoma hicieron que las investigaciones y prácticas no sean tantas, ni de significativa importancia.

Tener una representación o un mapa de algo no significaba conocer todas las incógnitas de su funcionamiento, ni la libertad absoluta para su manipulación. Sumado a esto que la genética no es único factor que afecta al desarrollo de un organismo, ya que los factores ambientales en sentido amplio tienen una gran influencia.



Pese a éstas limitaciones, han ido surgiendo aplicaciones basadas en la información del genoma humano, sobre todo en medicina preventiva, aunque también en otros ámbitos como es el denominado “**Niño a la carta**”, aunque las terapias génicas, basadas en la introducción o extirpación de determinados genes en el paciente aún no están muy desarrolladas.

Son éste tipo de aplicaciones biotecnológicas las que se considera que pueden ser susceptibles de ser patentadas, y no la secuenciación o mapa del genoma en bruto, que por sí sólo no tiene ninguna utilidad y fue declarado por la UNESCO **patrimonio de la humanidad**.

Esto permitiría en principio que cualquier laboratorio pueda utilizar la información del Proyecto del Genoma Humano (PGH) para desarrollar y patentar conocimiento y tecnologías derivadas de ella.

También permite la utilización de la información del PGH por parte de empresas dedicadas a recopilar y ordenar esta información para venderla una vez procesada.

IV- BANCOS DE DATOS GENETICOS HUMANOS

En este punto de relevancia para poder definir que es una base de datos genéticos humanos, primero mencionar que se suelen clasificar de dos maneras: **por finalidad** y **por contenido**.

+Por finalidad, en las cuales se distinguen aquellas bases con ***a)-finalidad médica de las bases profesionales***, como pueden ser los bancos de datos militares, civiles o forenses. Un ejemplo de bancos de datos con finalidad médica lo constituye la base de datos creada en UK por el gobierno de dicho país.



Estas constituyen bases de datos con ***b)-finalidades preventivas*** para políticas de salud. Se diferencian de las bases de datos creadas con fines comerciales, como sería el caso de la empresa deCode en Islandia.

En relación a las bases de datos profesionales, distinguimos las bases de datos civiles (líneas aéreas, desaparecidos), militares, y judiciales (forenses). Si las distinguimos por su contenido, estableceremos sus diferencias definiendo las mismas de la siguiente manera:

-Una "**base de datos de identificación genética**", es decir un banco de datos profesional (civil, militar, judicial o forense), es un soporte informático de datos genéticos ordenados y de fácil acceso (números o letras). Las mismas no contienen muestras biológicas ni archivos de ADN codificante, por lo tanto no contiene datos de enfermedades, futuros padecimientos, características personales o familiares.

-Y un "**banco de datos genéticos humanos**", es decir un banco de datos médicos, una colección de información biomédica relevante para el estudio del genoma humano, y muy especialmente para el desarrollo farmacogenético.

Estas últimas son justamente las que constituyen el objeto de estudio de este trabajo, son las que despiertan fuertes intereses comerciales y ocasionan nuevos problemas ético- legales en el manejo de la información genética.

La comparación de la variación o polimorfismos humanos a través de las investigaciones genéticas en poblaciones permiten crear nuevas drogas y tests genéticos focalizados en perfiles genéticos y terapias específicas diseñadas a partir de los mismos.



Más allá de los intereses médicos y científicos, hay que dejar en claro que la investigación genética o farmacogenética se ha convertido en un mercado altamente prometedor y en consecuencia sumamente redituable.

Una de las mayores consecuencias en la dirección comercial de la investigación genética humana, ha sido la falta de distribución internacional, en especial a los países en desarrollo, de los beneficios resultantes del uso de un bien global, común a la humanidad, como lo es el genoma humano.

En nuestro país contamos con **El Banco Nacional de Datos Genéticos**, que se trata específicamente archivo público y sistemático de material genético y muestras biológicas de familiares de personas secuestradas y desaparecidas durante la dictadura militar argentina.

Creado en 1987 por la ley 23511, impulsada por la lucha de Abuelas de Plaza de Mayo, el Banco Nacional de Datos Genéticos desarrolló una base de información en muestras y realizó miles de análisis a personas sospechadas de ser hijos de desaparecidos o con sus identidades alteradas como resultado de apropiaciones.

Como parte de ese proceso de indagación que desarrolla la entidad, se lograron identificar más de 120 nietos, en una metodología que es auditada por diversas dependencias del Estado.

En ese sentido, la doctora en biología y becaria del Conicet afirmó que, en la actualidad, el Banco tiene mayor participación en el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, que respeta la condición de organismo autónomo y autárquico que obtuvo por Ley 26.548 en 2009.



V- GENOMA HUMANO COMO BIEN PÚBLICO GLOBAL

Podemos decir que existe no sólo un derecho individual o social sobre la información genética, sino también un derecho universal a beneficiarse y proteger el genoma humano, ***considerando el mismo como patrimonio de la humanidad (Declaración Universal de la UNESCO en 1997).***

Esto, considerando que la totalidad de los tests, drogas y nuevas terapias comercializadas se obtienen a partir de la comparación de la información genética entre distintas poblaciones, debemos reconocer que dichos resultados son posibles en razón de que los seres humanos comparten el 99 % de la información genética.

El hecho de considerar el genoma humano como un bien público global, común a toda la humanidad, plantea el deber de considerar cómo distribuir universalmente los beneficios de la investigación genética humana, como así también el deber de facilitar el libre acceso a los resultados científicos de la investigación y proteger la herencia común de la humanidad para no dañar a las futuras generaciones a través de las mismas. Asimismo, conlleva el deber de protección de los pueblos más vulnerables, que son actualmente los explotados debido por su diversidad y biodiversidad, en el uso comercial de estas investigaciones.

VI- CONCEPTO LEGAL DE PATENTE

La Organización Mundial de Propiedad Industrial define *la patente* de la siguiente manera: ***“Una patente es el derecho exclusivo concedido a una invención, es decir, un producto o procedimiento, que aporta en general, una nueva manera de hacer algo o una nueva solución técnica a un problema, la invención debe satisfacer determinados requisitos (Organización Mundial de la Propiedad Industrial, s.f.)”***



Aunque como concepto general podemos definirla como ***“el título o derecho otorgado por el Estado o por una institución internacional a un inventor en donde se garantiza la protección, y se prohíbe la fabricación, venta y/o utilización de la invención patentada por un tiempo determinado a terceros, brindándole la oportunidad de explotar de manera exclusiva y permanente la creación al titular de la misma por un periodo determinado con la obligación de revelar al Estado de manera detallada la forma de producción y utilización de la patente”***.

Este derecho impide que terceros hagan uso de la invención patentada sin el consentimiento de su titular, que es libre de cederlo o comerciar con él.

Una patente supone obtener el monopolio en el uso de una invención, concedido por un tiempo limitado, actualmente es de veinte años según las normas de la Organización Mundial de Comercio.

Una patente, se puede tomar como un tipo de contrato social, de manera que el Estado la protege al conferirle un monopolio temporal al inventor como manifestábamos, esto a cambio de que este la dé a conocer al público. A la sociedad, por su parte, le es favorable, porque además de enriquecerse con la creación inventiva podrá usufructuarla una vez se concluya la etapa de protección.

Quien sea el titular de la patente, es quien decide a qué terceros les otorgará su autorización para el uso de la misma durante el periodo de protección. El uso de la misma, debe ser según el acuerdo de las partes; adicionalmente quién sea el titular de la patente tiene la potestad de vender el derecho sobre la invención a un tercero.



Las invenciones deben tener ciertas características para poder ser protegidas por medio de una patente. Según la **Organización Mundial de la Propiedad Intelectual** (OMPI) éstas deben, en primer lugar, tener un uso práctico o industrial, debe poder ser aplicada o utilizada en cualquier tipo de actividad productiva, debe incluir un elemento de novedad, es decir, una característica nueva, donde es importante resaltar que dicha característica no debe ser conocida en el ámbito técnico del que sea parte la invención. Adicionalmente, el producto o proceso no debe poder ser deducido por una persona que posea conocimientos medios en el ámbito técnico, y por último, el objeto de patente en ningún caso debe ser contrario a derecho.

La OMPI ha mencionado que hay ciertos desarrollos que en diferentes países que no pueden ser objetos de patentes, indicando que *“las teorías científicas, los métodos matemáticos, las obtenciones vegetales o animales, los descubrimientos de sustancias naturales, los métodos comerciales o métodos para el tratamiento médico (en oposición a productos médicos) por lo general, no son patentables”* (Organización Mundial de la Propiedad Industrial, s.f.)

La función socioeconómica que persigue este derecho de patente es la estimulación del desarrollo tecnológico por la vía de la inversión privada con fines comerciales, haciendo que ésta resulte rentable para el inversor mediante la concesión de un monopolio. Aunque también, muchas veces es utilizado para ralentizar el desarrollo tecnológico, ya que los inversores se limitarían a explotar sus patentes a veinte años y no favorecerían nuevas vías de investigación que podrían estar en competencia con las anteriores tecnologías.



Se suelen establecer tres requisitos básicos en el común de las legislaciones sobre patentes, para la patentabilidad de un desarrollo tecnológico, la actividad inventiva, la novedad y la aplicabilidad industrial. Son tres conceptos problemáticos que habrá que examinar críticamente si se pretende una perspectiva sobre el asunto que no sea meramente legalista.

El criterio de patentabilidad que se maneja por lo general en las oficinas de patentes de todo el mundo suele ser similar.

VII- MARCO LEGAL INTERNACIONAL

En la década de los ochenta, los países más industrializados comenzaron a presionar para incorporar a la agenda del **Acuerdo General sobre Aranceles y Comercio (GATT)** los temas de propiedad intelectual vinculados con la industria y el comercio, desplazando la discusión de su ámbito natural como lo es la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, organismo especializado de Naciones Unidas, a la Organización Mundial del Comercio.

Surge entonces el **Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio** en la **OMC**. El acuerdo mencionado, conocido por su sigla en español **ADPIC** regula en materia de propiedad industrial.

Particularmente la Argentina aprueba los acuerdos de la Ronda Uruguay en el mes de diciembre del año 1994 con la sanción de la ley 24.425. El tratado recientemente mencionado constituye junto con el Convenio de París el nuevo "marco normativo" del sistema de protección de la propiedad industrial. El acuerdo ADPIC si bien recoge alguna de la normativa del régimen anterior implica también una modificación de aspectos sustanciales del mismo.



El acuerdo **ADPIC** establece una base mínima de protección de los derechos de los titulares de las patentes, además de la regulación de procedimiento de resolución de controversias. Cabe destacar que, a nivel internacional, la declaración Universal de los derechos humanos, Declaración Universal de Bioética, la Declaración Universal sobre Genoma Humano y los Derechos Humanos, y la Declaración Internacional sobre Datos Genéticos, establecen principios éticos que se encuentran en conflicto con el Convenio de Paris y del acuerdo ADPIC. Tales conflictos perduraran hasta tanto no se trabaje para la creación de una normativa específica para la materia de rango universal, que establezca un marco justo de distribución de beneficios como así también la determinación de las prácticas y aprovechamiento de este tipo de investigación conforme a principios éticos.

A nivel europeo, es cuestionada *Directiva 98/44 del Parlamento Europeo relativa a la Protección Jurídica de las Invenciones Biotecnológicas*, ya que permite el patentamiento de un descubrimiento, desdibujando de este modo la distinción descubrimiento/invento. No respetando así la distinción producto/procedimiento, pues permite patentar "la secuencia o secuencia parcial de un gen".

Las técnicas de aislamiento de un gen poseen carácter rutinario y por lo tanto no cumplen con esas condiciones. Desde un punto de vista ético, viola el principio del genoma humano considerado patrimonio común de la humanidad (que también ha sido receptado en la **Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos** de 1997, 2005).

Esta práctica del patentamiento de genes humanos ha resentido las bases del sistema de propiedad intelectual a nivel global.

El esfuerzo por proteger las inversiones en el campo privado ha provocado la flexibilización de los criterios internacionales para determinar el otorgamiento de una patente, cuando no, su virtual desaparición. Un sistema creado para fomentar la actividad inventiva, hoy se



encuentra dando protección a actividades carentes de toda novedad y producto de un trabajo meramente rutinario. Los intereses en juego, estratégicos y económicos han sido los principales responsables de la desnaturalización del sistema de patentes.

VIII- EL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC Y EL PATENTAMIENTO DE MATERIA VIVA Y ADN

Los requisitos del patentamiento y su sentido de interpretación han dado lugar a controversias por parte de los especialistas, desde la concesión de las primeras patentes de invención sobre materia viva y fragmentos de ADN, proteínas, y demás material genético.

Yendo al punto que nos convoca en este trabajo, las patentes de invención sobre genes humanos, tenemos que decir que, en el año 1991 **Craig Venter**, uno de los pioneros en el **Proyecto Genoma Humano** y fundador de la compañía Celera Genomics, solicitó por primera vez derechos de patente sobre 337 fragmentos de genes humanos o etiquetas de secuencias expresadas [**ESTs (Expressed Sequence Tags)**] de tejido cerebral y ello generó una de las principales polémicas porque en caso de que se diera lugar al pedido, la concesión de los derechos parecía implicar un poder mucho mayor al permitir el control del gen completo que identificaba la EST. Y, en relación al requisito de utilidad, simplemente se afirmaba que se utilizaría para pruebas de diagnóstico pero no se especificaba la enfermedad correspondiente al igual que la interpretación del resto de los requisitos tampoco estaba clara.

Al respecto **Human Genome Organisation**, entidad de alcance internacional, afirmaba que no se necesitaban grandes conocimientos para exponer una serie de potenciales usos de un conjunto de fragmentos de genes, aunque no se hubieran descubierto sus funciones biológicas efectivas, y por lo tanto existía la posibilidad de comenzar a recibir enormes cantidades de solicitudes al punto tal de saturar las oficinas de patente.



A pesar de que se mantenía sin resolver el pedido de Craig Venter a el National Institutes of Health efectuaron una nueva presentación en el año 1992 solicitando derechos de patente sobre 2.375 ESTs más.

Pedidos que terminaron por rechazarse en el mes de agosto de ese mismo año por su carácter obvio para los expertos y porque no se demostraba la utilidad concreta específica.

Para el año 1994 se redobló la apuesta con una nueva presentación que también fue rechazada sobre la base de los mismos argumentos (Berkowitz & Kevles, 1998).

A esta altura estaba finalizando la Ronda de Uruguay de negociaciones comerciales y en los hechos descriptos encontramos otra poderosa razón por la cual los actores privados pugnaban por contar con difusión global de las reglas de propiedad intelectual: ***ya se habían percatado de los potenciales y enormes beneficios de la ingeniería genética como posibilidad de aumento de la rentabilidad económica.***

El Acuerdo sobre los ADPIC no contiene normas específicas sobre el material genético aunque sí hace referencia a los procedimientos biológicos, microbiológicos y a las obtenciones vegetales. En efecto, encontramos en el artículo 27 una de las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC donde se pone de manifiesto que como todo tratado multilateral necesita alcanzar mínimos consensos, y a pesar de que las condiciones no hayan sido las de una negociación en un plano de completa igualdad ni las de una negociación democrática, la norma establece que ***“los Miembros podrán excluir asimismo de la patentabilidad:***

a) los métodos de diagnósticos terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales;

b) las plantas y los animales excepto los microorganismos, y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales, que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos.



Sin embargo, los Miembros otorgarán protección a todas las obtenciones vegetales mediante patentes, mediante un sistema eficaz sui generis o mediante una combinación de aquéllas y éste”.

Con respecto a la prohibición de patentar métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos, no se presentan mayores inconvenientes en aceptarla pues suele existir un cierto consenso de rechazar este tipo de títulos por su carácter rutinario y su obviedad. Sin embargo, con respecto a las patentes de invención sobre las plantas, los animales y los procedimientos biológicos se soslaya la disputa Norte-Sur antes mencionada.

En primer lugar, se presenta como potestad de los Estados prohibir las patentes en estos casos, medida de gran relevancia para los países en desarrollo. Pero en el mismo artículo se explicita que las patentes de invención sobre microorganismos no pueden prohibirse, asimismo se afirma la obligación de conferir protección mediante patentes para las obtenciones vegetales y se presentan tres posibilidades: por un sistema sui generis o a través de patentes de invención o combinando ambas opciones.

Aquí se pone de manifiesto el poder superior de negociación de los países del Norte. ***La referencia a los microorganismos no es extraña porque las patentes de invención sobre ellos constituyeron el primer paso en esta nueva manera de entender los derechos de propiedad intelectual.***

Esto nos remite a uno de los casos jurisprudenciales que cobró mayor relevancia en el camino de modificación de las políticas de patentes de invención hacia áreas tradicionalmente ajenas a la industria metalmeccánica, como el caso ***“Diamond vs. Chakrabarty” (1980)*** en el cual ***se concedió por primera vez una patente de producto sobre una bacteria modificada a través de ingeniería genética con capacidad de degradar hidrocarburos.*** A partir de entonces comenzaron a conferirse las patentes de invención sobre las diversas innovaciones resultado de la aplicación de las técnicas de



ingeniería genética, y de esta manera podríamos considerarlo como el caso clave para la ampliación de la propiedad intelectual hacia el ámbito de las ciencias de la vida.

La obligación de proteger las obtenciones vegetales es otro gran capítulo de enorme relevancia para los países en desarrollo.

La opción se plantea entre recurrir a las patentes de invención o bien a un sistema como el que establece el Convenio para la Protección de las Variedades Vegetales de la **Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales [UPOV]** a través de los denominados "derechos de obtentor".

En este duelo se encuentran en juego asuntos como el establecimiento de las cuestiones de propiedad de los recursos fitogenéticos, las estrategias para el acceso y su conservación, cómo preservar la biodiversidad –frente a la tendencia al monocultivo- y el medioambiente, y los "derechos del agricultor" en relación a la posibilidad de conservar y cultivar las semillas genéticamente modificadas (Casella, s.f.).

Retomando lo que fue el desarrollo histórico del patentamiento de ADN y demás material biológico y genético tenemos que decir que en el año 1997 **United States Patent and Trademark Office** (USPTO) permite patentar las ESTs aunque estableciendo determinadas condiciones.

Como consecuencia de esto, se produjo un incremento exponencial de las solicitudes mientras la polémica distaba de estar terminada. Continuaba siendo conflictivo el criterio de utilidad de modo tal que la propia oficina de patentes emitió las Utility Examination Guidelines (United State of America, 2000).

Existieron dos versiones de este documento, la preliminar fue sometida a las objeciones de expertos. Resulta interesante que frente a la impugnación de las patentes de genes que recibiera por parte de un técnico, la oficina de patentes consideró que la observación era improcedente porque en el contexto del régimen jurídico estadounidense era lícito solicitar



una patente sobre la base del descubrimiento de un gen como composición de sustancia, ***siempre y cuando el gen hubiera sido aislado y separado del resto de las moléculas por algún proceso de purificación***. Se recurre de ese modo, al argumento que han expuesto quienes se pronuncian en favor del patentamiento de los genes humanos: el aislamiento y la purificación del mismo.

La estrategia consiste en parificar las moléculas de ADN a las moléculas químicas, equiparando la genómica a la ingeniería química y ***proponer que un gen separado del organismo al cual pertenece y al que se le aplica alguna modificación a través de las herramientas de la ingeniería genética constituye una invención*** (Bergel, 2012).

El documento estableció que para satisfacer el criterio de utilidad en el ámbito genético debería demostrarse la utilidad "creíble, sustancial y específica" del gen aislado.

Con respecto al criterio de novedad, se postuló que debería demostrarse que la invención es "marcadamente diferente" del estado del arte, es decir, si se compara con todos los conocimientos públicamente disponibles antes de la presentación de solicitud de patente. Y sobre el criterio restante, la no-obviedad, habría que demostrar que la invención implica un estado de avance significativo.

Estos cánones se mantuvieron en el país americano como estandarte para conceder patentes sobre genes hasta que el ***13 de junio de 2013 la Corte Suprema de ese país -pionero en el otorgamiento de este tipo de títulos- en el caso Association for Molecular Pathology et al v. Myriad Genetics resolvió que los fragmentos de ADN son un producto de la naturaleza y el simple procedimiento de aislarlos no los transforma en patentables***, sentencia más que revolucionaria en la materia.

La situación en el ámbito de la Unión Europea es diferente porque allí conviven la legislación nacional con la normativa de la Comunidad Europea, y ni el **Convenio sobre la Patente Europea** (CPE) ni la Directiva 98/44/CE



relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas implican la concesión de una patente única que rijan en toda la jurisdicción designada.

Los documentos jurídicos citados contienen especificaciones acerca de los tres requisitos para obtener una patente de invención, respetando el piso que fija el Acuerdo sobre los ADPIC.

En relación al criterio de novedad, el CPE considera que la invención no debe formar parte del estado del arte. Este último concepto comprende todo el material accesible al público. ***La novedad no hace referencia a la noción de "no preexistente" sino que se entiende como "nuevo" en relación al estado del arte de modo tal que una sustancia natural podría formar parte de la reivindicación de una patente, si es aislada o modificada de otro modo mediante intervención humana.*** Una inquietud propia de la Unión Europea y que no estuvo presente en Estados Unidos se relaciona con la preocupación por preservar la dimensión ética de las invenciones biotecnológicas. Así, la Directiva 98/44/CE contempla la cláusula de moralidad y orden público que prohíbe conceder patentes a las invenciones cuya publicación o explotación sean contrarias al orden público o a las buenas costumbres.

La amplitud del alcance del patentamiento que se puso en marcha con el Acuerdo sobre los ADPIC fue receptada a nivel global en las legislaciones nacionales, cada una con sus vaivenes, particularidades y adaptando los tradicionales criterios de la industria metal-mecánica y química al campo de la genética y la biotecnología. La embestida de los países desarrollados no culminó con el Acuerdo sobre los ADPIC ya que aquellas cuestiones que no pudieron lograr en la arena multilateral se transformaron en material a instituir mediante acuerdos bilaterales.

En la actualidad, la amenaza que tiende a socavar aún más la autonomía estatal en materia de propiedad intelectual no proviene de los organismos internacionales sino de los denominados Tratados de Libre Comercio.



IX- MARCO LEGAL ARGENTINO

Como primera medida debemos marcar y dejar bien en claro a diferencia entre una *invención* o un *descubrimiento* científico; en el caso del patentamiento de secuencias aisladas de genes humanos, se hace necesario demostrar la concreta aplicación industrial.

Por otro lado, la existencia de prohibiciones expresas en las legislaciones expulsa a determinadas categorías de invenciones biotecnológicas, limitando el potencial de protección. Estos impedimentos ponen en las inversiones a la hora de apoyar estudios biotecnológicos relacionados con el genoma humano.

En nuestro país dos importantes cuerpos normativos que regulan la materia en discusión, en primer lugar la **Ley 24.481 de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad** del año 1995 y modificada por la ley **24.572** y por otro las implicancias jurídicas que originó la sanción del nuevo **Código Civil y Comercial con la Ley 26.994**.

+La **Ley de Patentes** se manifiesta en contraposición a la posibilidad de proteger jurídicamente el trabajo inventivo en el campo de los genes humanos. La misma contiene en su **artículo 7 inciso b)** *excluye la patentabilidad del "material biológico y genético existente en la naturaleza o su réplica, en los procesos biológicos implícitos en la reproducción animal, vegetal o humana, incluidos los procesos genéticos relativos al material capaz de conducir su propia duplicación en condiciones normales y libres tal como ocurre en la naturaleza."*

La ley da el otorgamiento de derechos exclusivos y excluyentes a favor de una persona (física o jurídica) para el uso de material genético por un período de tiempo que normalmente es prolongado. Dicho monopolio se



desplaza utilizando como fundamento cuestiones éticas y razones de orden público.

+El Código Civil y Comercial también desconoce la posibilidad de adquirir derechos exclusivos sobre genes humanos o partes del cuerpo, manifestándose contrario a dispensar resguardo legal a numerosas actividades inventivas de carácter biotecnológico en torno al ser humano.

-Un primer acercamiento puede realizarse dentro de los títulos preliminares del Código. El **art. 17** establece que *"los derechos sobre el cuerpo humano o sus partes no tienen un valor comercial, sino afectivo, terapéutico, científico, humanitario o social"*, y subordina la disponibilidad por parte de sus titulares al respeto de esos valores. El objetivo de la norma se explica en la protección de la dignidad de la persona con el fin de que esta *"no sea avasallada por la lógica del mercado"*, siguiendo el principio de la extrapatrimonialidad.

-Una segunda referencia se presenta en el Libro I relativo a la persona humana, que trata sobre los derechos y actos personalísimos. El **art. 55** exige *el consentimiento para la realización de actos de disposición relacionados con los derechos personalísimos*, resaltando su interpretación restrictiva y estableciendo en el **art. 56** una *prohibición expresa cuando dichos actos de disposición sobre el cuerpo humano ocasionen una disminución permanente de su integridad o resulten contrarios a la ley, la moral o las buenas costumbres, excepto que sean requeridos para el mejoramiento de la salud de la persona*.

En los **arts.57 y 58** se mete de lleno en la temática. El primero de ellos sentencia la posibilidad de realizar prácticas utilizando material genético proveniente del ser humano, pero específicamente prohibiendo la *"alteración genética del embrión que se trasmite a su descendencia"*. Algunos autores ven esto como un obstáculo al desarrollo investigativo y a la posibilidad de generar recursos intangibles evidenciando la dicotomía planteada entre el progreso científico y el respeto de la dignidad de la persona humana.



Pero desde un enfoque más acabado, la regulación normativa no se refiere a numerosas prácticas de la genética que no alterarían el embrión, como el denominado diagnóstico genético preimplantacional (DGP) tendiente a identificar patologías que podrían comprometer la genética del embrión, pero sin alterarlo.

El **art. 58** establece estrictos requisitos para permitir la realización de investigaciones médicas sobre seres humanos, como por ejemplo, ***describir claramente el proyecto y el método que se aplicará en un protocolo de investigación; contar con la aprobación previa de un comité acreditado de evaluación de ética en la investigación; estar fundamentada en una cuidadosa comparación de los riesgos y las cargas en relación con los beneficios previsibles que representan para las personas que participan en la investigación y para otras personas afectadas por el tema que se investiga; contar con el consentimiento previo, libre, escrito, informado y específico de la persona que participa en la investigación; no implicar para el participante riesgos y molestias desproporcionados en relación con los beneficios que se espera obtener de la investigación; resguardar la intimidad de la persona que participa en la investigación y la confidencialidad de su información personal; etcétera.***

Por último, el **art.59** profundiza la exigencia del consentimiento informado como requisito sustancial para que la persona acepte o rechace la práctica por realizarse, el diagnóstico médico, los procedimientos terapéuticos, etcétera. Dicho principio se sustenta en la dignidad de la persona humana, su inviolabilidad y autonomía.

En nuestro país pero más precisamente en la ciudad de Buenos Aires la Ley de protección contra la discriminación genética, **Ley 421/200057**. Dicha ley garantiza y resguarda el derecho a la dignidad, identidad e integridad de todas las personas con relación a su patrimonio genético.



Según la misma ***"queda prohibida en cualquier ámbito del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires la realización de estudios genéticos en exámenes pre-ocupacionales, en exámenes para obras sociales, empresas de medicina pre-paga o Asegurador de Riesgos de Trabajo."***

De lo anterior se seguiría, que los seguros de salud y los empleadores no pueden demandar la realización de tests genéticos o reclamar el conocimiento de los resultados de los mismos a los individuos. Sin embargo, esto no implica la prohibición de acceso a la información genética, debido a que la misma puede obtenerse sin la realización de exámenes genéticos, a través del estudio de la historia familiar.

En cuanto a las consecuencias para el acceso a la salud, el sistema de patentes no sólo permite prácticas de ocultamiento de información, sino que también obliga al pago de licencias para la utilización en investigación de la información patentada. Como resultado se deriva un incremento en los costos de investigación, como así también, en los productos que surjan de la misma debido al monopolio temporal en favor del titular de una patente. De ello se derivan costos elevados para los productos farmacéuticos durante el tiempo que dure la protección legal. El impacto de los costos para la salud implica mayores precios en los productos y medicamentos para los países en desarrollo y problemas para asegurar un equitativo acceso a la salud a los ciudadanos.

Cabe agregar que frente a los grandes intereses económicos y estratégicos que esta investigación involucra, las oficinas de patentes y los órganos judiciales de algunos países industrializados han tendido a interpretar su derecho de forma tal de admitir la patentabilidad de genes. Por ejemplo, en los Estados Unidos, la Corte Federal de Apelaciones, en el caso ***Angen contra Chungai*** sostuvo que un gen o una proteína son compuestos químicos y como tal deben ser tratados a los efectos del derecho de patentes. De este modo un gen pasa a ser considerado una



simple molécula química ignorando su especificidad, esto es, ignorando que constituye el soporte de un programa genético. Sobre la base de que es posible considerar a un gen como una molécula química atendiendo a su composición, se ha pretendido extraer la consecuencia de su patentabilidad.

Bergel explica que la asimilación entre los criterios para la protección de una molécula química y un gen humano es cuanto menos inconsistente. En el hallazgo de un medicamento la molécula considerada en sí misma ya es una invención además de su utilización terapéutica, mientras que en el caso del gen, tal razonamiento es inaplicable dado que el aislamiento del gen no importa actividad inventiva. ***El hecho de considerar al gen como molécula química para permitir su patentamiento, ha provocado que la invención de una secuencia genómica se defina por la operación de aislarla de su ambiente natural o por reproducirla a través de un medio técnico.***

De este modo, en la práctica, se han debilitado los criterios de invención, altura inventiva y utilidad, cuando no han sido directamente pasados por alto. En este sentido, la USPTO (Oficina de Patentes y Marcas Registradas de Estados Unidos) ha llegado a otorgar derechos exclusivos sin requerir la demostración de aplicabilidad industrial.

El aislamiento y secuenciación de genes en nuestros días, es un trabajo rutinario realizado por computadoras que muy lejos está de ser tarea inventiva. Aunque en la actualidad existe una tendencia a restringir los criterios amplios utilizados por las oficinas de patentes para otorgar derechos exclusivos, de todas maneras se siguen patentando secuencias de genes.

Del hecho de permitir el patentamiento de una secuencia de genes se deriva la posibilidad de articular el aparato de protección que toda ley sobre patentes establece y que implica la obstrucción del uso por terceros de la materia patentable en el territorio donde fuera otorgada. En este sentido admitir la posibilidad del patentamiento del genoma humano significa en



primer lugar, dejar en manos de los titulares de las patentes (empresas farmacéuticas, laboratorios, institutos de investigación públicos o privados), todos los posibles desarrollos a partir de la información que el mismo contiene. Es así que según se estipula en algunas legislaciones nacionales los titulares de las patentes pueden impedir que otros laboratorios realicen investigaciones relacionadas con la materia de las patentes que ellos poseen.

Así como también, no permitir la utilización del gen patentado para funciones desconocidas al momento de la solicitud de la patente. De esta manera, la amplitud de la protección conferida por las patentes puede provocar el bloqueo de la investigación en campos vinculados con alguna patente.

Los laboratorios para realizar una investigación vinculada con una patente, en la mayoría de los casos, deben requerir la autorización y además pagar una licencia al titular de la patente. El otorgamiento de licencias para la investigación puede conducir al encarecimiento de los productos que se deriven de la misma.

X- PROBLEMÁTICA PRACTICA

El encarecimiento de la investigación no es un tema menor, sumado al monopolio que otorga a un producto una patente, podrían impactar gravemente en el área de la salud. El pago de la licencia al encarecer el producto final podría constituirse en el primer obstáculo económico al acceso igualitario a la salud. En este sentido, existe un ejemplo que ha provocado la reacción de la comunidad médica. Se trata del caso referido a los estudios de mutación de los genes ***BRAC I y II vinculados al cáncer mamario, que están protegidos por patentes en poder de Myriad Genetics.***

La mencionada compañía no permite a otros laboratorios utilizar el gen. En Canadá la compañía cobra 3.850 dólares canadienses la prueba que podría



ser realizada más económicamente y por consiguiente a muchos más pacientes, en ausencia de la protección citada.

Encuestas realizadas en 122 laboratorios de los Estados Unidos que reveló que el 25% de ellos había dejado de hacer estudios genéticos, y el 53% no desarrollaba uno o más test genéticos por el impacto de las patentes sobre los genes.

De lo dicho, también se puede prever que el costo de estos productos podría llegar a causar problemas en la posibilidad de los sistemas de salud para cubrir fármacos o tratamientos vinculados con patentes, sobre todo en países subdesarrollados como el nuestro. Pero existen otras normativas internacionales que estipulan disposiciones vinculadas a algunos de los aspectos señalados precedentemente.

Específicamente, frente a la posible obstaculización que implica una patente contra el uso por terceros en investigación y su impacto en países subdesarrollados, **la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos de la UNESCO** señala en su **artículo 19** que *“los países desarrollados deberán esforzarse por fomentar medidas destinadas a permitir que los países en desarrollo saquen provecho de los resultados de las investigaciones científicas con el fin de que promuevan su desarrollo económico y social, como así también desarrollen su capacidad para realizar este tipo de investigaciones en genética humana fomentando el libre intercambio de conocimientos e información en estos campos.*

Además la Declaración establece, en lo que se refiere directamente con la cuestión del patentamiento, en su **artículo 4**, *que el genoma humano en su estado natural no puede dar lugar a beneficios pecuniarios*, frase que ha generado numerosas discusiones respecto del sentido de las palabras “estado natural” sin haber sido resueltas aún. Podemos agregar, que el hecho mismo del patentamiento combinado con otras estrategias de secreto industrial permite ocultar la información que sobre la materia hayan desarrollado las empresas.



Esta prevalencia de los intereses del mercado por sobre los de la ciencia, no sólo atenta contra ésta, sino que también vulnera principios éticos y legales reconocidos en normativas internacionales como es el del libre acceso a los beneficios del progreso científico reconocido en el artículo 27 de la **Declaración Universal de los Derechos Humanos**

El acuerdo no obliga específicamente a patentar material existente en la naturaleza. En este sentido se ha receptado en algunas normativas locales y regionales tal exclusión. Como por ejemplo a nivel regional lo hace el ***Régimen común sobre la propiedad industrial, Decisión 486 del Pacto Andino***, que en su **artículo 15 inciso b** *“establece que no se considerarán invenciones “el material biológico existente en la naturaleza o aquel que pueda ser aislado, inclusive genoma o germoplasma de cualquier ser vivo natural”.*

La ley de patentes argentina tampoco lo admite. En el acuerdo ADPIC no hay una cláusula que obligue a un país a aceptar que por el hecho de aislar del entorno natural o purificar un gen, se otorgue al mismo, calidad inventiva y por lo tanto, sea patentable. En este sentido se permite cierto margen a la actividad legislativa de los países, que pudiendo prever criterios rigurosos para el patentamiento de materia preexistente, evitarían así situaciones que atenten contra la competencia y el desarrollo tecnológico en sus territorios. Por ejemplo, el citado artículo 27 en su apartado 2º establece la exclusión de patentabilidad cuando la explotación comercial de una patente en el territorio de un país se debiera impedir para proteger el orden público o la moralidad, la salud o vida de las personas, animales o vegetales, o para evitar daños en el medio ambiente.

El sistema jurídico de patentes, como todo cuerpo legal, está fundado en valores. Pero la lógica del acuerdo ADPIC, podría generar problemas serios que atentan contra el desarrollo social y económico de países en desarrollo.



Dicha lógica no contempla en primer lugar, la dignidad del hombre, ni la posibilidad de una distribución equitativa de los beneficios que reporte la investigación sobre genes humanos y además, podría obstaculizar seriamente el acceso a la salud de vastos sectores de la población mundial.

Existe un posible y grave conflicto de intereses y de normas. **La Declaración Universal de los Derechos Humanos, la Declaración Universal sobre Genoma Humano y los Derechos Humanos, y la Declaración Internacional sobre Datos Genéticos**, establecen ciertas providencias que no encuentran respaldo dentro del marco del **Convenio de París** y del **ADPIC**.

Se puede objetar que quizá no les sea exigible a estos últimos tales estipulaciones, pero en la medida en que el derecho de patentes continúe regulando la actividad que involucra a la investigación con genes humanos dicho conflicto no se hallará resuelto.

Por último, consideramos imperiosa la creación de una nueva normativa de nivel supranacional que resuelva los problemas que se han generado a partir del patentamiento de genes humanos.

XI- MARCO ÉTICO-MORAL

Si bien el progreso de la genética, y particularmente el avance del denominado "Proyecto Genoma Humano", constituye un tema que ha sido ampliamente "divulgado" a través de los medios masivos de comunicación, poco se sabe de las implicancias éticas, sociales y legales que el uso de la información genética humana trae aparejado.

Dicha investigación *permitiría posteriormente comparar cualquier información médica con la información de variaciones de genomas (información genotípica)*, estableciendo relaciones entre los componentes genéticos y ambientales de las enfermedades humanas, y facilitando la



realización de tests genéticos y el diseño de drogas farmacológicas de acuerdo a perfiles genéticos. En este sentido no sólo era importante comparar las muestras de ADN, sino también la información contenida en las historias médicas y la información genealógica.

El conflicto de intereses en la investigación genética en poblaciones puede ser presentado, en forma simple, como "intereses científicos-económicos" vs "derechos de los sujetos investigados". Por otra parte, a nivel práctico, las relaciones entre multinacionales y "comunidades" de "países en desarrollo" se traducen en relaciones asimétricas de poder, promoviendo intereses comerciales privados y dejando en situación de vulnerabilidad a las comunidades. Los derechos de las comunidades deben ser considerados en las normativas éticas.

Es necesario determinar los requisitos moralmente relevantes de toda investigación genética en poblaciones, para proteger la privacidad, los derechos de los individuos y la equidad en la distribución de los beneficios de dichas investigaciones basadas en un bien común, como lo es el genoma humano. Para incentivar la confianza de las personas en los investigadores y favorecer el descubrimiento de nuevas terapias genéticas, la comunicación debe ser completa y accesible a cada individuo, estableciendo las implicancias que el uso de la información genética trae aparejada, esto constituye un requisito imprescindible que debe suministrarse antes de comenzar la investigación, durante el proceso del consentimiento informado.

XII- CONSENTIMIENTO INFORMADO

Todo individuo tiene el derecho ético y legal a no ser sujeto de investigación sin su consentimiento voluntario, informado, competente y expreso.



Se entiende por consentimiento informado el respeto por la libertad de decisión del individuo, la garantía de la información completa sobre los riesgos y beneficios de la investigación (en éste caso, riesgos psicológicos y sociales, principalmente), y la evaluación de la competencia del individuo.

El manejo de la información genética, tanto en la investigación como en la práctica clínica, exige la consideración de los siguientes problemas éticos y sociales, los cuales deben preverse y regularse:

- a- Riesgos psicológicos y sociales que deben ser evaluados por el sujeto de la investigación.** Balance entre beneficios y riesgos. Siendo mínimos los riesgos médicos de los tests en cuestión, el problema en la investigación genética se traduce en riesgos psicológicos y sociales para los individuos de la comunidad investigada. Dichos riesgos deben ser explicitados y evaluados antes de realizar la investigación, debido a que toda identificación de enfermedades genéticas quedaría vinculada con la comunidad, generando: percepción de discriminación, estigmatización y mala interpretación social de los resultados de la investigación, ansiedad y carga psicológica, sentimiento de inferioridad genética, generación de una subclase, marginación laboral y social - empleo y seguros de salud-, comercialización temprana de tests sin certeza, violación de la privacidad y de la confidencialidad, etc..
- b- Posibilidad de realizar futuras investigaciones con el material genético almacenado-** Las muestras e información almacenada puede ser usada un infinito número de veces, en protocolos futuros. Un ejemplo de ello lo constituye el caso de la investigación BRC1, en la cual se utilizaron muestras donadas para otros propósitos. En dichos casos debe solicitarse el consentimiento por cada examen genético o investigación emprendida con la información genética o muestra



individual. Esto responde a que el donante tiene un interés moral en que su decisión de donación sea respetada y en conocer que se está haciendo con su muestra o cuerpo donado (Guidelines for the Retention of Tissues and Organs at Post Mortem exams, march, 2000)

c- Protección de la privacidad y confidencialidad. "Anonimato" De esa manera no se violaría la privacidad individual, posibilitando como excepción la utilización del material para distintos fines. Sin embargo el individuo podría sentir la necesidad de proteger dicha información, por ejemplo, al desconfiar de la efectividad del proceso de anonimato. También podría pasar que en dichas bases de datos anónimas se realizaran investigaciones genéticas que ocasionarían, de ser publicadas problemas de discriminación y estigmatización.

d- El cuerpo humano y sus partes no puede ser objeto de comercio Los donantes deben entender su carácter de donantes y la prohibición del beneficio comercial de la propia información genética.

e- Equidad en la distribución de los beneficios resultantes de las investigaciones genómicas. la información genética posee un doble estatus: información individual, pero también información genética compartida por toda la especie humana (genoma humano como patrimonio de la humanidad). Por lo tanto, puede considerarse a la misma como un bien común y/o global. En consecuencia, los beneficios de las investigaciones genéticas humanas deben ser compartidos por los países en desarrollo en los cuales se practican la mayor parte de dichas investigaciones- Existe una ausencia de criterios y políticas para fortalecer la cooperación técnica, transferencia de tecnología y orientación de los centros genómicos a problemas de salud endémicos y regionales.



Fundamentación de las Patentes.

En la Rep. Argentina como hemos manifestado párrafos más arriba, se creó la ley 23.511 (1987) creó el Banco Nacional de Datos Genéticos con el fin de obtener y almacenar la información genética que facilite la determinación y esclarecimiento de conflictos relativos a filiación. Dicha Ley está limitada por el Derecho Internacional en materia de Derechos Humanos (art. 75, inc.22 de la Constitución Nacional).

En referencia al resto de las leyes en América Latina, tanto en Brasil, Perú, Colombia y Venezuela, se contempla la protección de la información personal por vía procesal y aspectos sobre la regulación de la información privada, derecho a la intimidad personal y familiar, derecho a conocer las informaciones recogidas sobre las personas en banco de datos y archivos. En México la única referencia constitucional sobre la información privada del individuo consiste en garantizar su confidencialidad.

Se distingue, entonces, el banco de datos genéticos referidos a investigación y clínica biomédica del banco de datos genéticos con finalidad de identificación o forense, como es el caso del banco de datos que regula nuestra legislación (Ley 23.511), cuya función es obtener y almacenar la información genética que facilite la determinación y esclarecimiento de conflictos relativos a filiación. Éste aspecto puede resultar confuso debido a que actualmente, a través del **Servicio de Inmunología del Hospital Durand**, el **Banco de Datos de identificación genética** mencionado, cumple funciones más amplias, como la realización de exámenes genéticos requeridos, que exceden el marco regulatorio de un banco de identificación con fines civiles y forenses.



Por otra parte, y en relación a la regulación del uso de la información genética y de las posibles consecuencias sociales del mal uso de la misma, la legislatura de la ciudad de Bs As promulgó en el 2000 la ley Nro. 421, reemplazada en el 2001 por la ley Nro. 712, denominada "**Garantías al patrimonio genético**". Esta ley *prohíbe en la ciudad de Bs As la discriminación de personas o miembros de sus familias sobre la base de la información genética o servicios genéticos; prohibiendo a las compañías de seguro, obras sociales, empresas de medicina prepaga y aseguradoras de riesgo, y empleadores requerir para la afiliación o entregar a terceros la información genética*"

A pesar del avance legislativo de nuestro país sobre banco de datos genéticos, en comparación con otros países latinoamericanos, y a pesar de los adelantos existentes en materia legislativa en la ciudad de Bs As sobre el uso de la información genética, es importante señalar que existe aún un vacío legal importante en lo referente a la necesidad de una regulación específica para el apropiado uso de la información genética humana, tanto en investigación biomédica como en la práctica clínica.

La reducción o simplificación del problema ético-legal en el manejo de la información genética a un problema de privacidad y discriminación no es exclusiva del enfoque legislativo nacional. Recientemente, el **Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas**, en la resolución del 26 de julio del 2001 titulada "**Privacidad genética y no discriminación**", confunde los niveles individuales, sociales y humanitarios distinguidos anteriormente. En tanto, bajo una perspectiva centrada claramente en la equidad, la organización HUGO establece los siguientes principios regulativos: *-los bancos de datos genómicos humanos son bienes públicos globales-Los investigadores, las instituciones y las entidades comerciales tienen derecho a*



un justo retorno de sus contribuciones intelectuales y financieras en el banco de datos-

Finalmente, la **Declaración Iberoamericana sobre Genoma Humano** establece a fines de 2001 que *dadas las diferencias sociales, económicas en el desarrollo de los pueblos, nuestra región participa en un grado menor de los beneficios derivados del referido desarrollo científico y tecnológico. Se deben, entonces limitar las expectativas de ganancias de las empresas lucrativas, de modo de facilitar el acceso a todos los seres humanos sin distinciones económicas, y facilitar la investigación mediante el intercambio libre de la información científica, en especial el flujo de información de los países desarrollados a los países en desarrollo.*

XIII- CONCLUSION

Como conclusión final y en base a todo el trabajo desarrollado debo en primer lugar, decir que estamos ante una temática sumamente compleja y que involucra a todo el ordenamiento jurídico y económico a escala mundial. No es una materia sobre la cual se pueda abordar solamente el orden interno, es decir, hablar de nuestro país de manera aislada de lo que sucede en el resto del mundo. Empezando por el hecho de que los comienzos de su regulación se dieron a través de organismos, organizaciones y ONGs de carácter internacional.

Ya metiéndome de lleno en la parte informativa y científica hay que comenzar por el carácter legal de las muestras de ADN del ser humano, tanto en plano nacional como internacional, éste ha sido asociado a los derechos personalísimos, es decir, a aquellos derechos tan íntimamente ligados al individuo que no pueden ser alienados, ni apropiados.



La fundamentación teórica de dichos derechos personalísimos, por los cuales los sujetos no pueden ser objetos sino sujetos de la ley, radica en el concepto de autonomía de la persona. Este concepto es clave, central y eje de toda nuestra discusión. En él se apoya la inviolabilidad del genoma humano, su validez universal y su carácter de bien no comercializable. En él se apoya el derecho de la persona a decidir libremente y en forma informada sobre el uso de su información genética individual.

Al igual que es sumamente relevante el derecho de la persona de acceder a la atención de su salud como necesidad básica universal y uso de bienes públicos. Los criterios de justicia deben ser imparciales y permitir redistribuir los beneficios a favor de los menos favorecidos.

Este concepto no se limita a la autonomía de la persona, entendida como una especie de libertad frente a la interferencia efectiva y real por parte de otros. Este concepto está ligado al cumplimiento y la satisfacción de necesidades básicas que permitan a la persona elegir y llevar adelante su propio plan de vida, pero también tener "derecho a la existencia". Este derecho exige la independencia de niveles y responsabilidades sociales para al acceso a bienes comunes.

La autonomía implica la libertad de elección y la capacidad de llevar a cabo los proyectos elegidos sin imposiciones ni restricciones externas arbitrarias. Y esto requiere de condiciones materiales.

Los condicionamientos que son producto de la lotería natural (discapacidades físicas, por ejemplo), o de la lotería social (marginalidad social) y/o de la actual combinación de las mismas (la terapia genética modifica condiciones antes libradas al azar, constituyendo el acceso a la misma un nuevo factor social que atenta contra las oportunidades de la



persona), deben ser compensados a través de acciones directas redistributivas que permitan al individuo gozar de igualdad de oportunidades.

Lo significativamente importante sería lograr que una persona que nace con enfermedades congénitas que podrían ser evitadas a través de terapia genética temprana, que se encuentren al servicio de toda la población, tanto de aquellos que cuentan con los recursos como fundamentalmente de aquellos más vulnerables.

A través de la mercantilización de todas las relaciones humanas contribuimos a la degradación moral y explotación de los más vulnerables y marginados por parte de los poderosos, ignorando la propia autonomía de la persona. El sujeto instrumentalizado o convertido en un medio es aquel que está privado del reconocimiento, como miembro activo que interactúa con otros, en la medida en que se le impide ser colegislador de un mundo regulado por normas.

La noción de persona es un elemento necesario para fundamentar derechos inalienables. Por ello, recurrir a la humanidad como categoría moral (genoma humano como herencia común de la humanidad), exige principios de justicia que rechacen los fundamentos del Estado mínimo y del mercado, y que respondan a criterios distributivos imparciales.

La satisfacción de las necesidades humanas básicas y universales es una condición de libertad, y no al revés. De acuerdo a Len Doyal, y siguiendo el planteo establecido, la universalidad de una necesidad implica que el daño causado por la ausencia de ciertos bienes es el mismo para todo ser humano.



Y por último mencionar que es importante apreciar que las dicotomías generadas por la multiplicación de estudios científicos, como consecuencia del proyecto del genoma humano, deben analizarse de forma acabada, tomando como punto de partida los principios de la bioética.

Del análisis de la legislación nacional y extranjera se observaron focos dispares en relación con la existencia de impedimentos en el proceso de protección de los intangibles científicos. Desde el modelo más permisivo hasta el más escrupuloso, resalta una idea sustancial de desarrollo científico del hombre, con el objeto de superar dificultades actuales y enriquecer el campo de conocimiento, pero sin desobedecer las reglas intrínsecas de la persona humana.

Este desarrollo requiere de un conjunto de herramientas técnicas que reduzcan la incertidumbre de los distintos actores que intervienen en el proceso productivo, fomentando la inversión en el sector biotecnológico; inversión que es necesaria para solventar el trabajo de los investigadores pero evitando que las reglas económicas distorsionen el verdadero fundamento que subyace en el individuo, que es el primero y último destinatario de los intentos que despliega el mundo para progresar.



XIV- BIBLIOGRAFIA

- + BERGEL, Salvador: "La patentabilidad de genes humanos. Criterio de la Corte Suprema de Justicia de los Estados Unidos", en Revista La Ley. Buenos Aires, año 77, N.º 149, p. 1, 13/8/2013
- + HUGO Ethics Committee, "Statement on Benefit Sharing"
<http://www.gene.ucl.ac.uk/hugo/benefit.html>
- + Ley 24.481 de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad Art. 7 y sbgts y su modificación la Ley 24.572
- + Código Civil y Comercial de la Nación, Ley 26.994 Arts. 17; 55; 56; 57; 58 y 59
- + Ley de la Ciudad de Buenos Aires N°421/20057
- + Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos de la UNESCO
- + Régimen común sobre la propiedad industrial, Decisión 486 del Pacto Andino
- + La Declaración Universal sobre Genoma Humano y los Derechos Humanos
- + La Declaración Internacional sobre Datos Genéticos
- + Bergel, S.D.: La Directiva 98/44/CEE relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, en Revista de Derecho y Genoma Humano N° 13, julio-diciembre 2000, página 43



+ Bergel, S.D.: Las particularidades de las innovaciones biotecnológicas dentro del ámbito general de la apropiación patentaria, en Seminario Nacional de la OMPI sobre observancia de los derechos de Propiedad Industrial, Buenos Aires, 1999 (mimeo).

+ Correa, C.: El sistema de patentes en crisis? Prácticas de patentamiento farmacéutico. Bs. As. Mayo 2000 (mimeo).

+ Correa; C Propiedad intelectual , innovación tecnológica y comercio internacional, Bs As, 1990. En Roffe, Comercio Exterior