

¿CUMPLEN LOS GENES DUPLICADOS POR EL SER HUMANO CON EL REQUISITO DE ELEGIBILIDAD?

ARTÍCULO

XIOMARA M. GONZÁLEZ DEL VALLE*

Introducción	1043
I. Trasfondo jurídico de la patente y la interpretación de la sección 101	1044
I. Doctrina de productos de la naturaleza	1046
II. El ADN y los genes.....	1049
A. Trasfondo científico	1049
B. El Proyecto del Genoma Humano y la importancia del estudio de los genes	1050
III. El caso de Myriad	1052
A. La opinión de la mayoría por el juez Lourie	1053
B. La opinión concurrente por la juez Moore.....	1054
C. La opinión concurrente y disidente por el juez Bryson	1055
IV. Genes duplicados: productos naturales o creaciones humanas	1056
A. Genes aislados.....	1056
B. ADN complementario	1058
V. Punto de vista de la comunidad científica y los efectos sobre la elegibilidad de los genes	1059
VI. El silencio del Congreso: ¿anuencia implícita?	1061
Conclusión	1064

INTRODUCCIÓN

EN LA CONSTITUCIÓN DE LOS ESTADOS UNIDOS SE LE OTORGÓ AL CONGRESO el poder de promover el progreso de la ciencia. Este cuerpo legislativo, en el ejercicio del poder que le fue conferido, le delegó al *United States Patent and Trademark Office* (USPTO) la facultad de otorgar patentes.¹ Una patente es un derecho que le permite al propietario de la misma mantener un mo-

* La autora es estudiante de segundo año de la Escuela de Derecho de la Universidad de Puerto Rico. Posee un B.S. con concentración en Química de la Universidad de Puerto Rico, Recinto de Río Piedras. Editora Titular en el Volumen 82 de la Revista Jurídica de la Universidad de Puerto Rico.

nopolio por un período de veinte años sobre el invento protegido y le confiere a este la facultad de excluir a terceros del uso, venta y manejo del mismo.² Con el ánimo de definir los inventos o descubrimientos que están sujetos a obtener la protección de una patente, el Congreso promulgó el *Patent Act of 1952*³ (Ley de Patente) y en su sección 101 estableció el criterio de elegibilidad. Esta sección dispone que se puede patentar únicamente: un proceso, una maquinaria, una manufactura y una composición de materia.⁴ Este requisito de elegibilidad es un requisito *sine qua non*, es decir, no se puede otorgar una patente a un invento que no cumpla con el mencionado requisito.

No obstante, en 1982 el USPTO concedió por primera vez una patente en la que se reclamó como invento un gen humano y desde ese entonces la agencia ha conferido un gran número de patentes de este tipo.⁵ Esto ha suscitado un extenso debate jurídico en cuanto a si los genes son susceptibles de ser apropiados por aquellos que en su día han dado con la secuencia o función de un gen, o si en cambio, los mismos deben pertenecer al dominio público. Del mismo modo, se han planteado las interrogantes respecto a si los genes aislados y duplicados son creaciones humanas o si estos son productos de la naturaleza a los cuales no se le puede extender la protección de la patente. Por consiguiente, en este artículo se estudiarán y se expondrán las controversias de derecho levantadas a la luz de este debate; se analizarán las leyes, jurisprudencia y el material jurídico aplicable a la discusión; además se presentará la mirada de la comunidad científica sobre este asunto en ánimos de contestar las preguntas planteadas. Finalmente, luego de realizar un análisis metódico se concluirá si el gen aislado por un científico es un producto de la invención humana o de la naturaleza.

I. TRASFONDO JURÍDICO DE LA PATENTE Y LA INTERPRETACIÓN DE LA SECCIÓN 101

En la sección 8 del primer artículo de la Constitución de los Estados Unidos se establece que el Congreso tiene el poder de promover el progreso de la ciencia y de las artes útiles.⁶ Para esto, se le da al inventor o al autor el derecho exclusivo de sus escritos o descubrimientos por un tiempo limitado.⁷ El Congreso, en el ejercicio de la facultad que le fue conferida por la Constitución, creó en el 1790

¹ U.S. CONST. art. I, § 8, cl. 8. El texto de la Constitución lee de la siguiente manera: "To promote the Progress of Science and useful Arts, by securing for limited Times to Authors and Inventors the exclusive Right to their respective Writings and Discoveries." *Id.*

² RICHARD STIM, PATENT, COPYRIGHT & TRADEMARK 14 (9th ed. 2007); ROGER E. SCHECHTER & JOHN R. THOMAS, PRINCIPLES OF PATENT LAW § 1.2.1, en la pág. 4 (2004).

³ U.S. Patent Act, 35 U.S.C. § 101 (1952).

⁴ *Id.* § 101.

⁵ Recombinat DNA Transfer Vectors, U.S. Patent 4,363,877 (filed Apr. 19, 1978) (issued Dec. 14, 1982); Bratislav Stankovic & Mirjana Stankovic, *The Selfish Patent*, 3 CASE W. RES. J. L. TECH. & INTERNET 1,3 (2012).

⁶ U.S. CONST. art. I, § 8, cl. 8.

⁷ *Id.*

una ley conocida como *Commissioners for the Promotion of the Useful Arts*, en la cual otorgó a distintos funcionarios la potestad de determinar si un invento o descubrimiento era lo suficientemente importante para ser protegido por una patente.⁸ Tres años después, el Congreso aprobó el *Patent Act of 1793* en la cual se estableció que el Departamento de Estado estaría encargado de llevar un registro de patentes.⁹ Además, se dispuso que era deber de los tribunales decidir si la patente registrada era válida.¹⁰ Sin embargo, bajo la ley de 1793 se duplicaban las patentes y se cometía fraude en el sistema de registro. Es por esto que el Congreso restauró el sistema de examinación con el *Patent Act of 1836*.¹¹ Esta ley creó una Oficina de Patente del Departamento de Estado en la cual se radicarían y se llevaría a cabo una examinación formal de la solicitud de una patente.¹² No es hasta el 1952 que se crea la nueva ley de patentes que trae consigo el requisito de que un invento no sea obvio.¹³ Recientemente, en septiembre de 2011, esta ley fue enmendada por el *Leahy-Smith America Invents Act*.¹⁴ No obstante, ninguno de los cambios hechos por esta ley resuelve la controversia jurídica existente sobre si los genes aislados y duplicados son elegibles como inventos que deban estar protegidos por una patente.

En la sección 101 de Ley de Patente,¹⁵ se estableció quién puede obtener una patente y qué inventos son elegibles para que se les confiera esta protección. La misma establece lo siguiente: “[w]hoever invents or discovers any new and useful process, machine, manufacture, or composition of matter, or any new and useful improvement thereof, may obtain a patent therefore, subject to the conditions and requirements of this title.”¹⁶ Con relación a esto, el Tribunal Supremo de los Estados Unidos ha expresado que la otorgación de una patente sirve como un incentivo para la invención y la investigación,¹⁷ aunque se puede diferir de esta opinión.

En la Ley de Patente se dispone que son elegibles para ser patentados: un proceso, una maquinaria, una manufactura y una composición de materia.¹⁸ Estas cuatro categorías se han definido de la siguiente manera: un proceso elegible para ser patentado es un tratamiento de ciertos materiales que se lleva a cabo para lograr un resultado deseado;¹⁹ una maquinaria se refiere a una cosa concreta que consiste de partes y artefactos o combinación de artefactos;²⁰ una manufac-

⁸ SCHECHTER & THOMAS, *supra* nota 2, § 1.4.4, en la pág. 16.

⁹ *Id.*

¹⁰ *Id.*

¹¹ *Id.* § 1.4.5, en la pág 16.

¹² *Id.*

¹³ *Id.* § 1.4.6, en la pág 17.

¹⁴ Leahy-Smith America Invents Act de 2011, Pub. L. No. 112-29, 125 Stat. 284.

¹⁵ U.S. Patent Act, 35 U.S.C. §§ 1-376 (1952).

¹⁶ 35 U.S.C. § 101.

¹⁷ *Diamond v. Chakrabarty*, 447 U.S. 303, 307 (1980).

¹⁸ MARTIN J. ADELMAN, RANDALL R. RADER & GORDON P. KLANCNIK, *PATENT LAW IN A NUTSHELL* 49 (2008).

¹⁹ *Id.*

²⁰ *Id.*

tura es la producción de artículos a partir de materiales crudos, o la creación de nuevas formas, cualidades, propiedades o combinaciones de materiales ya preparados, ya sea por labor manual o por maquinaria;²¹ una composición de materia es la constitución de dos o más sustancias, que puede ser el resultado de una unión química o de una unión de gases, fluidos, polvos o sólidos.²²

Con relación a esto, la jurisprudencia federal ha establecido límites, señalando las distintas categorías bajo las cuales un invento no es elegible para ser patentado. Estas exclusiones a la sección 101 son las siguientes: leyes de la naturaleza, fenómenos naturales e ideas abstractas.²³ Esto quiere decir que si un invento se encuentra dentro de una de las categorías anteriormente mencionadas, el mismo no es elegible para tener la protección de una patente. Por lo tanto, un mineral descubierto en la tierra, una planta hallada en la vegetación, la ecuación de $E = mc^2$ o la ecuación de la ley de la gravedad, no son elegibles para ser patentadas, pues estos descubrimientos son manifestaciones de la naturaleza, y no pueden pertenecerle a un solo dueño.²⁴ Sin embargo, el USPTO promulgó en el año 2001 el *Utility Examination Guidelines* para el uso interno de los examinadores de la agencia.²⁵ En estas guías se estableció que un gen aislado y purificado está sujeto a ser patentado.²⁶

II. DOCTRINA DE PRODUCTOS DE LA NATURALEZA

La doctrina de los productos de la naturaleza, la cual tuvo su origen en 1889 en *Ex parte Latimer*, es otra limitación que recae sobre el requisito de elegibilidad de la mencionada sección 101.²⁷ En este caso el Comisionado de Patentes rechazó el argumento del solicitante de que una fibra creada a partir del tejido celular de las hojas del *Pinus australis* era elegible como un invento bajo la categoría de manufactura.²⁸ El Comisionado expresó que el hecho de hallar un material que se encuentra en la naturaleza y utilizarlo para hacer algo útil, no constituye descubrimiento alguno.²⁹ En cuanto a la fibra, concluyó que esta, aunque purificada y separada de su matriz natural, no contenía una estructura química diferente a la del tejido celular de la hoja de pino.³⁰ Esto quiere decir que un in-

²¹ *Chakrabarty*, 447 U.S. en la pág. 308.

²² *Id.*

²³ *Diamond v. Diehr*, 450 U.S. 175, 185 (1981).

²⁴ *Chakrabarty*, 447 U.S. en la pág. 309.

²⁵ *Utility Examination Guidelines*, 66 Fed. Reg. 1092 (2001).

²⁶ *Id.* en la pág. 1093.

²⁷ *Ex parte Latimer*, 1889 Dec. Comm'r Pat. 123 (1889).

²⁸ *Id.*

²⁹ *Id.* en la pág. 125.

³⁰ *Id.*

vento que es indistinguible de su forma natural, no es elegible para obtener la protección de una patente.³¹

Por su parte, los tribunales han interpretado de forma inconsistente la Ley de Patente y las mencionadas exclusiones de la sección 101. Es decir, estos han resuelto de forma divergente las controversias jurídicas que versan sobre la elegibilidad de productos biotecnológicos. En *Parke-Davis & Co. v. H.K. Mulford & Co.*,³² caso resuelto en la Corte de Distrito de los Estados Unidos para el Distrito del Sur de Nueva York por el juez Learned Hand, el inventor extrajo la sustancia adrenalina de las glándulas adrenales y obtuvo su forma purificada.³³ El Juez determinó que el inventor, fue el primero que purificó y separó la hormona adrenalina del tejido en el cual se hallaba.³⁴ Aunque en el caso se menciona que las sales de adrenalina ya eran conocidas en el campo de la ciencia, aun así, el juez Hand entendió que el inventor descubrió una forma de la adrenalina que era nueva y que tenía la capacidad de proveer un mejor uso médico.³⁵ El Juez se fundamentó en que la forma concentrada y purificada de la adrenalina era sumamente diferente a la adrenalina que se encontraba de forma natural y rodeada del tejido adrenal.³⁶ A pesar de que la adrenalina purificada no difería en funcionamiento y estructura química a la adrenalina natural, esta decisión fue confirmada por el Tribunal de Apelaciones de Estados Unidos para el Segundo Circuito.³⁷

En *Funk Bros. Seed Co. v. Kalo Inoculant Co.*,³⁸ el Tribunal Supremo declaró inválida una patente en la que se reclamaba como invento un cultivo mixto de bacterias que tenía la característica de promover el crecimiento de distintos tipos de plantas.³⁹ El demandante identificó dos problemas que existían en la agricultura: (1) que solo una cepa específica de bacterias tenía la capacidad de promover el crecimiento de un tipo de planta en particular y (2) que al utilizar otro tipo de cepas bacterianas en la misma planta, se producía un efecto adverso y se inhibía su crecimiento.⁴⁰ Esto tenía la implicación de que los agricultores debían adquirir un tipo de inoculante, o producto para acelerar el crecimiento, para cada tipo de planta, lo que resultaba en un gran costo.⁴¹

El demandante halló, una forma en la que se podía combinar diferentes cepas bacterianas en un mismo cultivo, pero sin producir ese efecto inhibitorio. De esta forma los agricultores podían inocular una variedad de plantas con un solo

31 Véase Timothy M. Todd, *Patenting the Fingerprint of God: How Gene Patents Violate the Products of Nature Doctrine*, 5 LIBERTY U. L. REV. 77, 87 (2010-2011); SCHECHTER & THOMAS, *supra* nota 2, § 2.3, en la pág. 32.

32 *Parke-Davis & Co. v. H. K. Mulford Co.*, 189 F. 95 (C.C.D.N.Y. 1911).

33 *Id.*

34 *Id.*

35 *Id.*

36 *Id.*

37 *Parke-Davis & Co. v. H. K. Mulford & Co.*, 196 F. 496, (2do Cir. 1912).

38 *Funk Bros. Seed Co. v. Kalo Inoculant Co.*, 333 U.S. 127 (1948).

39 *Id.*

40 *Id.* en la pág. 131.

41 *Id.*

inoculante compuesto de un cultivo mixto de bacterias, lo que les permitía reducir sus gastos. El Tribunal Supremo reconoció que aunque este hallazgo fue trascendental en la agricultura y que se debió a la dedicación y esfuerzo del reclamante, el mismo no era un invento y por ende no era elegible para ser patentado.⁴² El Tribunal acertadamente se fundamentó en que lo reclamado como invento, el cultivo mixto de bacterias, era solo una descripción de las manifestaciones de la naturaleza.⁴³ El Supremo Federal expresó lo siguiente: “[t]he qualities of these bacteria, like the heat of the sun, electricity, or the qualities of metals, are part of the storehouse of knowledge of all men. They are manifestations of laws of nature, free to all men and reserved exclusively to none.”⁴⁴ Por lo tanto, el Tribunal concluyó correctamente que el hallazgo no cumplía con el requisito de elegibilidad, pues el mismo constituía una descripción de las cualidades de las bacterias y el trabajo realizado por el demandante no era mucho más que el descubrimiento de la obra de la propia naturaleza.⁴⁵

Por otro lado, en *Diamond v. Chakrabarty*⁴⁶ se determinó que una bacteria diseñada genéticamente por el ser humano cumplía con el requisito de elegibilidad y estaba sujeta a ser patentada en virtud de la sección 101, ya que la misma era un artículo de manufactura o una nueva composición de materia.⁴⁷ En este caso, el reclamante era un microbiólogo que creó una bacteria capaz de romper múltiples componentes de hidrocarburos, lo que tiene gran importancia en el tratamiento de derrames de petróleo.⁴⁸ El Tribunal Supremo determinó que la bacteria en sí misma era elegible para ser patentada, ya que la misma poseía unas características estructurales que le hacía posible degradar petróleo; proceso que la bacteria no podía llevar a cabo de forma natural sin la intervención humana.⁴⁹ El Tribunal señaló que el Congreso había reconocido la distinción entre los productos de la naturaleza y los productos creados por el ser humano,⁵⁰ y estableció que en este caso el microorganismo creado era el resultado del ingenio humano y de la investigación.⁵¹ La opinión mayoritaria indicó que el reclamo sobre el invento era válido y elegible, pues la bacteria diseñada tenía *características marcadamente diferentes* a la bacteria natural y que además, esta era *creación humana*.⁵² La interpretación que hizo el Tribunal Supremo en *Chakrabarty*⁵³ sobre la sección 101 abrió una ventana para extender la protección de patentes a materias biotecnológicas, tal como lo son los genes humanos.

42 *Id.*

43 *Id.*

44 *Id.* en la pág. 130.

45 *Id.* en la pág. 131.

46 *Diamond v. Chakrabarty*, 447 U.S. 303 (1980).

47 *Id.*

48 *Id.* en la pág. 305.

49 *Id.*

50 *Id.* en la pág. 313.

51 *Id.*

52 *Id.*

53 *Id.*

III. EL ADN Y LOS GENES

A. *Trasfondo científico*

Debido a que la controversia jurídica que aborda este artículo versa sobre asuntos bioquímicos, es menester brindar un trasfondo científico a esta discusión. Para ello, se debe comenzar con definir la biomolécula más importante: el ácido desoxirribonucleico (ADN). El ADN contiene toda la información e instrucciones que deben seguir las células de un organismo y se encuentra en forma de cromosoma.⁵⁴ Una de las instrucciones que imparte esta biomolécula es la de sintetizar la producción de proteínas.⁵⁵ Este existe en forma de doble hélice en espiral y está conformado por cuatro bases nitrogenadas y un grupo fosfato.⁵⁶ Estas bases nitrogenadas o nucleótidos lo son adenina (A), timina (T), guanina (G) y citosina (C).⁵⁷ La doble hélice se compone de dos bandas de ADN que contienen las bases nitrogenadas y que están pareadas entre sí.⁵⁸ Es decir, la base A de una banda se para con la base T de la otra banda y la base C se para con la base G. Estas bases siguen un orden particular que es conocido como secuencia del *gen* o del ADN, por lo que un gen es la secuencia ordenada de bases nitrogenadas.⁵⁹ Las partes del gen que tienen la codificación para sintetizar una proteína se conocen como exones, mientras que las regiones que no codifican se conocen como intrones.⁶⁰ El ADN tiene todas las instrucciones necesarias para llevar a cabo el proceso de su propia replicación y las instrucciones biológicas para dirigir la síntesis del ácido ribonucleico (ARN). Es a través del ARN que el ADN controla la síntesis de proteínas mediante los procesos de transcripción y traducción.⁶¹

La molécula de ARN consiste en una sola cadena de nucleótidos, a diferencia del ADN, y está conformada por las bases nitrogenadas que son adenina (A), guanina (G), citosina (C) y uracilo (U).⁶² La síntesis de ARN se conoce como el proceso de transcripción.⁶³ En este proceso, la doble hélice de ADN se separa y sirve como plantilla para la creación del ARN.⁶⁴ El ARN producido contiene intrones y exones, tal como el ADN del que fue creado. Los intrones son eliminados de la cadena de ARN y se produce lo que se conoce como el ARN mensajero.

54 ROBERT BROOKER, GENETICS: ANALYSIS & PRINCIPLES 5 (3rd ed. 2009).

55 NEIL A. CAMPBELL & JANE B. REECE, BIOLOGY 330 (7th ed. 2005).

56 *Id.* en la pág. 297.

57 *Id.* en la pág. 296.

58 *Id.* en la pág. 298.

59 *Id.* en la pág. 309.

60 *Id.* en la pág. 318; BROOKER, *supra* nota 54, en la pág. 253. Es importante mencionar que el exón es la parte de interés que se utiliza en las investigaciones científicas, pues estas tienen las instrucciones para crear las proteínas.

61 CAMPBELL & REECE, *supra* nota 55, en las págs. 86, 309.

62 BROOKER, *supra* nota 54, en la pág. 228.

63 CAMPBELL & REECE, *supra* nota 55, en la pág. 309.

64 *Id.*

ro.⁶⁵ Este tiene la función de llevar la información genética del ADN a los componentes celulares que se encargan de la síntesis de la proteína. La traducción es el proceso de la síntesis de proteína, el cual ocurre bajo la dirección del ARN mensajero.⁶⁶ Es durante estos procesos de transcripción y traducción que pueden ocurrir mutaciones, estos son cambios que ocurren en el material genético de la célula. Una mutación en el ADN o en el ARN puede producir una proteína anormal, lo que puede tener grandes efectos en la salud de un organismo.⁶⁷

El ADN que se encuentra en las células se denomina como ADN genómico.⁶⁸ Con relación a esto, es menester mencionar que existen diferentes técnicas y métodos reconocidos en el campo de la ciencia para duplicar el ADN genómico y así tener múltiples copias para llevar a cabos los experimentos.⁶⁹ Una de las formas resultantes en la que se obtiene un clon del ADN es en la conformación de ADN complementario (cADN). El cADN se crea a partir del ARN mediante la realización de protocolos previamente establecidos en la metodología de las investigaciones biotecnológicas.⁷⁰ Al obtener el cADN, la única diferencia entre este y el ADN genómico es la carencia de los intrones.⁷¹

B. *El Proyecto del Genoma Humano y la importancia del estudio de los genes*

En la sección anterior se mencionó que los genes contienen todas las instrucciones e información de un organismo y se señaló que la mutación de un gen puede tener un resultado adverso en la salud de una persona. Por lo tanto, el entender y conocer las características y el funcionamiento de los genes es de gran importancia en el campo de la salud. Sin embargo, para poder recopilar toda la información que se requiere para entender a cabalidad el genoma humano, se requiere del esfuerzo y trabajo de científicos.

Es por esto que en el 1990 comenzaron las gestiones para realizar el Proyecto del Genoma Humano, el cual fue completado en el 2003.⁷² Este proyecto fue coordinado por el Instituto Nacional de la Salud y el Departamento de Energía de Estados Unidos, y contó con la participación de universidades de los Estados Unidos, Reino Unido, Francia, Alemania, Japón y China.⁷³ Los objetivos de este proyecto eran y siguen siendo los siguientes:

65 *Id.*

66 *Id.*; BROOKER, *supra* nota 54, en la pág. 298.

67 CAMPBELL & REECE, *supra* nota 55, en la pág. 328.

68 *Ass'n for Molecular Pathology v. U.S.P.T.O.*, 689 F.3d 1303, 1313 (2012).

69 Véase BROOKER, *supra* nota 54, en las págs. 483-97.

70 *Id.* en la pág. 314.

71 *Id.*

72 Véase BROOKER, *supra* nota 54, en la pág. 1; NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH, GENETICS HOME REFERENCE: YOUR GUIDE TO UNDERSTANDING GENETIC CONDITIONS 145 (2012), <http://ghr.nlm.nih.gov/handbook.pdf> (última visita el 3 de diciembre de 2012).

73 NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH, *supra* nota 72, en la pág. 145.

1. *To obtain a genetic linkage map of the human genome.* This has involved the identification of thousands of genetic markers and their localization along the autosomes and sex chromosomes.
2. *To obtain a physical map of the human genome.* This has required the cloning of many segments of chromosomal DNA into BACs, YACs, and cosmids.
3. *To obtain the DNA sequence of the entire human genome.* The first (nearly complete) sequence was published in February 2001. This was considered a first draft. A second draft was published in 2003, and the completed maps and sequences for all of the human chromosomes were published by 2006. The entire genome is approximately 3 billion nucleotide base pairs in length. . . .
4. *To develop technology for the management of human genome information.* The amount of information obtained from this project is staggering, to say the least. The Human Genome Project developed user-friendly tools to provide scientists easy access to up-to-date information obtained from the project. The Human Genome Project also developed analytical tools to interpret genome information.
5. *To analyze the genomes of other model organisms.* These include bacterial species (e.g., *Escherichia coli* and *Bacillus subtilis*), *Drosophila melanogaster* (fruit fly), *Caenorhabditis elegans* (a nematode), *Arabidopsis thaliana* (a simple plant), and *Mus musculus* (mouse).
6. *To develop programs focused on understanding and addressing the ethical, legal, and social implications of the results obtained from the Human Genome Project.* The Human Genome Project has sought to identify the major genetic issues that will affect members of our society and to develop policies to address these issues. . . .
7. *To develop technological advances in genetic methodologies.* Some of the efforts of the Human Genome Project have involved improvements in molecular genetic technology such as gene cloning, contig construction, DNA sequencing, and so forth. The project has also been aimed at developing computer technology for data processing, storage, and the analysis of sequence information.⁷⁴

En síntesis, los objetivos principales de este proyecto eran, y siguen siendo, los de proveer la secuencia de los tres billones de pares de bases de ADN que componen el genoma humano y encontrar cada uno de los veinte mil genes que se estiman que existen.⁷⁵ Además, mantiene accesible a la comunidad científica la información que se recopile sobre la secuencia del ADN.⁷⁶

El Proyecto del Genoma Humano está dirigido a obtener las respuestas sobre cómo los genes dirigen las actividades de las células, cómo evoluciona una especie, cómo una célula se transforma en un tejido y cómo genes defectuosos causan enfermedades.⁷⁷ Por lo tanto, este proyecto ha permitido que los científicos tengan mayor comprensión y entendimiento acerca del funcionamiento de los genes

74 BROOKER, *supra* nota 54, en la pág. 563.

75 NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH, *supra* nota 72, en la pág. 146.

76 *Id.* en la pág. 147.

77 BROOKER, *supra* nota 54, en la pág. 1 (traducción suplida).

humanos; conocimiento que ha tenido un mayor impacto en los campos de la medicina, biotecnología y en las ciencias biológicas.⁷⁸ Ahora bien, este libre acceso a la información genética y el progreso en el campo de la salud se está viendo afectado por las solicitudes y concesiones de patentes en las cuales se reclaman genes humanos aislados y duplicados como inventos. En la próxima sección se discute un caso cuya controversia gira en torno a este tema y que está pendiente de ser resuelto por el Tribunal Supremo de los Estados Unidos.⁷⁹

IV. EL CASO DE MYRIAD⁸⁰

En *Ass'n for Molecular Pathology v. U.S.P.T.O.*⁸¹ (*Myriad*) se impugnó la validez de las patentes otorgadas a Myriad sobre los genes secuenciados y sobre los métodos relacionados para diagnosticar la predisposición de desarrollar cáncer de ovario y de seno.⁸² Entre los inventos reclamados en la patente y que fueron impugnados por la parte demandante, se encontraban los genes aislados BRCA1 y BRCA2 y el ADN complementario (cADN).⁸³ La parte demandante alegó que quince reclamos de las siete patentes otorgadas a Myriad no cumplían con el requisito de elegibilidad, conforme a lo que dispone la 35 U.S.C. sección 101.⁸⁴ Adujo la parte demandante que el gen aislado constituía un fenómeno o un producto natural y que el Tribunal Supremo ya había determinado que este tipo de descubrimiento no satisface el requisito de elegibilidad para poder ser patentado.⁸⁵ Además, argumentó que las características de los genes BRCA1 y BRCA2 aislados no son *marcadamente diferentes* al gen nativo o genómico.⁸⁶ Por su parte, Myriad alegó que los genes aislados son elegibles a la luz de la sección 101, porque componen una manufactura que no ocurre de forma natural o una composición de materia.⁸⁷ Adujo Myriad que el tribunal inferior incidió al determinar que los genes aislados no eran elegibles conforme a la doctrina de los productos de la naturaleza, ya que en este caso los genes aislados son *marcadamente diferentes* de los genes naturales o nativos.⁸⁸ Además, puntualizó que el tribunal inferior dictó su sentencia basándose no en las diferencias entre el ADN aislado y el nativo, sino en la información biológica que contienen, la cual alegó es la única similitud entre ellos.⁸⁹

78 NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH, *supra* nota 72, en la pág. 145.

79 *Ass'n for Molecular Pathology v. U.S.P.T.O.*, 689 F.3d 1303 (Fed. Cir. 2012), *cert. granted*, 81 U.S.L.W. 3305 (U.S. Nov. 30, 2012) (No. 12-398).

80 *Id.*

81 *Id.*

82 *Id.*

83 *Id.* en la págs. 1309-1310.

84 U.S. Patent Act, 35 U.S.C. § 101 (2006).

85 *Ass'n for Molecular Pathology v. U.S.P.T.O.*, 689 F.3d 1303, 1326 (Fed. Cir. 2012)

86 *Id.* (énfasis suplido)

87 *Id.* en la pág. 1325.

88 *Id.* en la pág. 1326 (énfasis suplido).

89 *Id.*

A. *La opinión de la mayoría por el juez Lourie*

El juez Lourie, en la opinión mayoritaria del Tribunal de Apelaciones del Circuito Federal, utilizó los casos *Chakrabarty* y *Funk Brothers* como marco de referencia para la resolución de este caso.⁹⁰ El Juez interpretó erróneamente la sección 101 al aplicarle el mismo escrutinio de *Chakrabarty* al ADN aislado, que tiene características marcadamente diferentes al ADN que se encuentra en la naturaleza, y concluye que por tal razón el ADN aislado era elegible conforme a la sección 101. Según el juez Lourie, el ADN nativo tenía enlaces covalentes que lo unían a otros materiales,⁹¹ mientras que el ADN aislado carece de estos. Del mismo modo, el juez Lourie determinó que los fragmentos de ADN aislados son una porción de la molécula de ADN natural y por tal razón tiene características marcadamente diferentes. En relación a lo antes dicho, el Juez pronunció lo siguiente:

It is undisputed that Myriad's claimed isolated DNAs exist in a distinctive chemical form—as distinctive chemical molecules—from DNAs in the human body, *i.e.*, native DNA. Natural DNA exists in the body as one of forty-six large, contiguous DNA molecules. Each of those DNA molecules is condensed and intertwined with various proteins, including histones, to form a complex tertiary structure known as chromatin that makes up a larger structural complex, a chromosome. . . . Inside living cells, the chromosomes are further encapsulated within a series of membranes and suspended in a complex intracellular milieu.

*Isolated DNA, in contrast, is a free-standing portion of a larger, natural DNA molecule. Isolated DNA has been cleaved (i.e., had covalent bonds in its backbone chemically severed) or synthesized to consist of just a fraction of a naturally occurring DNA molecule.*⁹²

El Juez entendió que el ADN aislado es removido de su ambiente cromosomal y que por tal razón ha sido manipulado químicamente de forma que se ha producido una molécula marcadamente diferente a la que existía en el cuerpo. Añadió que este caso no es similar a *Parke-Davis*,⁹³ en donde la purificación de la adrenalina resultaba en una molécula idéntica a la natural, pero con distinta utilidad,⁹⁴ pues en este caso la intervención humana cambió marcadamente las características del gen aislado. Por tal razón, concluyó que los mismos eran elegibles para ser patentados bajo la categoría de composición de materia. De las expresiones vertidas por el Juez se puede concluir que este afirma que el gen aislado y purificado tiene características marcadamente diferentes al gen natural. No obstante, este utiliza fundamentos vagos para sostener su decisión y no puntualiza la alegada diferencia.

90 *Id.* en la pág. 1326 (énfasis suplido).

91 *Id.* en la pág. 1329.

92 *Id.* en la pág. 1328 (énfasis suplido).

93 *Parke-Davis & Co. v. H.K. Mulford Co.*, 189 F. 95 (C.C.S.D.N.Y. 1911).

94 *Ass'n for Molecular Pathology*, 689 F.3d en la pág. 1328.

En cuanto a la elegibilidad del cADN, el juez Lourie concluyó que este no contenía intrones, a diferencia del ADN genómico, y que los primeros son, aún más, el resultado de la intervención humana y por lo tanto elegibles para ser reclamados como inventos en una patente.⁹⁵ El gobierno como *amicus curiae*, a pesar de no discrepar con el Juez en cuanto a su decisión respecto a los genes aislados, estuvo de acuerdo que el cADN era elegible como una composición de materia y que este era diseñado por el ser humano.⁹⁶ El Juez determinó que el mismo análisis que se mantuvo para concluir que el ADN aislado era elegible para ser patentado, aplicaba de igual forma al cADN reclamado como invento en esta apelación.⁹⁷

B. La opinión concurrente por la juez Moore

La juez Moore en su opinión concurrente expresó que la mera purificación de un elemento que ocurre en la naturaleza no lo hace elegible para patentarse. La Juez explicó que al aplicar como marco de referencia a este caso las decisiones de *Funk Brothers* y *Chakrabarty*, los principios que reinaban eran los siguientes: las leyes de la naturaleza y las manifestaciones naturales no son patentables; en cambio, una composición de materia con características marcadamente diferentes a las que se encuentran en la naturaleza y con el potencial de una utilidad si es materia patentable.⁹⁸

En cuanto a los reclamos que versaban sobre el ADN aislado, la Juez señaló que la conclusión de la opinión mayoritaria descansa sobre las diferencias químicas entre el ADN aislado y el genómico. En referencia a esto, la Juez indicó que no puede coincidir con la mayoría en que el gen aislado tenía características químicas marcadamente diferentes que fueran suficientes para mantener la validez de los reclamos impugnados de las patentes por la parte demandante.⁹⁹ En cambio, la Juez determinó que obtener el ADN de forma aislada es posible por la asistencia del ser humano y que por tal razón, estos genes reclamados como inventos eran elegibles.¹⁰⁰ Con relación a lo antes dicho, para sostener su decisión de que los genes aislados eran elegibles para ser patentados, la Juez incorporó a su discusión un criterio de utilidad, pues añadió que la propiedad de que los genes aislados puedan ser utilizados en pruebas genéticas es una facultad que no ocurre con los genes de la naturaleza.¹⁰¹ Por lo tanto, la Juez concluyó que los genes BRCA₁ y BRCA₂ cumplían con el requisito de elegibilidad,¹⁰² pero su fundamento estuvo basado de forma inmeritoria en el criterio de utilidad.

95 *Id.* en la pág. 1329.

96 *Id.*

97 *Id.*

98 *Id.* en la pág. 1340.

99 *Id.* en la pág. 1341.

100 *Id.*

101 *Id.*

102 *Id.*

En cuanto a los reclamos presentados sobre el cADN, la juez Moore señaló que aunque este sí es inspirado en la naturaleza, pues la plantilla sobre la que se construye el mismo es sobre el ARN genómico,¹⁰³ este no contenía intrones (a diferencia del ADN) y que este se utilizaba para producir la expresión de una proteína fuera de una célula humana.¹⁰⁴ La Juez determinó que las secuencias de cADN tenían características y usos marcadamente diferentes al del ARN nativo y de cualquier secuencia de ADN genómico.¹⁰⁵ Añadió, que las secuencias de cADN eran creaciones humanas, diseñadas con herramientas biológicas y que por lo tanto, no eran una manifestación de la naturaleza.¹⁰⁶ Por lo tanto, la Juez fundamentó la validez de las patentes y de su cumplimiento con el requisito de elegibilidad, aduciendo que los mismos eran útiles. Sin embargo, el requisito de utilidad es uno distinto e independiente del requisito de elegibilidad.

Es importante mencionar que la Juez puntualizó en su opinión concurrente, que el USPTO ha otorgado un gran número de patentes que versan sobre genes aislados y que como esa ha sido la tendencia desde el comienzo de los 1980's, el decidir que los genes no pueden ser patentados representa un riesgo propietario ante los inventores que tienen una expectativa legítima sobre su propiedad: las patentes.¹⁰⁷ La Juez resumió lo antes mencionado en las siguientes palabras: “[i]f I were deciding this case on a blank canvas, I might conclude that an isolated DNA sequence that includes most or all of a gene is not patentable subject matter. . . . But we do not decide this case on a blank canvas.”¹⁰⁸ Esto sugiere que a pesar de que la Juez entiende que los genes no deben ser elegibles, aun así toma su decisión de forma tal que le brinda protección a los intereses propietarios.

C. La opinión concurrente y disidente por el juez Bryson

La disidencia del juez Bryson se fundamenta en el hecho de que a la luz de *Chakrabarty*, los genes aislados y purificados no eran marcadamente diferentes a los genes de la naturaleza, y por lo tanto, no eran elegibles para ser patentados en virtud de la sección 101.¹⁰⁹ El Juez concluyó que el cambio que se le produce a los genes en su estructura es incidental y necesario como resultado del proceso de extracción del gen de su ambiente natural.¹¹⁰ Las expresiones del Juez son las siguientes:

From a genetic perspective, that claim covers one “composition of matter”—the BRCA1 gene. The isolated BRCA genes are identical to the BRCA genes found on chromosomes 13 and 17. They have the same sequence, they code for the

103 *Id.* en la pág. 1340.

104 *Id.*

105 *Id.*

106 *Id.*

107 *Id.* en las págs. 1340, 1344.

108 *Id.* en la pág. 1343.

109 *Id.* en la pág. 1354.

110 *Id.* en la pág. 1350.

same proteins, and they represent the same units of heredity. It is true that the claimed molecules have been cleaved and that they possess terminal groups that differ from those found on naturally occurring genes. The majority attaches significance to those facts. But the function of the isolated DNA molecules is attributable not to the nature of the isolation process or to the identity of the terminal groups on the molecules; the function of the claimed molecules is dictated by the nucleotide sequence of the gene — a sequence that is determined by nature and that appears in nature exactly as it appears in the claimed isolated DNA.¹¹¹

El Juez estableció que el mero hecho de purificar una sustancia natural no la hace patentable, a menos que su funcionalidad no sea marcadamente diferente a la sustancia original.¹¹² Además, añadió que aunque el proceso de extracción del gen es uno dificultoso, esto no hace que el gen aislado sea elegible para ser patentado.¹¹³ Al mismo tiempo, el Juez recalcó que la extracción de un compuesto, o un gen en este caso, es una destreza ordinaria que se utiliza en la química, mas no es el producto de la innovación.¹¹⁴

En cuanto al cADN reclamado en la patente de Myriad, el Juez equivocadamente concluyó de manera a fin con la opinión mayoritaria. Este opinó que como el cADN no puede ser aislado por la misma naturaleza, puesto que es creado en un laboratorio, este es un producto de la invención humana. Además, el Juez recalcó que el cADN no tenía los intrones que se encontraban en el ADN nativo. Añadió que la utilidad del cADN no se encuentra presente en la naturaleza y que este se puede insertar en una célula no humana para promover la expresión de una proteína, a diferencia del ADN nativo. Esto claramente sería un fundamento válido si se tratase la discusión sobre el requisito de utilidad, sin embargo, la discusión del caso giraba en torno a si los genes aislados y purificados, así también como el cADN, eran elegibles o no para ser patentados.

V. GENES DUPLICADOS: PRODUCTOS NATURALES O CREACIONES HUMANAS

A. Genes aislados

El USPTO reconoce que existe el argumento que el gen no es una nueva composición de materia o un artículo de manufactura y que un científico que purifica y aísla un gen no ha realizado un invento *per se*, porque esta molécula existe en la naturaleza.¹¹⁵ No obstante, la agencia resuelve este planteamiento aduciendo que una molécula de ADN que contenga la misma secuencia del gen natural es elegible para obtener una patente por dos razones: 1) un gen que ha

¹¹¹ *Id.* en la pág. 1352.

¹¹² *Id.* en la pág. 1354.

¹¹³ *Id.* en la pág. 1350, 1352.

¹¹⁴ *Id.* en la pág. 1355.

¹¹⁵ Utility Examination Guidelines, 66 Fed. Reg. 1092, 1093 (Jan. 5, 2001).

sido removido es una composición de materia o un artículo de manufactura, porque la molécula natural de ADN no se encuentra de forma aislada y 2) el ADN sintético es elegible para que se otorgue una patente sobre este, porque su estado purificado es diferente de su estado natural.¹¹⁶ Sin embargo, los genes aislados y purificados no cumplen con el requisito de elegibilidad plasmado en la sección 101. A través de este artículo se ha discutido que como regla general, para que un invento pueda ser elegible para ser patentado, el mismo se debe clasificar bajo al menos una de las siguientes categorías: procesos, maquinaria, manufactura y composición de materia. Se ha mencionado en las secciones anteriores de este escrito que la jurisprudencia ha limitado la protección de la Ley de Patente y ha establecido las excepciones a esta regla general. La jurisprudencia federal ha determinado que aunque un invento pueda ser clasificado bajo una de las cuatro categorías que establece la ley, si este es clasificado como una ley de la naturaleza, un fenómeno natural o una ley abstracta, el mismo no es elegible. De forma similar, la jurisprudencia federal ha aplicado la doctrina de productos naturales como otra excepción a la regla general.

En *Myriad* uno de los reclamos versaba sobre los genes aislados y purificados BRCA₁ y BRCA₂ que el Tribunal de Apelaciones del Circuito Federal consideró válidos. La posición de este artículo es que el Tribunal de Apelaciones incidió al no aplicar la doctrina de los productos de la naturaleza a este caso y al hacer una lectura incorrecta de *Chakrabarty*. La doctrina de los productos de la naturaleza claramente establece que un invento que es indistinguible de algo que ocurre en la naturaleza no es elegible para ser patentado.¹¹⁷ Evidentemente, el separar y purificar un fragmento del ADN nativo no puede clasificarse como un invento, toda vez que esto contraviene la mencionada doctrina. La opinión mayoritaria del Tribunal de Apelaciones concluye que el gen aislado y purificado es distinto al nativo, puesto que el primero está separado de los componentes celulares que le rodean. Este fundamento que utilizó el tribunal es redundante y vago, pues sin duda alguna un gen aislado es uno que no se encuentra en el cuerpo. Además, los genes aislados reclamados como invento en *Myriad* tenían la misma secuencia de nucleótidos que contenían los genes nativos. Por lo tanto, la fragmentación y purificación de este gen no cambió su estructura molecular ni su información genética.

La definición que surge de las mismas patentes otorgadas a *Myriad*, sobre qué es una sustancia aislada o purificada, para fines de sus reclamos, es la siguiente:

An isolated or substantially pure nucleic acid (e.g., an RNA, DNA or a mixed polymer) is one which is substantially separated from other cellular components which naturally accompany a native human sequence or protein, e.g., ribosomes, polymerases, many other human genome sequences and proteins. The term embraces a nucleic acid sequence or protein which has been removed from its natu-

116 *Id.*

117 Todd, *supra* nota 31, en la pág. 87 (traducción suplida).

*rally occurring environment, and includes recombinant or cloned DNA isolates and chemically synthesized analogs or analogs biologically synthesized by heterologous systems.*¹¹⁸

Al analizar esta definición se puede colegir que los genes reclamados en *Myriad* como inventos, no son más que la separación y la duplicación de los genes tal y como existen en la naturaleza. Por consiguiente, los genes reclamados no son indistintos a los genes que se encuentran en las células del cuerpo humano, toda vez que la duplicación del gen no modifica de forma alguna ni le crea nuevas características a dicha biomolécula. Sin duda alguna, se puede concluir que el mero hecho de remover algo de su entorno natural no es invención alguna, es solo un hallazgo de un producto de la naturaleza. Y se recalca, que un mero hallazgo no le puede dar el privilegio a una persona jurídica de poseer tal hallazgo en carácter de propietario, privando así a terceros de un producto natural. Esto es análogo al encontrar un mineral, separarlo de su entorno natural y tratar de obtener una patente sobre el mismo, cosa que el Tribunal Supremo ha prohibido.¹¹⁹

Al aplicar el escrutinio de *Chakrabarty*, indubitadamente el reclamo sobre los genes aislados falla al cumplir con el requisito de que el invento tenga características marcadamente diferentes a cualquier característica encontrada en la naturaleza. En *Chakrabarty* la bacteria diseñada genéticamente tenía la característica de degradar hidrocarburos, facultad que la bacteria no podría tener de forma natural. En este caso la diferencia en las características de la nueva bacteria sí eran marcadamente diferentes, en cambio, en *Myriad* no lo eran. No cabe duda que el obtener múltiples copias de una parte de un fragmento de ADN, es decir, de un gen, no lo hace elegible. El duplicar un ente, tal y como existe en la naturaleza, no es un invento y por ende no es una creación humana. Contrario a *Chakrabarty*, donde sin duda alguna la bacteria reclamada sí era un producto de la inventiva humana, no existe de forma natural una bacteria capaz de degradar petróleo.

B. ADN complementario

Luego de un análisis minucioso sobre el reclamo de *Myriad* que versaba sobre el cADN, se puede concluir que el mismo no cumple con los requisitos de elegibilidad de la sección 101. En *Myriad*, los tres jueces concurrieron en que el reclamo sobre el cADN como invento era válido y que este era producto de la invención del ser humano. Los fundamentos esbozados por los jueces indicaban que el cADN era sintetizado por el ser humano en un laboratorio, que este tenía

¹¹⁸ 17 Q-Linked Breast and Ovarian Cancer Susceptibility Gene, U.S. Patent No. 5,747, 282 col. 19 ll. 8 (filed Jun. 7, 1995) (issued May 5, 1998); Chromosome 13-Linked Breast Cancer Susceptibility Gene, U.S. Patent No. 5,837,492 col. 17 ll. 62. (filed Apr. 29, 1996) (issued Nov. 17, 1998); Linked Breast and Ovarian Cancer Susceptibility Gene, U.S. Patent No. 5,709,999 col. 19 ll. 10 (filed Jun 7, 1995) (issued Jan 20, 1998) (énfasis suplido).

¹¹⁹ *Diamond v. Chakrabarty*, 447 U.S. 303, 309 (1980).

la facultad de producir la expresión de la proteína fuera del cuerpo humano y que el mismo carecía de intrones o partes no codificadoras.

Sin embargo, estos fundamentos no son suficientes para satisfacer el requisito de elegibilidad, ya que no logran derrotar la excepción de la doctrina de productos naturales. Es materia conocida por todos los diestros en el campo de la biotecnología que el cADN se produce a partir del ARN, el cual es una molécula creada por la naturaleza.¹²⁰ El cADN contiene la misma secuencia de nucleótidos que tiene el ADN genómico y la única diferencia que presenta el cADN en su estructura es la remoción de los intrones, es decir, la secuencia de nucleótidos que no codifican para una proteína. Esto quiere decir que el cADN contiene una copia exacta de secuencia de nucleótidos del ADN genómico que codifican para una proteína, por lo que sin duda alguna, se puede establecer que la producción del mismo no es una invención humana, sino un hallazgo de un producto de la naturaleza.

Si se analizan los reclamos del cADN a la luz de *Chakrabarty* y la doctrina de productos de la naturaleza se entiende que, aunque sí existe una diferencia entre el ADN genómico y el cADN, estas diferencias no son marcadamente diferentes. Esto es un requisito *sine qua non* para que sea de aplicación la decisión de *Chakrabarty* y se pueda determinar que los genes reclamados como invento son creaciones humanas; cosa que se ha descartado contundentemente en este escrito.

VI. PUNTO DE VISTA DE LA COMUNIDAD CIENTÍFICA Y LOS EFECTOS SOBRE LA ELEGIBILIDAD DE LOS GENES

El Tribunal Supremo y el USPTO sostienen que las patentes sirven de estímulo para la generación de inventos y descubrimientos. Sin embargo, aquellos científicos e instituciones de renombre que conforman la comunidad científica no comparten esta visión. James D. Watson, el científico que descubrió la estructura del ADN junto a Francis Crick,¹²¹ compareció como *amicus curiae* en el caso de *Myriad*.¹²² Watson argumentó que no se debe extender la protección de las patentes a los genes humanos y se fundamentó en que estos no son meramente unos compuestos químicos, sino que en cambio los genes contienen todas las instrucciones y la información biológica del ser humano. Las palabras del científico son las siguientes:

My point with this overly brief and incomplete history of recombinant DNA research is to illustrate how the major controversies associated with human genes

¹²⁰ BROOKER, *supra* nota 54, en la pág. 314.

¹²¹ CAMPBELL & REECE, *supra* nota 55, en la pág. 296; James D. Watson & Francis H. Crick, *A Structure for Deoxyribose Nucleic Acid*, 171 NATURE 737 (1953).

¹²² James Watson en comparecencia como *amicus curiae* sin apoyar a alguna de las partes, *Ass'n for Molecular Pathology v. U.S.P.T.O.*, 689 F.3d 1303 (2012) (No. 2010-1406) 2012 WL 2885880.

have arisen because human genes are much more than chemical compounds. The myopic viewpoint thinks of a human gene as merely another chemical compound, composed of various bases and sugars. But history and science teach us otherwise. A human gene, which is a product of nature, is useful because it conveys vital information. The human genome's ability to be our instruction book on life distinguishes it from other chemicals covered by the patent laws. No other molecule carries the information to instruct a human zygote to become a boy or a girl, a blonde or brunette, an Asian, African, or Caucasian.¹²³

Acertadamente, Watson señaló en su comparecencia como amigo de la corte que el gen humano es un producto de la naturaleza y que ninguna otra molécula existente tiene la información biológica que contiene un gen. Con relación a esto, es importante recalcar que las terapias genéticas son imprescindibles para la salud humana, pues estas son utilizadas para tratar o curar enfermedades terminales y para diagnosticar enfermedades de las cuales podría eventualmente padecer una persona, con el fin de prevenir el desarrollo de las mismas. No obstante, el monopolio sobre los genes humanos le da el poder de enajenación al poseedor de la patente, lo que implica que cierto tratamiento solo puede ser realizado por este, privando a otras entidades de suministrar el mismo, lo que a su vez resulta en la restricción del acceso de terceros a este tipo de tratamientos.

Watson también argumentó que la información genética recopilada en los hallazgos científicos se mantiene disponible para el uso de toda la comunidad científica a través del Proyecto del Genoma Humano.¹²⁴ Sin embargo, los derechos de patentes sobre los genes humanos, cuya secuencia ha sido determinada o cuya función ha sido identificada, le ocasionan un daño a este proyecto y al resto de la sociedad. Expuso este científico que a medida que se otorgan más derechos de patentes sobre los genes humanos, resulta más oneroso obtener un tratamiento médico que involucre el uso de genes.¹²⁵ Del mismo modo, otros científicos señalan que la patente de genes contraviene las normas básicas de la ciencia, pues los avances que se han dado en esta disciplina han dependido sustancialmente de la difusión e intercambio de información y el conocimiento científico,¹²⁶ es decir: “[t]he faster our work is disseminated, the more rapidly we move forward. The entire system of scientific journals was created to serve this

¹²³ *Id.* en la pág. *8.

¹²⁴ Este proyecto es conocido en inglés como el *Human Genome Project*, el cual comenzó en el 1990. El mismo aspira a brindar la información más exacta y precisa posible sobre la composición genética del genoma humano. Por medio de este, los científicos a través del mundo pueden compartir los hallazgos genéticos obtenidos en sus investigaciones con otros miembros de la comunidad científica. De esta forma, se pretende conocer toda la secuencia genética que compone el ADN del ser humano. Véase CAMPBELL & REECE, *supra* nota 55, en las págs. 394, 398.

¹²⁵ Hay que recordar, que los genes contienen toda la información y las instrucciones de los organismos. Esto tiene la implicación que se pueden curar y tratar múltiples enfermedades estudiando la genética.

¹²⁶ Steven L. Salzberg, *The Perils of Gene Patents*, 91 CLINICAL PHARMACOLOGY & THERAPEUTICS 969 (2012).

purpose. Science that remains secret cannot contribute to scientific progress and is for all intents worthless.¹²⁷

Otro argumento que los científicos sostienen en contra de las patentes de genes es que el sistema de patentes y la forma en que este opera pone una carga sobre las entidades que tengan interés en investigar un gen protegido por una patente. Esto, porque se consumen recursos como tiempo, esfuerzo y dinero para obtener una licencia de uso de la patente, lo que claramente hace que sea más oneroso llevar a cabo una investigación genética.¹²⁸ Además, el tiempo y dinero que se emplean en los asuntos legales le resta tiempo y recursos a la investigación y experimentación científica.

VII. EL SILENCIO DEL CONGRESO: ¿ANUENCIA IMPLÍCITA?

En septiembre de 2011, el Congreso enmendó la Ley de Patente al poner en vigor el *Leahy-Smith America Invents Act*.¹²⁹ Sin embargo, el cuerpo legislativo no enmendó la sección 101 ni resolvió mediante el estatuto promulgado la controversia jurídica existente sobre la elegibilidad de los genes. Por su parte, la opinión mayoritaria del Tribunal de Apelaciones del Circuito Federal en *Myriad* expresó que el Congreso promulgó la reforma a la Ley de Patente, mientras el caso estaba pendiente en los tribunales y que este tenía la potestad de anular la práctica del USPTO de otorgar patentes sobre los reclamos como inventos sobre el ADN aislado.¹³⁰ Con relación a esto, el juez Lourie subrayó que el USPTO reafirmó su posición de que los genes aislados eran elegibles como inventos susceptibles de protección conforme al *Utility Examination Guidelines* y que el Congreso no ha dispuesto que la postura del USPTO sea incompatible con la sección 101.¹³¹ Añadió que la decisión de excluir los genes de la protección de patentes la debe tomar el Congreso y no los tribunales.¹³²

No obstante, la opinión de la mayoría en *Myriad* no contempló lo que el Tribunal Supremo recaló en *Chakrabarty*: que una vez el Congreso se ha expresado, corresponde a los tribunales determinar cuál es el derecho.¹³³ El juez presidente Burger, señala lo siguiente en su opinión mayoritaria:

It is, of course, correct that Congress, not the courts, must define the limits of patentability; but it is equally true that once Congress has spoken it is *the province and duty of the judicial department to say what the law is*. *Marbury v. Madison*, 1 Cranch 137, 177 (1803). Congress has performed its constitutional role

¹²⁷ *Id.* en las pág. 970.

¹²⁸ *Id.*

¹²⁹ Leahy-Smith America Invents Act of 2011, Pub. L. No. 112-29, 125 Stat. 284.

¹³⁰ *Ass'n for Molecular Pathology v. U.S.P.T.O.*, 689 F.3d 1303, 1330-31 (2012).

¹³¹ *Id.* en la pág. 1333.

¹³² *Id.*

¹³³ *Diamond v. Chakrabarty*, 447 U.S. 303, 315 (1980) (citando a *Marbury v. Madison*, 5 U.S. 137, 177 (1803)).

in defining patentable subject matter in § 101; we perform ours in construing the language Congress has employed.¹³⁴

Por lo tanto, en *Myriad* el Tribunal de Apelaciones del Circuito Federal pudo haber confirmado la decisión del Tribunal de Distrito de los Estados Unidos para el Distrito Sur de Nueva York, la cual estableció que los genes no son elegibles para ser patentados, y aun así estaría resolviendo la controversia dentro de los poderes que posee la Rama Judicial. Esto no quebrantaría la intención legislativa del Congreso, pues tal como se mencionó el *Myriad*, este cuerpo legislativo no ha esbozado postura a favor o en contra de las patentes de genes humanos. Por lo tanto, corresponde a los tribunales el interpretar el estatuto y la sección 101.

Por su parte, en los casos en que los tribunales han interpretado la Ley de Patente, se ha optado por un enfoque amplio desde *Chakrabarty*. Esta práctica se ha justificado con la tan aludida frase citada en el mencionado caso: “[c]ongress intended statutory subject matter to include anything under the sun that is made by man.”¹³⁵ No obstante, esta cita tiene una contraparte que el Tribunal Supremo omitió. La misma se debe leer de la siguiente manera: “[a] person may have *invented* a machine or a manufacture, which may include anything under the sun that is made by man, but it is not necessarily patentable under section 101 unless the conditions of the title are fulfilled.”¹³⁶ Por lo tanto, no es correcto afirmar que el Congreso tuvo la intención de que se extendiera la protección de patentes a todo invento reclamado como tal, en cambio, este cuerpo legislativo indicó que un invento solo puede ser elegible bajo la sección 101 siempre y cuando este cumpliera con los requisitos del estatuto promulgado en la Ley de Patente.

Por otro lado, en marzo del 2002 en el Congreso se realizó una propuesta para enmendar la Ley de Patente, la cual no fue aprobada.¹³⁷ El *Genomic Research and Diagnostic Accessibility Act of 2002* disponía que los individuos o entidades que utilizaran información genética protegida por una patente para propósitos de conducir una investigación, no estarían sujetos a violación de derechos de patente. Por otro lado, se mantuvo en el estatuto propuesto que esta excepción no sería de aplicación a entidades o individuos que hicieran uso de esta información genética para fines comerciales. La promulgación de esta enmienda hubiese sido una solución adecuada para propulsar el avance y el progreso de la ciencia a través de la investigación científica y al mismo tiempo hubiese mantenido un derecho de enajenación que el propietario de la patente podía ejercer ante terce-

¹³⁴ *Diamond*, 447 U.S. en la pág. 315.

¹³⁵ *Id.* (citando a S. REP. NO. 82-1979, en la pág. 6 (1952), *reimpreso en* 1952 U.S.C.C.A.N. 2394, 1952.)

¹³⁶ S. REP. NO. 82-1979, en la pág. 6 (1952), *reimpreso en* 1952 U.S.C.C.A.N. 2394, 1952; Oskar Liivak, *The Forgotten Originality Requirement: A Constitutional Hurdle for Gene Patents*, 87 J. PAT. & TRADEMARK OFF. SOC'Y 261, 280 (2005).

¹³⁷ *Genomic Research and Diagnostic Accessibility Act of 2002*, H.R. 3967, 107th Cong. (2002); Olga Bograd, *Patenting the Human Body: The Constitutionality of Gene Patents and Suggested Remedies for Reform*, 63 SMU L. REV. 1319, 1333 (2010).

ros que quisieran utilizar la información para usos comerciales.¹³⁸ Esta solución sería análoga a la disposición que establece que todo médico o entidad de cuidado de la salud que conduzca una actividad médica, tal como un procedimiento quirúrgico, estarán exentos de cometer una violación a los derechos de patente.¹³⁹

Otro proyecto de ley que se redactó, pero que tampoco fue aprobado por el Congreso, es el *Genomic Science and Technology Innovation Act of 2002*.¹⁴⁰ Esta propuesta tenía como objetivo conducir un estudio a través del *Office of Science and Technology Policy* acerca del impacto que pudiesen tener las políticas federales sobre la innovación de la tecnología genética.¹⁴¹ En la sección 2 de este proyecto de ley, el Congreso expuso las razones que justificaban la realización de este estudio:

1. Genomic science promises a revolution in the development of new and effective genomic technologies and other innovations, and it is in the national interest to speed the development and deployment of these new technologies through policies that promote innovation in the field of genomic science and technology.
2. While Federal innovation policies can help stimulate innovation by attracting capital investment to the development of commercial products, *such policies can also inhibit basic research and hinder sharing of information that is the basis of scientific progress, thereby slowing the innovation process.*
3. Intellectual property policies for genomic science and technology products are being implemented *without an adequate understanding and consideration of the net impact of such policies on the innovation process.*
4. Decisions about intellectual property policy being made now are likely to have significant impacts on basic research and the development of genomic technology for decades to come.
5. The Office of Science and Technology Policy is uniquely positioned to lead the development of a coordinated, interagency policy to promote innovation in genomic science and technology. A definitive study coordinated by the Office of Science and Technology Policy that identifies the impacts of Federal innovation policy on the innovation pipeline for genomic technology and includes recommendations for policies, including any statutory changes needed to optimize the genomic technology innovation pipeline, would contribute significantly to the development of the policy.¹⁴²

Con realizar una somera lectura de este proyecto de ley, presentado por la congresista Lynn Rivers, se sobreentiende que miembros del Congreso han reco-

¹³⁸ Véase Sanshan Zhang, *Proposing Resolutions to the Insufficient Gene Patent System*, 20 SANTA CLARA COMPUTER & HIGH TECH. L. J. 1139, 1170 (2003-2004).

¹³⁹ U.S. Patent Act, 35 U.S.C. § 287c (1952).

¹⁴⁰ Genomic Science and Technology Innovation Act of 2002, H. R. 3966, 107th Cong. (2002).

¹⁴¹ *Id.*

¹⁴² *Id.* § 2.

nocido que existe gran desconocimiento en cuanto al tema de la genética.¹⁴³ Debido a esto, la política de propiedad intelectual que ha sido adoptada por los tribunales y por el UPSTO ha tenido un impacto significativo en el proceso de innovación.¹⁴⁴ Esta propuesta de ley sugiere que miembros del Congreso notaron que mientras por un lado la patente sirve de estímulo para la innovación, por otro lado, esta puede inhibir la investigación científica y puede entorpecer la difusión de la información, de modo que puede significar un retraso en el quehacer y los hallazgos científicos.¹⁴⁵ Por lo tanto, el silencio del Congreso no debe interpretarse de forma absoluta como un consentimiento implícito a extender la protección de la patente a los reclamos de genes, toda vez que se ha admitido que existe un desconocimiento en cuanto a este tema. En síntesis, el Congreso no ha expresado su postura en cuanto a la elegibilidad de los genes, ya que en parte reconoce que esta es una decisión que tiene que tomarse al amparo del mejor conocimiento en la materia y por el momento, este cuerpo no está listo para hacer tales pronunciamientos.

CONCLUSIÓN

A partir de *Chakrabarty*, los tribunales han interpretado la Ley de Patente de forma amplia y han dejado a un lado la doctrina de los productos de la naturaleza, razón por la cual se ha otorgado la protección de la patente a productos biotecnológicos que no cumplen con el requisito de elegibilidad. La doctrina de los productos de la naturaleza y el escrutinio de *Chakrabarty* establecen, respectivamente, que un invento que no se puede distinguir de su forma natural, no está sujeto a ser elegible para obtener una patente sobre y que una creación humana es aquella que tenga características marcadamente diferentes a su forma natural, de forma que pueda ser clasificada como un invento. Toda vez que se ha demostrado en este artículo que los genes duplicados en un laboratorio no poseen características marcadamente diferentes a los genes genómicos, y que en cambio, los genes reclamados son copias exactas del gen natural, se concluye, luego de haber analizado el derecho aplicable, que el gen aislado y purificado no es elegible para obtener la protección de una patente. A pesar de que el USPTO ha optado por conceder este tipo de patentes, los genes aislados no son inventos y mucho menos son susceptibles de apropiación. Debido a que los genes aislados y duplicados son productos que se originan de la naturaleza misma, estos no pueden ser clasificados como una composición de materia o un artículo de manufactura.

Por otra parte, una vez se ha evaluado la postura de la comunidad científica, se puede colegir que la patente de genes obstruye el avance de la ciencia y menoscaba el progreso de la innovación y el conocimiento científico. Esto implica

¹⁴³ *Id.* § 2(3).

¹⁴⁴ *Id.*

¹⁴⁵ *Id.* § 2(6).

que las patentes representan un obstáculo al desarrollo de la ciencia, cosa que el Congreso intentó promover con su Ley de Patente. Como consecuencia, este tipo de patente quebranta la intención legislativa del Congreso de estimular los descubrimientos y hallazgos científicos. Además, hay que recalcar que los genes son biomoléculas que juegan un rol de gran importancia en el campo de la salud, razón por la cual se debe permitir el acceso y el uso de los mismos en toda investigación científica, sin que exista la restricción de una patente. Es menester mencionar que el determinar una secuencia de un gen o el hallar la función del mismo es el resultado de la destreza humana. Sin embargo, no se puede concluir que sea el resultado de una creación humana.

Estas palabras del juez Douglas en el caso de *Funk Brothers Seed Co. v. Kalo Inoculant Co.*¹⁴⁶ explican de forma acertada la conclusión de este artículo:

Even though it may have been the product of skill, it certainly was not the product of invention. There is no way in which we could call it such unless we borrowed invention from the discovery of the natural principle itself . . . [W]e cannot so hold without allowing a patent to issue on one of the ancient secrets of nature now disclosed. . . .¹⁴⁷

¹⁴⁶ *Funk Bros Seed Co. v. Kalo Inoculant Co.*, 333 U.S. 127, 132 (1948).

¹⁴⁷ *Id.*