

**¿HAY LUGAR AL OTORGAMIENTO DE PATENTES
SOBRE EL GENOMA HUMANO?**

LAURA JARAMILLO VELASQUEZ

TOMÁS JARAMILLO TORRES

UNIVERSIDAD EAFIT

ESCUELA DE DERECHO

MEDELLÍN

2016

**¿HAY LUGAR AL OTORGAMIENTO DE PATENTES
SOBRE EL GENOMA HUMANO?**

LAURA JARAMILLO VELASQUEZ.

TOMÁS JARAMILLO TORRES

Trabajo de grado presentado como requisito parcial para optar al título de Abogado

Asesora: Mónica Restrepo Ruiz

UNIVERSIDAD EAFIT

ESCUELA DE DERECHO

MEDELLÍN

2016

CONTENIDO

	Pág.
Introducción	5
1. Justificación	6
2. Objetivos	7
2.1. Objetivo principal.....	7
2.2. Objetivos secundarios	7
3. Marco Teórico	9
4. ¿Qué se entiende por genoma humano?	10
4.1. Según la Organización Mundial de la Salud	10
4.2. Según la Organización de Naciones Unidas (ONU)	12
4.3. Según la Corte Constitucional de Colombia	13
4.4. Según expertos en el área de la salud	15
5. Patentes	16
5.1 ¿Qué es una patente?	16
5.2. Tipos de patentes	20
5.3. Obligaciones de los titulares de patentes.....	23
5.4. Duración de las patentes.....	27
5.5. Derechos en Colombia	28
5.6 Utilidad práctica de las patentes.....	29
5.7. Requisitos para la obtención de una patente	30
6. Patentes alrededor del genoma humano	33
6.1. Posición de la Superintendencia de Industria y Comercio de Colombia	33
6.2. Posición del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina.....	34
6.3. Posición de la Corte Suprema de Estados Unidos.....	39
6.4. Tribunal de Justicia de la Unión Europea	40
6.5. Posición de doctrinantes.....	42

7. Derecho Internacional	46
7.1. Tratado de Libre Comercio entre Colombia y la Unión Europea	46
7.2. Tratado de Libre Comercio entre Colombia y Estados Unidos	47
7.3. Comunidad Andina de Naciones (CAN).....	49
7.4 Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio (OMC) Sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC)	52
8. Casos Relevantes	55
8.1. Diamond v. Chakrabarty	55
8.2. Association for Molecular Pathology et al vs. Myriad Genetics, INC., et al.....	61
9. Conclusiones	66
Referencias Bibliográficas.....	70

Introducción

En la siguiente monografía, se realizará un análisis del debate que se ha creado a nivel mundial alrededor de las patentes que versan sobre el genoma humano, teniendo en cuenta los diferentes sistemas jurídicos de diferentes países como Colombia y Estados Unidos, y de comunidades como la Unión Europea y la Comunidad Andina de Naciones. Empezaremos por definir qué se ha entendido por genoma humano según entidades importantes, como la Organización de Naciones Unidas y la Organización Mundial de la Salud. Adicionalmente, se entrará a definir qué es una patente, qué tipos de patentes existen, cuáles son los derechos y obligaciones que estas traen a sus titulares y la duración de las mismas, de una manera general pero suficiente para el pleno desarrollo de la monografía. Lo anterior para dar paso a resaltar lo que las Altas Cortes, tales como la Corte Suprema de Estados Unidos, Corte Constitucional Colombiana, Tribunal de Justicia de la Unión Europea y el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina han pronunciado al respecto sobre las patentes alrededor del genoma humano, para dar por terminado la parte inicial del trabajo con las posiciones al respecto de diferentes doctrinantes.

Posteriormente se analizará, en el ámbito del derecho internacional, los diferentes tratados de libre comercio que ha firmado Colombia, haciendo especial énfasis en el de Estados Unidos y la Unión Europea, y enfocando dicho análisis sobre el tema objeto de la monografía, pues se busca indagar si en materia de esos acuerdos se incluyó regulación sobre las patentes en relación con el genoma humano. Además, se pretende analizar de igual forma los acuerdos adicionales de los cuales Colombia hoy es parte, entre los cuales se destacan el Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) y los suscritos por la Comunidad Andina de Naciones (CAN).

Por último, se resumirán de manera breve casos en donde se han presentado controversias en cuanto a la protección por medio de Patentes sobre el genoma humano que han sido de gran importancia para el desarrollo de la materia, donde uno de los que más impacto ha generado es el de “*Association for Molecular Pathology et al vs. Myriad Genetics, INC., et al.*”, el cual en su momento será objeto de estudio en mayor profundidad.

Tomando en cuenta todo lo anterior, a manera de conclusión, se entrará a tomar una posición respecto al debate planteado, teniendo ya argumentos consolidados, por medio de los cuales sea posible formular una opinión fundamentada obtenida por medio de la investigación realizada.

1. Justificación

El tema a desarrollar tiene una gran relevancia jurídica en la actualidad, debido a importantes debates que se han presentado en relación con el otorgamiento de patentes sobre el genoma humano. Consideramos de suma importancia profundizar en cómo se ha manejado la patentabilidad sobre el genoma humano, tanto en nuestro país como en el exterior. De esta forma, buscamos integrar dos temáticas que serán los ejes principales del trabajo que planeamos desarrollar, los cuales son la propiedad intelectual y el genoma humano, que debido a su poco desarrollo jurídico en conjunto, han generado diferentes escenarios a la hora de resolver disputas en cuanto a la viabilidad de otorgar patentes relacionadas con el genoma humano y sobre el genoma humano mismo.

Adicionalmente, el desarrollo de este trabajo de grado nos brinda la oportunidad de realizar una ilustración del derecho comparado en torno a la propiedad intelectual, teniendo en cuenta tanto

el derecho internacional como el derecho interno. Es esta la forma de obtener una visión fundamentada de lo que hoy en día regula esta área del derecho.

Así las cosas, nos enfocaremos en analizar lo consagrado en los diferentes tratados internacionales suscritos por Colombia que involucren el tema de la propiedad intelectual, y adicionalmente observar lo regulado por los ordenamientos jurídicos de Estados Unidos, la Unión Europea y la Comunidad Andina de Naciones. La investigación toma como base la doctrina, jurisprudencia, legislación y demás normas jurídicas que de una u otra forma se aproximen al tema objeto de estudio.

2. Objetivos

2.1. Objetivo principal

Dar respuesta al interrogante de si es o no posible patentar el genoma humano como uno de los contenidos –proceso o producto - protegidos por la propiedad intelectual. Para lograrlo, comenzaremos por definir qué se entiende por genoma humano, teniendo así un punto de partida para construir una respuesta. Una vez alcanzado lo anterior, nos enfocaremos en el análisis de escenarios de relevancia que han sido objeto de disputas, apoyándonos igualmente en la doctrina y normatividad aplicable al tema propuesto.

2.2. Objetivos secundarios

- Aproximarnos al estudio del derecho comparado en el área de propiedad intelectual, para de esta forma obtener una visión global del tema escogido.
- Identificar las diferencias y similitudes encontradas en los diferentes ordenamientos jurídicos que se estudiarán. Al mismo tiempo establecer criterios de distinción y líneas de unificación entre dichos ordenamientos.
- Estudiar la posición de Colombia en cuanto al tema del otorgamiento de patentes, para luego delimitar el enfoque en relación con la patentabilidad del genoma humano.
- Indagar el origen de la problemática que nos hemos planteado estudiar, cómo ha sido su desarrollo a partir de ese punto de partida y cuáles son las principales tendencias que se han adoptado a la hora de otorgar este tipo de patentes.
- Analizar cómo se ha manejado el tema de las patentes sobre el genoma humano, a nivel global, y en qué casos se podría considerar viable otorgar dichas patentes.
- Examinar el derecho internacional en relación con el tema que pretendemos estudiar.

3. Marco Teórico

Partiendo del análisis de la Propiedad Intelectual, específicamente sobre el tema de las patentes del genoma humano y su regulación en nuestro país, Colombia. Se realizará un análisis teniendo en cuenta los diferentes sistemas jurídicos que regulan la materia. Se tendrán en cuenta ordenamientos como Estados Unidos, la Unión Europea, la Comunidad Andina de Naciones y Colombia, incluyendo los tratados internacionales que existen hoy en día y que son pertinentes en el tema.

Se iniciará indagando qué se entiende por genoma humano y estudiando de manera genérica las concepciones básicas que se tienen sobre la Propiedad Intelectual y las patentes. Posteriormente, analizaremos algunos casos que son de gran relevancia para el tema, lo cual permita identificar cómo ha sido el manejo que se le ha dado a las controversias que han suscitado en la materia. En este punto tomaremos en cuenta jurisprudencia de altas cortes de diferentes ordenamientos jurídicos, entre ellos el colombiano, estadounidense, la Comunidad Andina de Naciones y la Unión Europea.

Así mismo, estudiaremos las diferentes posiciones doctrinales que abordan el tema en cuestión, para ilustrar la materia no solamente desde un enfoque jurisprudencial sino también desde el punto de vista dogmático.

4. ¿Qué se entiende por genoma humano?

4.1. Según la Organización Mundial de la Salud

Antes de entrar a definir qué entiende la Organización Mundial de la Salud por genoma humano es pertinente mencionar lo que esta misma organización entiende por otros conceptos que son relevantes en la materia, pues los mismos son parte importante del estudio que se está realizando en esta monografía de grado, donde es preciso mencionar que no se busca dar una definición profunda que pueda desenfocar los propósitos principales de este trabajo.

La Organización Mundial de la Salud (en adelante, OMS) define a la genética como el estudio de la herencia y a la genómica como el estudio de los genes, sus funciones y técnicas afines. Según esta organización, la diferencia entre los conceptos ya mencionados es que la primera se encarga de examinar cómo funciona y cuál es la composición del gen único, mientras que la genómica se encarga de estudiar todos los genes en conjunto y sus relaciones para determinar la influencia que éstos tienen en el desarrollo del organismo (World Health Organization, 2002).

Los genes, básicamente, son parásitos intracelulares, organismos vivientes que se dividen en dos clases. La primera, “Eucariotas”, los cuales tienen una estructura más compleja (algas, hongos, plantas y animales), y la segunda, “Procariotas”, con una estructura más simple (bacterias y organismos relacionados). La información genética se transfiere vía estructuras celulares llamadas “Cromosomas” de generación en generación, y los cromosomas se encuentran compuestos de Acido desoxirribonucleico (ADN), que es el encargado de llevar la información genética para la creación de las proteínas. El ADN tiene una función principal que es almacenar la información

genética a largo plazo y dicha información es almacenada por medio de un código que se forma con diferentes bases químicas (adenina (A), guanina (G), citosina (C) y timina (T)). En este punto, cabe resaltar que dichas bases se unen, pero siempre lo hacen de la siguiente manera: A solo se une con T y C solamente se une con G. El orden de las bases químicas en la cadena de ADN, es conocido como secuencia de ADN (Genetic Education for Illinois, 2014) y las relaciones de dichas secuencias en un gen y los componentes de la proteína se han denominado “*Código Genético*”.

Según el informe de “*Genomics and World Health*” de la OMS, los primeros genes humanos que se exploraron con las intenciones de identificar el origen de algunas enfermedades, fueron “*aquellos para los que el producto del gen ya se ha caracterizado a nivel de proteínas, hemoglobina y los factores de coagulación de la sangre*” (World Health Organization, 2002).

Según el informe antes mencionado, desde que se originó el concepto de “*vinculación de genes*” o “*ligamento de ADN*”, para la ciencia ha sido posible rastrear los genes que son responsables de las enfermedades a través de las familias, y se ha logrado un gran avance, donde se puede identificar una ubicación aproximada en los cromosomas de dicho gen. Lo anterior es un paso muy importante para la ciencia, pues se logró aislar el gen defectuoso de los cromosomas, lo cual puede lograr que se evite el desarrollo de la enfermedad. Anteriormente, a dicho procedimiento se le dio el nombre de “*Genética Inversa*” (Reverse Genetics) y más tarde “*Rebautizado Clonación Posicional*” (Re-christened positional cloning) (World Health Organization, 2002).

El genoma humano es la secuencia de ADN que está constituida por 30.000 o más genes. En 1980 se iniciaron las primeras actividades para decodificar dicha secuencia, y aunque las secuencias de ADN en los humanos son 99.9% idénticas, existe un 0.1% de variación, donde este porcentaje significa un gran valor práctico para las diferentes investigaciones, pues facilita la construcción de “mapas de la estructura de vinculación” para poder identificar los marcadores del ADN (World Health Organization, 2002).

El proyecto del “*Genoma Humano*” es el que ha buscado la decodificación de dicha secuencia de ADN. Uno de sus descubrimientos, ha sido establecer que:

(...) el proceso de identificación de genes y la colocación de puntos de referencia conocidos en el genoma requiere una variedad de diferentes tecnologías respaldada por sofisticados algoritmos de software que se han ideado para manejar la predicción de genes en diferentes genomas (World Health Organization, 2002).

4.2. Según la Organización de Naciones Unidas (ONU)

Según lo establecido por el artículo primero de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, “*el genoma humano es la base de la unidad fundamental de todos los miembros de la familia humana y del reconocimiento de su dignidad intrínseca y su diversidad. En sentido simbólico, el genoma humano es el patrimonio de la humanidad*” (Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura, 1997).

Posteriormente, adentrándose en el tema de las investigaciones sobre el genoma humano, el artículo 10 de la misma Declaración manifiesta que:

(...) ninguna investigación relativa al genoma humano ni ninguna de sus aplicaciones, en particular en las esferas de la biología, la genética y la medicina, podrá prevalecer sobre el respeto de los derechos humanos, de las libertades fundamentales y de la dignidad humana de los individuos o, si procede, de grupos de individuos (Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura, 1997).

4.3. Según la Corte Constitucional de Colombia

La Corte Constitucional ha entrado a definir en diferentes pronunciamientos qué entiende por genoma humano. Una de las sentencias en las cuales define este concepto es en la C-807 del año 2002, donde menciona lo siguiente:

De esta prueba científica podemos decir que en cuanto tiene que ver con el genoma humano, éste no es otra cosa que una información sobre cada persona, sobre su familia biológica y sobre la especie a la que pertenece; esta información genética está contenida en el ADN (ácido desoxirribonucleico) que se copia a sí mismo para poder conservarse y se transmite al ARN (ácido Ribonucleico) dando lugar a la síntesis de proteínas (Corte Constitucional de Colombia, 2002).

Según lo anterior, la Corte Constitucional indica que la información genética del ser humano es determinada desde el momento en el que se da la fecundación, pues expresa que al darse el origen multicelular, se encuentra la información hereditaria en forma de molécula, la cual contiene características especiales e información que contiene el ADN, grupo sanguíneo y otras características.

Adicionalmente, el artículo 93 de la Constitución Política colombiana de 1991, en los incisos primero y segundo, indica lo siguiente:

Los tratados y convenios internacionales ratificados por el Congreso, que reconocen los derechos humanos y que prohíben su limitación en los estados de excepción, prevalecen en el orden interno.

Los derechos y deberes consagrados en esta Carta, se interpretarán de conformidad con los tratados internacionales sobre derechos humanos ratificados por Colombia...

Por lo tanto, mediante la aplicación de los tratados internacionales de derechos humanos o la interpretación del reglamento interno colombiano acorde a las normas internacionales, según el abogado Néstor Iván Osuna Patiño, *“ha constituido la razón principal para la resolución de los casos, ya en materia de protección concreta de derechos fundamentales subjetivos, o en el caso de la declaración de inconstitucionalidad de las leyes.”* (Osuna, 2006, pág. 234).

Así las cosas, se debe tener en cuenta también lo indicado en la Declaración Universal Sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos de la UNESCO en su artículo primero, para entender el concepto que se tiene en el ordenamiento colombiano:

El genoma humano es la base de la unidad fundamental de todos los miembros de la familia humana y del reconocimiento de su dignidad intrínseca y su diversidad. En sentido simbólico, el genoma humano es el patrimonio de la humanidad.

Y adicionalmente en su artículo tercero:

El genoma humano, por naturaleza evolutivo, está sometido a mutaciones. Entraña posibilidades que se expresan de distintos modos en función del entorno natural y social de cada persona, que comprende su estado de salud individual, sus condiciones de vida, su alimentación y su educación.

4.4. Según expertos en el área de la salud

Para adentrarnos en lo que algunos estudiosos de la materia consideran como genoma humano, podemos comenzar por el concepto descrito por la Doctora Ana Isabel Gómez Córdoba, según la cual:

(...) el genoma representa el patrimonio genético heredado, resultado de la especiación evolutiva (con elementos que son comunes a otras especies), la evolución humana, la etnia, la familia biológica, así como características individuales irrepetibles que configuran la identidad genética única en cada individuo (que se estima, representa el 0.1% del genoma humano) (Gómez, 2011).

Adicionalmente, explica que *“el genoma humano puede ser abordado desde dos elementos: el material, constituido por la base física o molécula de ADN y el inmaterial, que es la información genética que portan los genes”* (Gómez, 2011).

Por otra parte, el Instituto Nacional de Investigación del Genoma Humano (Estados Unidos), lo define como *“una colección completa de ácido desoxirribonucleico (ADN) de un organismo, o sea un compuesto químico que contiene las instrucciones genéticas necesarias para desarrollar y dirigir las actividades de todo organismo”* (National Human Genome Research Institute, 2011). Adicionalmente, este mismo Instituto indica que el genoma humano contiene aproximadamente 3.000 millones de pares de bases nucleótidos, que se organizan en los 23 pares de cromosomas dentro del núcleo de todas las células que llevamos (National Human Genome Research Institute, 2011).

Si vamos un poco más allá, nos encontramos con la clasificación del genoma humano, la cual:

(...) distingue, por un lado, los genes y secuencias relacionadas con genes (exones, intrones, regiones no traducidas que contienen elementos reguladores, etc.), y por otro todo el ADN que está entre los genes, llamado ADN extragénico o “de relleno” y que no codifica ninguna proteína ni contiene ningún elemento funcional (Universidad de Navarra, 2012).

Además, el 70% de genoma humano está formado por ADN extragénico, lo cual significa que solo el 30% del genoma humano se compone de secuencias relacionadas con genes, del cual solo un 5% es ADN codificante (Universidad de Navarra, 2012).

5. Patentes

5.1 ¿Qué es una patente?

La Organización Mundial de Propiedad Industrial (en adelante, OMPI), define a 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.).

Como definición general, es posible mencionar que una patente es el título que se obtiene por medio del cual se garantiza la protección por parte del Estado, título por el que se garantiza la prohibición de 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 (Superintendencia de Industria y Comercio & Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, 2008).

Una patente, se puede tomar como un tipo de contrato social, pues se ha sostenido lo siguiente:

La doctrina ha visto la patente como una especie de contrato social entre el inventor y la sociedad misma; por ello, el Estado la protege al conferirle un monopolio temporal al inventor, 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 (Lizarazu, 2014).

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.

El titular de la patente normalmente es el inventor, pero pueden existir varios inventores de manera conjunta, en donde todos poseen los mismos derechos sobre la patente y ninguno tiene una mejor posición o un mejor derecho (Lizarazu, 2014). En el Código Civil colombiano, está regulado de forma particular por el artículo 554.

Es pertinente en este punto señalar lo que sucede cuando una invención es creada bajo un contrato laboral (el cual debe cumplir con los elementos de una relación laboral tales como subordinación, salario, seguridad social y trabajo personal, etc.), esto se encuentra regulado por el artículo 23 de la Decisión 486 de 2000 la cual menciona lo siguiente:

Artículo 23.- Sin perjuicio de lo establecido en la legislación nacional de cada País Miembro, en las invenciones ocurridas bajo relación laboral, el empleador, cualquiera que sea su forma y naturaleza, podrá ceder parte de los beneficios económicos de las invenciones en beneficio de los empleados inventores, para estimular la actividad de investigación.

Las entidades que reciban financiamiento estatal para sus investigaciones deberán reinvertir parte de las regalías que reciben por la comercialización de tales invenciones, con el propósito de generar fondos continuos de investigación y estimular a los investigadores, haciéndolos partícipes de los rendimientos de las innovaciones, de acuerdo con la legislación de cada País Miembro.

Del anterior artículo, se deduce la potestad que se le brinda a los empleadores de ceder parte de los beneficios económicos de las invenciones a los empleados inventores, pero como se indica es una “*potestad*” es decir no se encuentran obligados a compartir los beneficios, por lo tanto en el caso que le empresa decida no compartir dichos beneficios se podría concluir que es un caso donde el titular de la patente seria la empresa y no el inventor de la misma.

Una patente, entonces, puede ser conformada ya sea por un producto o un procedimiento como tal: “*se entiende por producto el resultado de la invención, esto es, un bien. El procedimiento es la manera, el medio o el modo que se utilizó para crear un producto*” (Lizarazu, 2014).

Según la práctica y la teoría, las invenciones deben tener ciertas características para poder ser protegidas por medio de una patente. Según la OMPI éstas deben, en primer lugar, tener un uso práctico o industrial, pues 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 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.)

Es posible resaltar, que una de las características más importantes es la novedad, pues es el común denominador en los ordenamientos que protegen las patentes de invención. En el caso colombiano se ha definido como:

(...) aquello que no está comprendido en el estado de la técnica; este último definido, según el artículo 16 de la Decisión 486 de 2000, como todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida (Lizarazu, 2014)

Lo atinente a las características que debe tener una invención para que sea viable ser protegida mediante el sistema de patentes, será retomado más adelante cuando se desarrolle lo relacionado con los requisitos para acceder a una patente.

5.2. Tipos de patentes

Una clasificación general, según la Superintendencia de Industria y Comercio, de los tipos de patentes en Colombia, son la Patente de Invención y la Patente de Modelo de Utilidad (Superintendencia de Industria y Comercio & Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, 2008).

Con la Patente de Modelo de Utilidad, se protegen todas las nuevas formas de configuración o disposición de elementos de algún artefacto, tales como herramientas, instrumentos o mecanismos, por medio de los cuales se incremente utilidad, ventaja o efecto técnico con el cual no se contaba anteriormente y el cual mejora notablemente el producto. El Modelo de Utilidad debe tener una forma definida de un objeto, por lo cual no caben dentro de esta categoría los procedimientos (Villamarín, s.f., pág. 5). Por otro lado, la Patente de Invención brinda una protección a nuevos productos o procedimientos, los cuales ofrezcan una nueva manera de desarrollar las cosas o una solución técnica a un problema (Superintendencia de Industria y Comercio & Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, 2008). Es de suma importancia resaltar que las ideas en sí mismas no pueden ser objeto de patentes, pues para que una idea sea objeto de patentes la misma debe ser desarrollada (Superintendencia de Industria y Comercio & Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, 2008). Yendo un poco más allá, *“la Propiedad Intelectual no protege las ideas, principios, estilos, etc., en los que se basan las obras, sino la plasmación*

concreta de tales ideas y principios en una obra determinada” (San Segundo, Pérez, & Rodríguez, 2007, pág. 164).

Lo anterior son los tipos de patentes que se tienen hoy en día en Colombia y son reguladas en la CAN, específicamente en la Decisión 486 del 2000 como ya se ha venido mencionando, pero adicionalmente las patentes pueden tener diferentes clasificaciones así:

- 1. Su objeto:** según este criterio, es posible distinguir entre las diferentes entidades que pueden presentar el objeto de invención, y por lo tanto, se pueden diferenciar diferentes tipos de patentes, según el criterio: *“Patentes de producto - Patentes de procedimiento - Patentes de uso (segundo uso) - Patentes de combinación de Elementos Conocidos - Patentes de selección”* (Clarke, Modet & C°, s.f.).
- 2. Por su procedimiento de concesión:** se pueden distinguir patentes nacionales o regionales, en donde se puede solicitar protección de la invención en diferentes Estados.

En este punto es pertinente indicar que existe el *“Tratado de Cooperación en Materia de Patentes”* el cual fue ratificado por Colombia el 28 de febrero de 2001 según consta en la lista de Estados ratificados del mismo tratado en la página web de la OMPI (Organización Mundial de Propiedad Intelectual, s.f.). El artículo 3 del tratado antes mencionado indica lo siguiente:

Artículo 3. Solicitud internacional

- 1) Se podrán presentar solicitudes para la protección de las invenciones en cualquier Estado contratante como solicitudes internacionales en virtud del presente Tratado.

2) De conformidad con lo dispuesto en el presente Tratado y su Reglamento, una solicitud internacional deberá contener un petitorio, una descripción, una o más reivindicaciones, uno o más dibujos (cuando éstos sean necesarios) y un resumen.

3) El resumen servirá exclusivamente para información técnica y no se tendrá en cuenta a ningún otro fin, especialmente para interpretar el alcance de la protección solicitada.

4) La Solicitud Internacional: (i) deberá redactarse en uno de los idiomas prescritos, (ii) deberá cumplir con los requisitos materiales prescritos; (iii) deberá cumplir la exigencia prescrita de la unidad de invención; (iv) estará sometida al pago de las tasas prescritas.

Los países miembros del tratado, en los cuales se pueden solicitar la protección internacional de las patentes son los siguientes: Albania, Alemania, Angola, Antigua y Barbuda, Arabia Saudita, Argelia, Argentina, Armenia, Australia, Austria, Azerbaiyán, Bahrein, Barbados, Belarús, Bélgica, Belice, Benín, Bosnia y Herzegovina, Botsuana, Brasil, Brunei Darussalam, Bulgaria, Burkina Faso, Camerún, Canadá, Chad, Chile, China, Chipre, Colombia, Comoras, Congo, Costa Rica, Costa de Marfil, Croacia, Cuba, Dinamarca, Dominica, Ecuador, Egipto, El Salvador, Emiratos Árabes Unidos, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estados Unidos de América, Estonia, ex República Yugoslava de Macedonia, Federación de Rusia, Filipinas, Finlandia, Francia, Gabón, Gambia, Georgia, Ghana, Granada, Grecia, Guatemala, Guinea, Guinea Ecuatorial, Guinea-Bissau, Honduras, Hungría, India, Indonesia, Irán (República Islámica del) , Irlanda, Islandia, Israel, Italia, Japón, Kazajstán, Kenya, Kirguistán, Lesoto, Letonia, Liberia, Libia, Liechtenstein, Lituania, Luxemburgo, Madagascar, Malasia, Malawi, Malí, Malta, Marruecos, Mauritania, México, Mónaco, Mongolia, Montenegro, Mozambique, Namibia, Nicaragua, Níger, Nigeria, Noruega, Nueva Zelandia, Omán, Países Bajos, Panamá, Papúa Nueva Guinea, Perú, Polonia, Portugal, Qatar, Reino Unido, República Árabe Siria, República Centroafricana, República Checa, República de Corea, República de Moldova, República Democrática Popular Lao, República Dominicana, República Popular Democrática

de Corea, República Unida de Tanzania, Rumania, Ruanda, San Cristóbal y Nieves, San Marino, San Vicente y las Granadinas, Santa Sede, Santo Tomé y Príncipe, Senegal, Serbia, Seychelles, Sierra Leona, Singapur, Sri Lanka, Sudáfrica, Sudán, Suecia, Suiza, Suazilandia, Tailandia, Tayikistán, Togo, Trinidad y Tobago, Túnez, Turkmenistán, Turquía, Ucrania, Uganda, Uganda, Uzbekistán, Vietnam, Zambia y Zimbabue, en total son 148 países miembros del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes en donde se puede solicitar la protección internacional de las mismas. (Organización Mundial de Propiedad Intelectual, s.f.)

- 3. Por su dependencia:** según este criterio, existen patentes independientes que no tienen nada que ver entre ellas y otras en las cuales *“existe alguna dependencia entre las distintas patentes por lo que es necesario la concesión de licencias para su posible explotación”* (Clarke, Modet & C°, s.f.).

5.3. Obligaciones de los titulares de patentes

Según la Comunidad Andina de Naciones (en adelante, CAN), de la cual Colombia hace parte, en la Decisión número 486, el titular o titulares de la patente, tienen la obligación de explotar dicha invención patentada, ya sea por sus propios medios o por un representante (Artículo 59). Dicha Decisión, en el artículo 60, define lo que entiende por explotación, lo cual es necesario resaltar, pues el titular debe entender esta obligación a cabalidad, ya que dado el caso en el que no explote la invención dentro de los 3 años siguientes a la concesión de la patente, los Estados deberán otorgar licencias obligatorias para la explotación por terceros, teniendo en cuenta que se puede justificar la inacción con excusas legítimas (Artículo 66, Decisión 486 de la CAN).

El Artículo 60 de la Decisión 486 de la CAN, a la cual se hace referencia, indica:

A los efectos del presente Capítulo, se entenderá por explotación, la producción industrial del producto objeto de la patente o el uso integral del procedimiento patentado junto con la distribución y comercialización de los resultados obtenidos, de forma suficiente para satisfacer la demanda del mercado. También se entenderá por explotación la importación, junto con la distribución y comercialización del producto patentado, cuando ésta se haga de forma suficiente para satisfacer la demanda del mercado. Cuando la patente haga referencia a un procedimiento que no se materialice en un producto, no serán exigibles los requisitos de comercialización y distribución.

Según el Acuerdo de Cartagena en la Sección VII, señala que no se otorgaran licencias obligatorias para la explotación de la patente si el titular justifica su inacción con excusas legítimas, el mismo acuerdo señala que aquí se incluyen razones de fuerza mayor o caso fortuito según el ordenamiento interno de cada país como excusas legítimas. En Colombia esto se encuentra regulado por el artículo 64 del Código Civil, donde se señala lo siguiente:

ARTICULO 64. Fuerza Mayor o Caso Fortuito. Se llama fuerza mayor o caso fortuito el imprevisto o que no es posible resistir, como un naufragio, un terremoto, el apresamiento de enemigos, los actos de autoridad ejercidos por un funcionario público, etc.

Es pertinente mencionar de igual forma en este punto el artículo 31 de los ADPIC, pues en el mismo se regula lo referente a los usos sin autorización del titular de las patentes:

ARTICULO 31. Otros usos sin autorización del titular de los derechos: Cuando la legislación de un Miembro permita otros usos (7) de la materia de una patente sin autorización del titular de los derechos, incluido el uso por el gobierno o por terceros autorizados por el gobierno, se observarán las siguientes disposiciones:

- a) La autorización de dichos usos será considerada en función de sus circunstancias propias;
- b) Sólo podrán permitirse esos usos cuando, antes de hacerlos, el potencial usuario haya intentado obtener la autorización del titular de los derechos en términos y condiciones

comerciales razonables y esos intentos no hayan surtido efecto en un plazo prudencial. Los Miembros podrán eximir de esta obligación en caso de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia, o en los casos de uso público no comercial. Sin embargo, en las situaciones de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia el titular de los derechos será notificado en cuanto sea razonablemente posible. En el caso de uso público no comercial, cuando el gobierno o el contratista, sin hacer una búsqueda de patentes, sepa o tenga motivos demostrables para saber que una patente válida es o será utilizada por o para el gobierno, se informará sin demora al titular de los derechos;

c) El alcance y duración de esos usos se limitarán a los fines para los que hayan sido autorizados y, si se trata de tecnología de semiconductores, sólo podrá hacerse de ella un uso público no comercial o utilizarse para rectificar una práctica declarada contraria a la competencia tras un procedimiento judicial o administrativo;

d) Esos usos serán de carácter no exclusivo;

e) No podrán cederse esos usos, salvo con aquella parte de la empresa o de su activo intangible que disfrute de ellos;

f) Se autorizarán esos usos principalmente para abastecer el mercado interno del Miembro que autorice tales usos;

g) La autorización de dichos usos podrá retirarse a reserva de la protección adecuada de los intereses legítimos de las personas que han recibido autorización para esos usos, si las circunstancias que dieron origen a ella han desaparecido y no es probable que vuelvan a surgir. Las autoridades competentes estarán facultadas para examinar, previa petición fundada, si dichas circunstancias siguen existiendo;

h) El titular de los derechos recibirá una remuneración adecuada según las circunstancias propias de cada caso, habida cuenta del valor económico de la autorización;

i) La validez jurídica de toda decisión relativa a la autorización de esos usos estará sujeta a revisión judicial u otra revisión independiente por una autoridad superior diferente del mismo Miembro;

j) Toda decisión relativa a la remuneración prevista por esos usos estará sujeta a revisión judicial u otra revisión independiente por una autoridad superior diferente del mismo Miembro;

k) Los Miembros no estarán obligados a aplicar las condiciones establecidas en los apartados b) y f) cuando se hayan permitido esos usos para poner remedio a prácticas que, a resultas de un proceso judicial o administrativo, se haya determinado que son anticompetitivas. La necesidad de corregir las prácticas anticompetitivas se podrá tener en cuenta al determinar el importe de la remuneración en esos casos. Las autoridades competentes tendrán facultades para denegar la revocación de la autorización si resulta probable que las condiciones que dieron lugar a esa autorización se repitan;

l) Cuando se hayan autorizado esos usos para permitir la explotación de una patente (“segunda patente”) que no pueda ser explotada sin infringir otra patente (“primera patente”), habrán de observarse las siguientes condiciones adicionales:

i) La invención reivindicada en la segunda patente ha de suponer un avance técnico importante de una importancia económica considerable con respecto a la invención reivindicada en la primera patente;

ii) El titular de la primera patente tendrá derecho a una licencia cruzada en condiciones razonables para explotar la invención reivindicada en la segunda patente; y

iii) No podrá cederse el uso autorizado de la primera patente sin la cesión de la segunda patente.

Frente a las licencias obligatorias es posible mencionar que los gobiernos se pueden ver en una posición en donde por su obligación de Estado garante, como el caso Colombiano, deben otorgar dicha licencias obligatorias, un ejemplo común puede ser cuando los titulares de las patentes ofrecen medicamentos en el mercado con un precio excesivamente costoso y los mismos se rehúsan a otorgar licencias a terceros en condiciones comerciales justas; para los países decidir otorgar dichas licencias puede presentar una encrucijada, pues en los casos de medicamentos las reacciones por parte de los titulares de las patentes pueden llegar a ser muy fuertes y represivas contra el mercado, lo cual tampoco es conveniente para el gobierno, por eso a la hora de tomar

dicha decisión de otorgar la licencia, se deben tener en cuenta los diferentes escenarios que se pueden presentar.

Pasando al tema de la vigencia de protección de las patentes, la misma tiene un costo, cuyas tasas en Colombia son fijadas por la Superintendencia de Industria y Comercio. Estas tasas son periódicas o anuales, según corresponda, y se deben pagar de manera anticipada. En el caso de no pago de dichas tasas la patente caducará (Superintendencia de Industria y Comercio, 2016).

El titular de la patente o quien haga sus veces, tiene la obligación de pagar una tasa por el mantenimiento de la misma, esta debe pagarse anualmente y es necesario consultar en la resolución de tarifas de Propiedad Industrial que se encuentre vigente, pues el monto de la misma puede variar. La consecuencia del no pago de la misma es la caducidad de la patente, por lo que si el titular quiere conservar su derecho a la misma debe ser sumamente responsable con el cumplimiento de esta obligación. (Superintendencia de Industria y Comercio, 2016)

Según el artículo 39 del Acuerdo de Cartagena, es una obligación también del titular (o sus causahabientes, cesionarios, licenciatarios o cualquier otra persona que fuere titular de un derecho derivado de la patente), registrar ante la oficina nacional competente, en el caso Colombiano sería ante la Superintendencia de Industria y Comercio, registrar todo acto o contrato que implique *“cesión, licencia u otra forma de utilización de la patente por terceros a cualquier título”*.

5.4. Duración de las patentes

Para determinar la duración de una patente se debe diferenciar si se trata de una Patente de Invención o una Patente de Modelo de Utilidad. La Patente de Invención otorga una protección,

como mínimo, por veinte (20) años, los cuales se cuentan a partir de la fecha de presentación de la primera solicitud de patente en el país, lo cual es aplicable a todos los países miembros de la OMC en virtud del artículo 33 de los ADPIC (Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, pág. 11).

A través de lo anterior, se cumple con las disposiciones generales de la Organización Mundial del Comercio, *“cuyo objeto es lograr la remuneración del esfuerzo, dinero y tiempo invertido por el inventor”* (Lizarazu, 2014). Una vez termine el término de protección, no existe ninguna limitación para que dicha invención sea utilizada por terceros.

Por otra parte, la Patente de Modelo de Utilidad brinda una protección por diez (10) años, iniciando desde la fecha en que se presente la solicitud en el respectivo país (Art. 84, Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones).

5.5. Derechos en Colombia

Además de lo visto anteriormente en este capítulo, consideramos relevante estudiar en mayor detalle las prerrogativas que una patente brinda en Colombia. La patente le brinda a su titular un derecho de explotación económico preferente, con exclusividad y por un tiempo determinado (Canaval, 2008, pág. 86). Quien sea titular de una patente, tiene derecho a impedir que terceros lleven a cabo acciones que pretendan un aprovechamiento indebido de la invención sin su previa autorización. Adicionalmente, en caso de que concurren las calidades de inventor y titular en un mismo sujeto, obtiene el derecho a ser nombrado como inventor e impedir que se le dé el reconocimiento de inventor a un tercero, así como de conceder a otros sujetos la capacidad

de explotar económicamente lo que ha sido creado (Canaval, 2008, pág. 86). Este último derecho se manifiesta cuando el titular de la patente concede a terceros licencias para su explotación a través de un contrato escrito denominado “licencia contractual”, el cual debe registrarse ante la Oficina de Patentes de la Superintendencia de Industria y Comercio para que sea oponible frente a terceros (Canaval, 2008, pág. 87).

5.6 Utilidad práctica de las patentes

Para entender el alcance práctico de las patentes, estas deben abordarse como objetos de atracción para la ciencia, la tecnología y la innovación, lo cual lleva a que se conviertan en el enfoque de estudio para fines legales, tecnológicos, comerciales e investigativos (Londoño & Restrepo, 2013, pág. 79).

Al analizar los fines legales de las patentes, encontramos que a través de la divulgación de éstas se puede evitar la vulneración de invenciones que se encuentren protegidas en la actualidad, e igualmente identificar la tecnología que se encuentre disponible para ser utilizada. (Oficina Española de Patentes y Marcas, s.f.)

En cuanto a los fines tecnológicos, estos están enfocados en la identificación de tendencias tecnológicas, tecnologías emergentes, nichos de investigación y vacíos tecnológicos, por medio de los cuales un sujeto tenga la oportunidad de desenvolverse en determinado entorno (Díaz, 2009).

En relación con los fines comerciales e investigativos, los primeros se ven alcanzados mediante la protección de una invención a través de una patente cuando, por ejemplo, las

invenciones se convierten en productos competitivos con la posibilidad de ser explotados en el mercado de forma directa por su titular o por medio de terceros a través de licencias, acuerdos de intercambio de licencias, regalías, o a través de la venta de los derechos concedidos por la patente (Londoño & Restrepo, 2013, pág. 82). Ahora, con los fines investigativos nos encontramos con que la descripción de una patente colabora en la resolución de conflictos técnicos, en el conocimiento sobre el uso de nuevas tecnologías y funciona como cimiento para el ejercicio de investigación, desarrollo e innovación, puesto que a través de su información, es posible motivar la creatividad al momento de llevar a cabo una investigación y difundir soluciones viables a diferentes problemas que lleven al desarrollo de nuevas ideas (Londoño & Restrepo, 2013, pág. 83).

5.7. Requisitos para la obtención de una patente

Como ya se mencionó brevemente, existen ciertas características que una creación o una invención deben reunir para que esta sea patentable por el Estado. Aquellas hacen referencia a (Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, pág. 21):

- i. Novedad
- ii. Nivel inventivo
- iii. Aplicación industrial

Las tres son necesarias para acceder a una Patente de Invención, mientras que para que sea viable la obtención de una Patente de Modelo de Utilidad es suficiente con reunir los requisitos de novedad y aplicación industrial (Superintendencia de Industria y Comercio, 2008). En cuanto al alcance de cada una de estas características, será explicado a continuación:

- **Novedad:** significa que la invención no puede encontrarse en el “estado de la técnica”¹, lo cual quiere decir que lo que se desea patentar no puede existir al momento de llevar a cabo el procedimiento para su protección². Para que se cumpla ese requisito, no puede tenerse conocimiento o indicio de que ya se ha inventado un producto o un procedimiento con las mismas características al que se busca tramitarle una patente (Canaval, 2008, pág. 82). En relación con este requisito, se han mantenido dos teorías
 - a. La novedad absoluta o universal: hace referencia a que la invención no puede conocerse dentro del territorio en el que se busca obtener la patente, ni en cualquier otro lugar en el mundo.
 - b. La novedad relativa o territorial: aplica esta tesis a la invención que, si bien es conocida en algún sitio, no sucede de esta forma en el territorio en el cual se busca la patente (Canaval, 2008, pág. 83):

¹ Artículo 16 de la Decisión 486 de la CAN.

² El “estado de la técnica” hace referencia a toda la información que se haya puesto a disposición del público usando cualquier medio, sea este a través de una descripción, oral o escrita, o mediante utilización o comercialización (Superintendencia de Industria y Comercio, 2008).

Según el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, si se aceptara la postura de la novedad relativa o territorial se estaría poniendo en el peligro la estabilidad inventiva, por lo tanto, esta corporación ha procurado defender la teoría de la novedad absoluta o universal al momento en que se busque obtener una patente (Proceso 25-IP-2002, del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, del 8 de mayo de 2002) (Canaval, 2008).

- **Nivel inventivo:** la creación debe corresponder a un proceso lógico y ordenado, de tal forma que un individuo que tenga cierta formación en el asunto no la considere obvia o evidentemente derivada de una invención previamente patentada o divulgada (esto en virtud de los artículos 16 y 18 de la Decisión 486 de la CAN). Como se anotó más arriba, este requisito solo es necesario para acceder a una Patente de Invención.
- **Aplicación industrial:** es cuando el objeto o procedimiento creado puede ser utilizado en cualquier tipo de industria. Quiere decir que la creación puede aplicarse a cualquier actividad donde se elaboren, procesen o distribuyan productos o se preste un servicio (Canaval, 2008, pág. 83).

6. Patentes alrededor del genoma humano

6.1. Posición de la Superintendencia de Industria y Comercio de Colombia

Al no haber un pronunciamiento por parte de las altas cortes de Colombia en cuanto al tema de la viabilidad de patentar acciones sobre el genoma humano, estudiaremos los pronunciamientos realizados por parte de la Superintendencia de Industria y Comercio. En diversos conceptos³, la Superintendencia de Industria y Comercio hace referencia al artículo 15 de la Decisión 486 de 2000 de la Comunidad Andina, según el cual no se consideran invención:

- a) los descubrimientos, las teorías científicas y los métodos matemáticos;
- b) el todo o parte de seres vivos tal como se encuentran en la naturaleza, los procesos biológicos naturales, el material biológico existente en la naturaleza o aquel que pueda ser aislado, inclusive genoma o germoplasma de cualquier ser vivo natural;
- c) las obras literarias y artísticas o cualquier otra protegida por el derecho de autor;
- d) los planes, reglas y métodos para el ejercicio de actividades intelectuales, juegos o actividades económico-comerciales;
- e) los programas de ordenadores o el soporte lógico, como tales; y,
- f) las formas de presentar información.

Si nos enfocamos en lo indicado en el literal “b” del artículo previamente citado, nos encontramos con que la Superintendencia, con base en lo estipulado por la Comunidad Andina, sostiene que no se considerará invención el material biológico comprendido en la naturaleza ni aquel que sea susceptible de ser aislado, incluyendo al genoma humano. A raíz de lo anterior, se está tomando una postura de no patentar un producto o un procedimiento que recaiga sobre el

³ Concepto con radicación No. 14-2103318-00002-0000, Concepto con radicación No. 14-006839-00001-000, Concepto con radicación No. 14-242840- -00001-0000, Concepto con radicación No. 14-210198- -00002-0000, Concepto con radicación No. 14-096950- -00002-0000, Concepto con radicación No. 14-217297- -00001-0000.

genoma humano cuando éste se encuentre en su estado natural o cuando lo que se haya llevado a cabo sea una actividad de aislamiento del genoma.

6.2. Posición del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina

Como ya se mencionó anteriormente, no hay manifestaciones por parte de las altas cortes de Colombia respecto a la posibilidad de obtener patentes que involucren el genoma humano. Ante esta situación, es pertinente acudir a lo que ha sido sostenido por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina. El tratado mediante el cual fue creado el Tribunal en mención fue ratificado por Colombia mediante la Ley 17 de 1980, y su protocolo modificadorio fue aprobado a través de la Ley 457 de 1998⁴.

En lo que a la Comunidad Andina de Naciones se refiere, antes de adentrarnos en lo indicado por el Tribunal, es importante destacar en primer lugar la Decisión 486 de 2000, la cual, en su artículo 14, indica que las patentes deberán otorgarse sobre invenciones de producto o procedimiento que cumplan con las características de ser “*nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial*”. Si bien no se establece una definición de lo que se considera una invención, el artículo 15 de la Decisión traída a colación sí trae consigo una lista de limitaciones y prohibiciones, la cual indica lo que no se considera una invención. Como ya mencionamos al referirnos a la Superintendencia de Industria y Comercio, la lista de limitaciones incluye las partes de los seres vivos tal y como pueden encontrarse en la naturaleza y el material biológico, sea que este se encuentre en su estado natural o aislado, incluyendo el genoma o

⁴ Concepto con radicación 01019513 de la Superintendencia de Industria y Comercio.

germoplasma⁵. Adicionalmente, el artículo 20 de la misma Decisión establece ciertas prohibiciones al prevenir que ciertas invenciones lleguen a ser patentadas y poniendo por encima la moral, el orden público y las buenas costumbres.

Las limitaciones y prohibiciones vistas anteriormente conllevan el rechazo de cualquier solicitud de patente que se ajuste a lo que estas describen. La diferencia es que cuando una solicitud de patente es rechazada por cuanto se encuentra en la lista de limitaciones, significa que el objeto no se considera una invención; por otra parte, si se trata de una solicitud que fue denegada debido a la lista de prohibiciones, estamos en presencia de una invención que no es conveniente que sea patentada por motivos de diferente índole (Conde & Díaz, 2013).

En virtud del artículo 32 del ya mencionado protocolo modificatorio del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, suscrito el 28 de mayo de 1996, es tarea del Tribunal Andino interpretar por vía prejudicial las normas que hacen parte del ordenamiento jurídico de la CAN para lograr una aplicación uniforme de éstas en los países miembros. Además, el artículo 33 señala que la interpretación prejudicial surge cuando los jueces de un país miembro de la CAN conozcan de un proceso *“en el que se deba aplicar o se controvierta alguna de las normas que conforman el ordenamiento jurídico”* de la CAN. Si la sentencia es susceptible de recursos en el derecho interno, será potestad de los jueces acudir a la interpretación prejudicial; sin embargo, si se trata de un proceso en el cual la sentencia no tendría recurso alguno en el derecho interno, el juez tendrá que suspender el procedimiento y solicitar de oficio o a petición de parte la interpretación del Tribunal Andino. Lo interpretado por el Tribunal es vinculante para el juez que

⁵ Decisión 486 de 2000 de Comisión de la Comunidad Andina.

conozca del proceso, debiendo adoptar en su sentencia la materia que haya sido objeto de interpretación⁶.

En la interpretación prejudicial del proceso 21-IP-00, el Tribunal Andino de Justicia analizó la aplicación de las limitaciones, las prohibiciones y los requisitos objetivos para obtener una patente⁷ en las invenciones en el campo de la biotecnología que guarden relación con material genético (Conde & Díaz, 2013). La interpretación surgió luego de que la Superintendencia de Industria y Comercio de Colombia se negara a otorgar una patente solicitada por la sociedad sueca Aktiebolaget Astra, la cual tenía como objeto el aislamiento de material genético originado en la bilis humana para producir productos farmacéuticos (Conde & Díaz, 2013). Al momento de abarcar el tema sobre las materias que se encuentran en la naturaleza y que no hayan sido conocidas por el público, el Tribunal es claro al indicar que no son más que un *“descubrimiento o develaciones de algo ya existente, y por consiguiente, además de no ser fruto de la actividad intelectual creativa de una persona, ordinariamente carecen de la susceptibilidad de ser aplicados en la industria”* (Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, 2000, pág. 8).

En primer lugar, argumenta el Tribunal que no son novedosos porque se tratan de un simple descubrimiento, ya que al estar estos en la naturaleza significa que estos ya existían, lo cual ineludiblemente conlleva su carencia de novedad sin importar que no hubieran sido conocidos previamente o que se necesite de un esfuerzo dispendioso para separarlo de los componentes que lo rodean en su entorno (Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, 2000, págs. 8-9). Además,

⁶ Artículo 35 del protocolo modificadorio del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, suscrito el 28 de mayo de 1996.

⁷ Según los artículos 16,18 y 19 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, los requisitos objetivos para acceder a una patenta son: la novedad, no obviedad, utilidad y aplicación industrial.

por tratarse se productos naturales que no han sido modificados, quiere decir que no poseen aplicación industrial, lo cual hace que no sean una creación que cumpla los requisitos para patentarse (Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, 2000, pág. 8). Por lo tanto, el Tribunal Andino de Justicia diferencia entre descubrimiento e invención, siendo la segunda la que podría en un futuro ser patentada. Adicionalmente, aclara que no cualquier invención podrá dar lugar a una patente, ya que esto solo podrán alcanzarlo aquellas que acrediten ser un producto o proceso que haya tenido intervención humana y que se le puedan atribuir las características de ser novedoso, poseer nivel inventivo y tener aplicación industrial. (Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, 2000, pág. 9)

En esta misma ocasión, el Tribunal Andino analiza la viabilidad de patentar genes aislados teniendo en cuenta el razonamiento expuesto anteriormente, frente a lo cual argumenta que si bien es necesario un trabajo intelectual evidente para aislar materia viva o sus componentes, “en aplicación del artículo 6 párrafo b) de la Decisión 344, el material biológico, las células o sus componentes **que ya existan en la naturaleza**, aun cuando sean aislados mediante procedimientos microbiológicos, no son considerados como “invenciones” (Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, 2000, pág. 9). Sin embargo, el Tribunal hace una aclaración, indicando que sí podrán:

(...) concederse patentes sobre procedimientos de aislamiento, así como sobre los demás procedimientos microbiológicos, tales como los de cultivo, selección o mutación de microorganismos u otros de carácter físico-químico, pero siempre y cuando cumplan con las condiciones objetivas de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial (Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, 2000, pág. 9).

Es importante recalcar que el Tribunal indica que la prohibición vista anteriormente aplica exclusivamente para material *“tal y como se encuentran en la naturaleza, pero no las que hayan sido modificadas u obtenidas mediante procedimientos biológicos en los que exista una relevante actividad humana, en cuyo caso se podría hablar de vida “creada” por el hombre con el uso de la biotecnología”* (Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, 2000, pág. 9). Por lo tanto, el solo hecho de que una invención tenga relación con “materia viva” no significa que no podrá llegar a ser patentada, puesto que habrá lugar a obtener una patente siempre y cuando se demuestre el cumplimiento de los requisitos objetivos de patentabilidad y que la concesión de la patente buscada no se encuentre prohibida por la normatividad de la Comunidad Andina (Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, 2000, págs. 9-10).

El razonamiento elaborado por el Tribunal de Justicia del Tribunal Andino se encuentra basado primordialmente en factores éticos, ya que igualmente recalca que principios de esta índole prohíben patentar creaciones sobre partes del cuerpo humano y sobre los componentes genéticos de éste (Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, 2000, pág. 11). Además, el Tribunal sostiene que al momento de evaluar una solicitud de patente sobre componentes del cuerpo humano y su identidad genética, la oficina competente en el ámbito nacional deberá tomar en cuenta, de manera primordial, las razones morales, éticas y de orden público que sean pertinentes (Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, 2000, pág. 11). Para ejemplificar la situación, el Tribunal indica que cabría la posibilidad de que un producto que es obtenido mediante el uso de componentes de ADN humano sea patentado, ya que no sería un material que hace parte del cuerpo humano, sino más bien de un producto que no se encontraba anteriormente en la naturaleza; sin embargo, si el producto en cuestión conlleva un detrimento del orden público o las buenas costumbres, este sería

el principal elemento a ser tenido en consideración para denegar la solicitud de patente (Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, 2000, pág. 11). Para despejar todo tipo de dudas, aclara el Tribunal que:

(...) la prohibición de patentar materias que componen el cuerpo humano y su identidad genética, se encontrarían comprendidos, por ejemplo, el genoma o germoplasma del ser humano, los procedimientos de mutación o modificación genética, así como otras técnicas que pueden resultar contrarias a la dignidad de la persona o al orden público, tales como clonación de personas, manipulación de embriones humanos o creación en laboratorio de seres humanos individualizados (Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, 2000, pág. 11).

6.3. Posición de la Corte Suprema de Estados Unidos

Es posible mencionar que uno de los casos más relevantes que se ha presentado hasta el momento frente al tema de patentes alrededor del genoma humano en Estados Unidos, es el de “*Association for Molecular Pathology, et al. Vs. Myriad Genetics, Inc, et al.*” Este caso se expondrá con mayor detalle más adelante, sin embargo, en este punto se resalta la posición de la Corte Suprema de los Estados Unidos frente al tema.

En dicha sentencia del 13 de Junio del año 2013, el juez Clarence Thomas es quien presentó la opinión de la Corte Suprema de los Estados Unidos, en la cual menciona que:

(...) un segmento de ADN surgido naturalmente es un producto de la naturaleza y no es elegible para patente solamente porque ha sido aislado, pero que el ADNc es elegible para patente porque no surge naturalmente. Por lo tanto, afirmamos en parte y revocamos en parte la decisión de la Corte de Apelaciones de los Estados Unidos para el Circuito Federal (Supreme Court of the United States, 2013).

Los diferentes jueces que participaron en la sentencia, expresaron diferentes opiniones sobre la patentabilidad del ADN aislado. Los mismos acordaron en que las reivindicaciones de patentes que sean relativas a ADNc cumplieran los requisitos para la elegibilidad de patente según la regulación de los Estados Unidos.

Para esta Corte, el ADNc, según la sentencia, es el ADN compuesto, pues los científicos pueden crear sintéticamente cadenas de nucleótidos⁸ que contienen solo exones⁹ conocidos como ADN Compuesto (ADNc), y es precisamente debido a que este no surge de manera natural que la Corte ha manifestado que el mismo sí es elegible para patente.

6.4. Tribunal de Justicia de la Unión Europea

El Parlamento Europeo y el Consejo Europeo, ejercen facultad legislativa en igualdad de condiciones en la Unión Europea. Frente al tema de las patentes alrededor del genoma humano, es necesario mencionar que existe la Directiva 98/44 del Parlamento Europeo, la cual en su Considerando # 16 menciona lo siguiente:

Considerando que el Derecho de patentes se ha de ejercer respetando los principios fundamentales que garantizan la dignidad y la integridad de las personas, que es preciso reafirmar el principio según el cual el cuerpo humano, en todos los estadios de su constitución y de su desarrollo, incluidas las células germinales, así como el simple descubrimiento de uno de sus elementos o de uno de sus productos, incluida la secuencia o la secuencia parcial de un gen humano, no son patentables; que estos principios concuerdan con los criterios de

⁸ Definición de Nucleótidos: Compuesto orgánico, el cual está formado por una base nitrogenada, un azúcar y ácido fosfórico. El mismo es posible dividirlo en ribonucleótidos (cuando el azúcar es la ribosa) y desoxirribonucleótidos (si el azúcar es la desoxirribosa). Esta definición fue tomada del Portal web que se encuentra en el siguiente enlace: Definición de nucleótido - Qué es, Significado y Concepto, en <http://definicion.de/nucleotido/#ixzz40ux0HVXj>

⁹ Definición de exones: Los exones son las regiones de un gen que codifican proteína. Los exones son los fragmentos del gen que codifican aminoácidos de la proteína mientras que los intrones son fragmentos del gen que se encuentran separando los distintos exones y no codifican aminoácidos. Esta definición fue tomada del portal Web que se encuentra en el siguiente enlace: <http://medmol.es/glosario/16/>

patentabilidad previstos por el Derecho de patentes, en virtud de los cuales un simple descubrimiento no puede ser objeto de una patente;

Es importante citar el artículo visto anteriormente porque antes de expresar una opinión del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, se parte de la existencia de dicha norma, la cual expresa de una manera clara la prohibición de patentes alrededor del genoma humano.

El Tribunal de Justicia de la Unión Europea, emitió una sentencia el 18 de octubre del año 2011, sobre el caso del Dr. Oliver Brüstle, quien obtuvo una patente sobre células precursoras neurales, aisladas y purificadas. Frente a esta situación, Greenpeace presentó una demanda solicitando la anulación de dicha patente ante el Tribunal Federal de Patentes de Alemania, demanda que fue apelada por el Dr. Brüstle y la cual es objeto de la sentencia ya mencionada.

El Tribunal de Justicia de la Unión Europea, luego de considerar las diferentes observaciones presentadas y de analizar el marco jurídico que vincula a la Unión Europea y a los Estados miembros, entró a considerar el litigio principal. Frente a sus consideraciones cabe resaltar el siguiente apartado, el cual expresa la posición del Tribunal sobre lo cuestionado en este trabajo:

Utilización de embriones humanos con fines industriales o comerciales contemplada en el artículo 6, apartado 2, letra c), de la Directiva 98/44 también se refiere a la utilización con fines de investigación científica, pudiendo únicamente ser objeto de patente la utilización con fines terapéuticos o de diagnóstico que se aplica al embrión y que le es útil.

El artículo 6, apartado 2, letra c), de la Directiva 98/44 excluye la patentabilidad de una invención cuando la información técnica objeto de la solicitud de patente requiera la destrucción previa de embriones humanos o su utilización como materia prima, sea cual fuere el estadio en el que estos se utilicen y aunque la descripción técnica no mencione la utilización de embriones humanos (Lacadena, 2011).

Según lo anterior, es posible evidenciar que la posición de la Corte gira en torno a que únicamente puede ser objeto de patente la utilización con fines terapéuticos o de diagnóstico que se aplica al embrión y que le es útil, de lo contrario, no sería posible predicar la patentabilidad del genoma humano.

6.5. Posición de doctrinantes

Luego de haber indagado las posiciones de diversos entes y corporaciones, consideramos apropiado hacer una aproximación a los pronunciamientos por parte de individuos con estudios en la materia.

Anna Falcone¹⁰, en el libro *“Synbio and Human Health”*, hace una interesante reflexión al indicar que la aplicación del sistema de patentes a la particular esfera de la biología sintética arroja una gran variedad de situaciones que demuestran lo poco que se adapta este modelo a la regulación de la biotecnología aplicada al ser humano, en donde existen diversos intereses propensos a chocar

¹⁰ Anna Falcone es profesora de Derecho Constitucional del Departamento de Ciencias Legales de la Universidad de Calabria, Italia, así como profesora de la Maestría en Gestión de Gobiernos Locales.

entre si (Falcone, 2014, pág. 59). La escritora hace énfasis en tres circunstancias. En primer lugar, indica que la biología sintética y sus productos, que son el resultado de una labor de investigación en diferentes disciplinas como la biología, química, ingeniería genética, etc., donde el conocimiento que se comparte entre estas áreas no se presta para que sea cubierto de forma adecuada por el sistema de patentes (Falcone, 2014, pág. 59). La confluencia de diferentes formas de conocimiento, necesario para desarrollar productos sintéticos, hace difícil la tarea de determinar el nivel de protección legal bajo el cual se encuentra cada elemento del producto objeto de la patente. Por lo tanto, explica la autora, viéndolo desde un punto de vista legal, esto hace que susciten problemas de interpretación de la patente en cuanto a su aplicabilidad y efectividad en diferentes lugares del mundo, pues al ser un proceso tan complejo genera incertidumbre al momento en que determinada persona tenga la intención de emprender la elaboración de un producto o un proceso de biotecnología sintética (Falcone, 2014, pág. 59). Así las cosas, al haber diferentes criterios para registrar una patente alrededor del mundo y diversos niveles de protección que se manejan, esto podría generar que se eviten potenciales descubrimientos y procedimientos científicos que beneficien a la salud de la humanidad, pues los encargados de llevar a cabo estas investigaciones preferirían abstenerse de hacerlo para no arriesgarse a vulnerar una patente concedida (Falcone, 2014, pág. 60).

En segundo lugar, la posibilidad de proteger mediante una patente cualquier componente de la biotecnología, por pequeño que sea, como la creciente protección del material genético humano, llevaría a elevar los costos para todos los tratamientos que involucren esta tecnología hasta montos que muy pocas personas podrían acceder (Falcone, 2014, pág. 60).

Por último, explica que los veinte años de exclusividad que otorga una patente sobre una invención en el campo de la biotecnología, incluidas las que recaen sobre el genoma humano, condiciona sustancialmente el acceso a la información de vital importancia para la evolución de los estudios científicos en la materia y la habilidad de desarrollar nuevos procedimientos, entre ellos curas, farmacéuticos y terapias biogénicas (Falcone, 2014, pág. 60). Resalta que es una posición responsable y razonable salvaguardar el patrimonio común, el procurar la protección del ser humano sobre el mercado y sobre intereses económicos sobre el genoma humano y los recursos genéticos, teniendo en cuenta que la sociedad ha pasado de estar en un sistema económico y legal basado en la propiedad a un sistema global de desarrollo fundado en el conocimiento (Falcone, 2014, pág. 61).

En una posición similar se encuentra el profesor Kshitij Kumar Singh¹¹. Este autor expone que un sistema de patentes rígido lleva a que en muchas ocasiones se creen barreras para posteriores investigaciones. En el caso específico de la biotecnología, el cual es un área que está comenzando a emerger, la patente otorgada sobre un gen puede limitar el desarrollo de investigaciones sobre cuestiones específicas de ese gen (Kumar, 2015, pág. 140). A su vez propone algunas opciones viables para solucionar el problema de la restricción a la accesibilidad por parte de las patentes en el campo de la biotecnología (Kumar, 2015, pág. 146). La primera de ellas hace referencia al otorgamiento de licencias. El autor expone que muchas universidades y compañías de biotecnología que obtienen patentes relacionadas con herramientas genéticas, prefieren obtener

¹¹ Kshitij Kumar Singh actualmente se desempeña como Profesor asistente en el *Amity Institute of Advanced Legal Studies* en Nueva Delhi, India. Posee un LL.M. y Ph.D. en Derecho en *Banaras Hindu University Varanasi*. Su tesis de grado para el LL.M. consistió en “El Genoma Humano y la Clonación: Cuestiones legales y de Derechos Humanos”. Obtenido en: <http://www.springer.com/us/book/9788132220589#aboutAuthors>

un provecho de estas a través de licencias (Kumar, 2015, pág. 147). Sin embargo, mediante esta opción se corre el riesgo de que se otorgue una licencia exclusiva sobre determinada patente, lo cual podría desmotivar a los demás investigadores de incursionar en esta área (Kumar, 2015, pág. 147). Por lo tanto, una verdadera opción viable sería la de que las instituciones se vean motivadas a no otorgar licencias de exclusividad en este campo, aunque esto pueda significarles menores ingresos en el corto plazo (Kumar, 2015, pág. 147).

Adicionalmente, otra solución traída a colación por este profesor es la de la excepción de investigación, la cual considera como la más sencilla y viable (Kumar, 2015, pág. 147). Esta excepción fue apoyada por la Organización del Genoma Humano en el ámbito de la investigación sobre la genética humana, estableciendo que la libertad de llevar a cabo investigaciones en genética es fundamental para adquirir conocimiento y desarrollo de métodos que benefician la salud humana, y que los investigadores que deseen usar tecnología o productos patentados para entender de mejor forma el trabajo que se encuentran desarrollando, no deben verse limitados por situaciones relacionadas con otorgamientos de licencias (Kumar, 2015, pág. 147). Si bien esta excepción ha sido adoptada por varios ordenamientos jurídicos, muchas veces se dificulta su aplicación por parte de las cortes debido a redacciones imprecisas o a diferentes alcances que se le dan por parte de una u otra jurisdicción (Kumar, 2015, pág. 148)¹².

¹² Esto va de la mano con la denominada “cláusula o excepción bolar” (Salazar, 2012, págs. 220-221). El artículo 3 del Decreto 729 de 2012 indica: “Excepción al derecho conferido por la patente. Además de los actos previstos en el artículo 53 de la Decisión Andina 486, el titular no podrá ejercer el derecho que le confiere la patente, respecto de los actos realizados con el fin de generar la información necesaria para presentar una solicitud de aprobación requerida, para que un producto entre al mercado una vez expire la patente. En tal sentido, los terceros estarán facultados para fabricar, utilizar, vender, ofrecer en venta o importar cualquier objeto de la invención patentada exclusivamente para el fin antes mencionado”.

7. Derecho Internacional

7.1. Tratado de Libre Comercio entre Colombia y la Unión Europea

En este acuerdo comercial entre Colombia y la Unión Europea, se incluyó un capítulo sobre “*La Protección de la Biodiversidad y el Conocimiento Tradicional*”, en donde las partes reconocen la importancia del mismo. Por medio de este acuerdo las partes reafirman los derechos soberanos sobre sus recursos naturales y reconocen los derechos y obligaciones sobre el acceso a los recursos genéticos que impuso el *Convenio Sobre la Diversidad Biológica* (en adelante CDB). En el artículo 15 de este convenio se indica que el acceso a los recursos genéticos debe ser regulado por el ordenamiento interno de cada país.

Las partes de este acuerdo, se comprometen, según sus legislaciones internas y el derecho internacional a cooperar para asegurar que los derechos de propiedad intelectual apoyen y no se opongan a los derechos del CDB en lo respectivo a los recursos genéticos. Además, reconocen la obligación existente de divulgar el origen o la fuente, ya que contribuye a la transparencia en el uso de dichos recursos. Adicionalmente, las partes se comprometen a tener un intercambio de información sobre las solicitudes de patentes y las patentes concedidas que estén relacionadas con recursos genéticos para que al momento de analizar el estado de la técnica por la partes del acuerdo, dicha información pueda ser tenida en cuenta y así la cooperación a la cual ambas partes se comprometieron a la hora de entrenar los examinadores de las solicitudes de patentes que estén relacionadas con recursos genéticos pueda ser más efectiva. Todo lo relacionado a los recursos genéticos aplica de igual forma para el conocimiento tradicional de los grupos indígenas en los países.

El acuerdo no menciona de manera expresa qué entiende por recursos genéticos, sin embargo, según el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible de la Republica de Colombia, los recursos genéticos son “*todo material de naturaleza biológica que contenga información genética (unidades funcionales de la herencia) de valor o utilidad real o potencial*” (Decisión 391 de 1996, Ley 165 de 1994). Adicionalmente se menciona que estos son una dimensión de la biodiversidad, la cual se estratifica desde genes, hacia individuos, especies, poblaciones, ecosistemas y paisajes, pero dentro de esta definición se excluyen los recursos genéticos humanos (Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible de Colombia, 2015).

7.2. Tratado de Libre Comercio entre Colombia y Estados Unidos

En primer lugar, es importante traer a colación lo regulado por el Artículo 16.9, incluido en el Capítulo 16 sobre Derechos de Propiedad Intelectual, el cual pretende fijar el alcance de la interpretación de los requisitos de patentabilidad de actividad inventiva y de aplicación industrial (Montaña, 2014, pág. 13). El artículo en mención establece que:

(...) cada parte permitirá la obtención de patentes para cualquier invención, sea de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sea nueva, entrañe una actividad inventiva y sea susceptible de aplicación industrial. Para los efectos de este Artículo una parte podrá considerar las expresiones “actividad inventiva” y “susceptible de aplicación industrial” como sinónimos de las expresiones “no evidentes” y “útiles”, respectivamente.

Adicionalmente, como anexo a este mismo Capítulo, se encuentra un Entendimiento que guarda relación con el tema tratado en la presente monografía. Se trata del “*Entendimiento Respecto a Biodiversidad y Conocimientos Tradicionales*”, acordado el 22 de noviembre de 2006. En este documento,

(...) las partes reconocen la importancia de lo siguiente: (1) la obtención del consentimiento informado de la autoridad pertinente previamente al acceso a los recursos genéticos bajo el control de dicha autoridad; (2) la distribución equitativa de los beneficios que se deriven del uso de los conocimientos tradicionales y los recursos genéticos; y (3) la promoción de la calidad del examen de las patentes para asegurar que las condiciones de patentabilidad sean satisfechas (Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, s.f.).

Posteriormente, se indica lo siguiente:

Cada Parte procurará encontrar medios para compartir información que pueda tener relevancia en la patentabilidad de las invenciones basadas en conocimientos tradicionales o recursos genéticos mediante el suministro de:

- a) Bases de datos públicamente accesibles que contengan información relevante; y
- b) Una oportunidad de referir, por escrito, a la autoridad examinadora pertinente sobre el estado de la técnica que pueda tener relevancia en la patentabilidad.

Es pertinente aclarar que, el hecho de tratarse de una Carta de Entendimiento, significa que es un acuerdo bilateral específico de las partes involucradas en el Tratado de Libre Comercio. Por lo tanto, este entendimiento será vinculante, sin embargo, no le aplican los principios generales de nación más favorecida¹³ y trato nacional¹⁴ reconocidos por la Organización Mundial del Comercio (OMC), lo cual quiere decir que los asuntos tratados en una Carta de Entendimiento tendrán efecto exclusivamente entre ambas partes (Montaña, 2014, pág. 14). Si bien se entiende vinculante, al no

¹³ El principio de trato nacional hace referencia a dar a los extranjeros el mismo trato que a los nacionales. En materia de propiedad intelectual, se materializa en el mismo trato que debe dársele a los productos importados y a los producidos en el país, una vez el producto haya entrado en el mercado. Dentro del término “producto” se incluyen mercancías, servicios extranjeros y nacionales, marcas de fábrica o comercio, los derechos de autor y las patentes extranjeras y nacionales (Organización Mundial del Comercio, 2016).

¹⁴ El principio de nación se refiere a dar un “igual trato para todos los demás”. Significa que, como regla general, en el marco de los Acuerdos de la OMC, si se otorga a un país determinada ventaja especial, se tendrá que hacer lo mismo con todos los demás miembros de la OMC, de tal forma que haya un igual trato para todos los demás. Puede haber excepciones, por ejemplo cuando se establece un acuerdo de libre comercio y se hacen discriminaciones frente a los productos de países terceros (Organización Mundial del Comercio, 2016).

tratarse de una norma propiamente dicha, el texto del entendimiento no constituye un compromiso jurídicamente exigible según el cual el gobierno colombiano pudiera exigirle determinada conducta al gobierno estadounidense o a las empresas de aquel país que se beneficien de los conocimientos y recursos a los cuales hace referencia el entendimiento (Rangel, 2011, págs. 237-238). Sin embargo, es relevante puesto que, a través de este entendimiento, el Tratado de Libre Comercio entre Colombia y Estados Unidos es uno de los primeros instrumentos de esta índole en la región que se refiere al asunto de los conocimientos tradicionales, los recursos genéticos y la distribución equitativa de los beneficios (Rangel, 2011, págs. 237-238).

Por lo visto anteriormente, en virtud del Tratado de Libre Comercio entre Colombia y Estados Unidos, se da un amplio marco respecto de los productos o procedimientos que tendrán la posibilidad de ser patentados, puesto que se extiende la protección a todos los campos de la tecnología, sin indicar determinada restricción. Además, se le da un panorama más vasto a los requisitos de nivel inventivo y aplicación industrial, dándoles a estos un significado más simple al asimilarlos con ser no evidentes y útiles, lo cual hace que se aumente la cantidad de invenciones que podrían cumplir con estos estándares.

Para contrarrestar un poco esta situación, nos encontramos con el Entendimiento estudiado anteriormente, el cual, en sus disposiciones, le da relevancia a lo relativo al estudio de las condiciones de patentabilidad en materia de biodiversidad, conocimientos tradicionales y recursos genéticos, para garantizar que estos sean efectivamente alcanzados.

7.3. Comunidad Andina de Naciones (CAN)

Si bien a lo largo del presente trabajo se ha hecho referencia a la Decisión 486 de 2000 de la Comunidad Andina de Naciones, en este punto es pertinente retomarla y desarrollar otras cuestiones relacionadas con ésta.

En virtud de la Decisión ya mencionada, la cual en la actualidad es el Régimen Común sobre Propiedad Industrial de la Comunidad Andina de Naciones, la materia viva que haya sido modificada puede ser objeto de protección mediante una patente, siempre que se cumplan con los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial (Rincón, 2001, pág. 241). El artículo 15 de esta misma Decisión establece una serie de categorías que no se considerarán invenciones. En cuanto a lo que nos compete profundizar para el caso objeto de estudio, el literal b) de este artículo indica que no se considerarán invenciones *“el todo o parte de seres vivos tal como se encuentran en la naturaleza, los procesos biológicos naturales, el material biológico existente en la naturaleza o aquel que pueda ser aislado, inclusive genoma o germoplasma de cualquier ser vivo natural”*. Esto ratifica lo afirmado anteriormente, puesto que significa que para que un material biológico sea susceptible de ser patentado, incluido el genoma humano, requiere necesariamente que haya sido modificado, sin ser suficiente el mero aislamiento (Rincón, 2001, pág. 241).

Cabe destacar que la Decisión 486 sustituyó la Decisión 344 de 1993, la cual fungía anteriormente como Régimen Común de Propiedad Industrial. La anterior normatividad era más restrictiva en cuanto a la viabilidad de patentar materia viva, aun cuando esta fuera modificada (Rincón, 2001, pág. 242). Si bien al momento de regular lo que se considera o no invenciones, la Decisión 344 no excluye asuntos sobre el genoma humano, el artículo 7 se refiere a este tema en

el literal d), indicando que no serán patentables *“las invenciones sobre las materias que componen el cuerpo humano y sobre la identidad genética del mismo”*. De esta forma, se excluía desde un principio cualquier intervención sobre el genoma humano, así este fuera modificado mediante intervención humana.

De la mano de este tema, es pertinente traer a colación el Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, acordado en el año 2000. Según el artículo 2 del Convenio sobre la Diversidad Biológica de las Naciones Unidas, cuyo origen se remonta al año 1992, debe entenderse por biotecnología *“toda aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos y organismos vivos o sus derivados para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos”*. El Protocolo mencionado tiene como objetivo promover, principalmente en la zona transfronteriza, que los estados miembros lleguen a estándares altos de protección y seguridad en relación con la transferencia, manipulación y utilización de los organismos vivos modificados a través del uso de la biotecnología, que puedan generar consecuencias negativas en cuanto la conservación y la utilización sostenible de diversidad biológica (Rincón, 2001, pág. 244).

Así mismo, el Protocolo al que se hace referencia hace un aporte relevante al definir qué es un *“organismo vivo modificado”* y aquello que no es un *“procedimiento esencialmente biológico”* (Rincón, 2001, pág. 244). Un organismo vivo modificado, según el artículo 3 del Protocolo en estudio, es *“cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna”*. Por otro lado, un proceso no es esencialmente biológico cuando utiliza los procedimientos de la biotecnología moderna

(Rincón, 2001, pág. 244), los cuales, en virtud del mismo artículo visto anteriormente, se refieren a la aplicación de:

- a) Técnicas in vitro de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de en células u orgánulos, o
- b) La fusión de células más allá de la familia taxonómica, que superan las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o de la recombinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional.

Por lo tanto, mediante la normatividad de la Comunidad Andina de Naciones previamente estudiada, de la mano con el Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, puede apreciarse que se deja abierta la ventana para invenciones o procedimientos que tengan como objeto la modificación de materia viva, incluido el genoma humano. Mediante la aplicación de la biotecnología moderna, se abre la posibilidad de llegar a la modificación de un organismo vivo que sea susceptible de ser protegido mediante el sistema de patentes.

7.4 Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio (OMC) Sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC)

Colombia hace parte de la Organización Mundial del Comercio (en adelante, OMC), desde el 30 de abril del año 1995. El acuerdo ADPIC entró en vigor el 1º de enero de ese mismo año, siendo uno de los acuerdos que más temáticas ha abarcado en propiedad intelectual.

Según este acuerdo, la propiedad industrial se puede dividir en dos esferas, la primera es por medio de la cual se protegen “signos distintivos, en particular marcas de fábrica o de comercio

(que distinguen los bienes o servicios de una empresa de los de otras empresas) e indicaciones geográficas (que identifican un producto como originario de un lugar cuando una determinada característica del producto es imputable fundamentalmente a su origen geográfico)” (Organización Mundial del Comercio, s.f.). Por otro lado, la segunda esfera es por medio de la cual se protegen “*las invenciones (protegidas por patentes), los dibujos y modelos industriales y los secretos comerciales*” (Organización Mundial del Comercio, s.f.), la cual tiene como objetivo incentivar las actividades de investigación y desarrollo.

En este acuerdo, se pactó en el artículo 27 la materia patentable, lo cual indica que “*las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial*” (ADPIC, s.f.). Adicionalmente, el mismo artículo en los párrafos segundo y tercero menciona qué invenciones pueden ser excluidas de patentabilidad por parte de los miembros de la OMC, estableciendo que:

Los Miembros podrán excluir de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial en su territorio deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moralidad, inclusive para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales o para preservar los vegetales, o para evitar daños graves al medio ambiente, siempre que esa exclusión no se haga meramente porque la explotación esté prohibida por su legislación. (ADPIC, s.f.)

Adicionalmente, se indica lo siguiente:

Los Miembros podrán excluir asimismo de la patentabilidad: a) los métodos de diagnóstico, 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. Las disposiciones del presente apartado serán objeto de examen cuatro años después de la entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC. (ADPIC, s.f.)

Dentro del acuerdo ADPIC, no se menciona nada en relación a las patentes del genoma humano, ni mucho menos define que se entiende por el mismo. El ADPIC, no es tan exigente como los sistemas de patentes internos como los de Estados Unidos, Japón o Europa (Barrabés, 2014), pero este *“consagra una serie de estándares mínimos a respetar obligatoriamente por parte de los Estados miembros de la OMC”* en lo que se refiere a la patentabilidad de organismos vivos (Barrabés, 2014).

8. Casos Relevantes

8.1. Diamond v. Chakrabarty

Si bien el caso que se desarrollará en esta sección no involucra directamente al genoma humano, es importante estudiarlo al tratarse del primer caso en Estados Unidos en otorgarse una patente sobre un microorganismo genéticamente modificado (Herrera, 2014).

En 1972, el microbiólogo Ananda Chakrabarty hizo una solicitud de patente que abarcaba 36 reclamaciones en las que se buscaba proteger la invención de una bacteria genéticamente modificada por el hombre, que era capaz de desintegrar varios componentes del petróleo. Debido a esta particular característica, que no la comparte ninguna bacteria de origen natural, el invento de Chakrabarty cobró importancia para el tratamiento de derrames de petróleo (United States Supreme Court, 1980). Las solicitudes de patente que pretendía Chakrabarty giraban en torno a tres tipos: 1) El procedimiento mediante el cual se producía la bacteria. 2) Una sustancia constituida por material de soporte, como paja y las nuevas bacterias. 3) Las bacterias en sí mismas. El responsable de examinar la solicitud indicó que aceptaba las solicitudes en relación con los primeros dos tipos, pero rechazó las solicitudes en relación con la bacteria misma, argumentando que los microorganismos son productos de la naturaleza y que al ser materia viva, estos no son susceptibles de ser patentados bajo la Sección 101 del Título 35 del Código de Estados Unidos.

Chakrabarty apeló esta decisión ante la Junta de Apelaciones de la Oficina de Patentes, la cual confirmó lo dicho por el examinador de la solicitud, argumentando que según el historial legislativo relacionado con la Ley de Patentes sobre Plantas, la Sección 101 no buscaba cubrir

seres vivos como los que habían sido creados en este caso en un laboratorio (United States Supreme Court, 1980).

Posteriormente, la Corte de Apelaciones de Patentes y Aduanas revocó lo establecido por la Junta, basada en una decisión que previamente había tomado en el caso *In re Bergy*, según la cual “*el hecho de que los microorganismos... estén vivos... no tiene implicación legal para lo concerniente a la normatividad sobre patentes*” (United States Supreme Court, 1980). El Comisionado de Patentes y Marcas hizo la solicitud de *certiorari*, lo cual llevó el caso a la Corte Suprema de Estados Unidos, y fue decidido el 16 de junio de 1980.

La Corte indicó que este caso se enfocaba a un asunto de interpretación de lo indicado en la Sección 101, la cual establece que: “*Quien invente o descubra cualquier novedoso y útil proceso, máquina, fabricación o composición de materia, o cualquier mejora nueva y útil de los mismos, puede obtener una patente, sujeto a las condiciones y requisitos de este título*”.

En concreto, la Corte determinó que debía decidir si el microorganismo de Chakrabarty constituye una “fabricación” o una “composición de materia” dentro del significado de la ley (United States Supreme Court, 1980).

La Corte comienza entonces indicando que en casos de interpretación de la ley, debe comenzarse con el texto de la ley. Trae a colación casos que han sido examinados en el pasado para recordar que “*a no ser que se defina algo distinto, las palabras serán interpretadas según su significado ordinario, contemporáneo y común*”, y que además “*las cortes no deberán establecer*

limitaciones y condiciones en las leyes de patentes que el legislador no haya manifestado". Por lo tanto, la Corte hace uso del significado del diccionario del término "fabricación", el cual indica que es *"la producción de artículos para su uso que provienen de materias primas o materiales preparados, dándoles a estos materiales nuevas formas, cualidades, propiedades, o combinaciones, sea mediante mano de obra o por maquinaria"*. Adicionalmente, indica que una "composición de materia", de acuerdo con su uso común significa *"todas las composiciones de dos o más sustancias y... todos los artículos de material compuesto, sean el resultado de una unión química, o de una mezcla mecánica, o sean gases, líquidos, polvos o sólidos"* (United States Supreme Court, 1980).

Mediante el uso de términos tan amplios como "fabricación" o "composición de materia", complementado por la palabra "cualquier", y por lo visto por la Corte al analizar el historial legislativo desde la Ley de Patentes de 1973 redactada por Thomas Jefferson, la Corte señala que la intención del Congreso era darle un amplio alcance a las leyes sobre patentes. Esto sin desconocer los límites a la Sección 101, los cuales indican que no serán patentables las leyes de la naturaleza, los fenómenos físicos y las ideas abstractas. (United States Supreme Court, 1980). Según estos criterios, la Corte indica que el microorganismo de Charkrabarty califica como patentable, puesto que no se trata de un fenómeno natural desconocido, sino de una fabricación o una composición de materia que no ocurre naturalmente, el cual es un producto del ingenio humano que tiene *"un nombre, características y uso distintivo"*. La Corte hace énfasis en que se trata de una nueva bacteria con características distintas de cualquiera que se encuentre en la naturaleza, y una de esos rasgos puede llegar a ser de gran utilidad. Por lo tanto, dice la Corte que no es un

descubrimiento de algo que se encuentre en la naturaleza, sino que es algo propio, lo cual es patentable bajo la Sección 101 (United States Supreme Court, 1980).

La Corte analiza los dos argumentos expuestos por la peticionaria, en los cuales no encuentra persuasión alguna. El primer argumento se basa en la promulgación de la Ley de Patentes sobre Plantas de 1930, la cual le brindó protección mediante patentes a ciertas plantas asexualmente reproducidas, y la Ley de Protección de Variedades de Plantas de 1970, que autorizaba la protección mediante patentes para ciertas plantas sexualmente reproducidas, pero excluía a la bacteria de este ámbito de protección. El peticionario entendía que estas leyes daban a entender que, según el Congreso, las palabras “*fabricación*” o “*composición de materia*” no comprendían seres vivos, ya que de ser así el peticionario sostenía que ninguna ley de las vistas anteriormente hubiera sido necesaria. Sin embargo, la Corte rechaza este argumento, indicando que la Ley de Patentes sobre Plantas de 1930 buscaba solucionar dos obstáculos que se oponían a la protección de plantas por medio de patentes antes de 1930. El primer obstáculo era la creencia de que las plantas, aun aquellas que fueran criadas artificialmente, se consideraban productos de la naturaleza a la luz de la normatividad sobre patentes. El segundo obstáculo era que se creía que las plantas no podían lograr cumplir el requisito de la normatividad de patentes relacionado con la “*descripción escrita*”, debido a la difícil tarea de diferenciar nuevos tipos de plantas de otras más antiguas de esta manera, principalmente cuando sus rasgos se diferenciaban en color y aroma. Mediante la Ley de 1930, el Congreso se refirió a estos obstáculos, indicando que la cría de plantas “*con la ayuda de la naturaleza*” era una actividad patentable. Así mismo, el requisito de la descripción escrita se hizo accesible a las plantas, indicando que debía ser “*una descripción... tan completa como sea razonablemente posible*” (United States Supreme Court, 1980).

En cuanto a la Ley de Protección de Variedades de Plantas de 1970, la Corte explica que esta se promulgó para extender la protección por medio de patentes que en los años previos se le venía reconociendo a las plantas. Hace énfasis en que en esta Ley no hay lenguaje ni antecedentes que sugieran que fue promulgada porque la Sección 101 no incluía a los seres vivos. Por lo tanto, la Corte no encuentra argumentos que lleven a pensar que la exclusión de bacterias de la protección por medio de patentes a las variedades de plantas sea algo que le de fundamentos a la posición de la peticionaria (United States Supreme Court, 1980).

El segundo argumento dado por la peticionaria indica que los microorganismos no pueden considerarse patentables hasta que el Congreso expresamente autorice esa protección. Basa esta posición en que la tecnología genética no estaba prevista cuando el Congreso promulgó la Sección 101. Además, indica que la patentabilidad de invenciones como la que se presentó en este caso debe dejarse a potestad del Congreso, ya que es este quien está mejor capacitado para evaluar las consideraciones que lo lleven a determinar si los organismos vivos producidos mediante ingeniería genética deben ser protegidos mediante patentes (United States Supreme Court, 1980).

A este argumento, la Corte responde que si bien es cierto que es potestad del Congreso decidir sobre los límites del otorgamiento de patentes, es igualmente cierto que, en virtud del caso *Marbury v. Madison*, cuando el Congreso ha dictado algo, “*es el deber del departamento judicial decir lo que la ley es*”. Por lo tanto, la Corte indica que el Congreso ya ha hecho su tarea al definir lo que es sujeto de patentarse al promulgar la Sección 101, por lo cual la tarea de la Corte es la de analizar el lenguaje empleado por el Congreso. En este caso, la Corte determina que las palabras

usadas por el Congreso pretenden darle un alcance amplio a la protección por medio de patentes para lograr los fines constitucionales y el objetivo de la ley de promocionar el *“Progreso de la Ciencia y las Artes útiles”* (United States Supreme Court, 1980).

Además, la Corte indica que una ley no puede dirigirse a ciertos casos en particular, lo cual aplica especialmente para el caso de las patentes. Si se estableciera una regla según la cual las invenciones imprevistas no pudieran ser patentadas, esto iría en contra del principio básico de la normatividad sobre patentes según el cual la anticipación conlleva la protección por medio de una patente (United States Supreme Court, 1980).

Finaliza la Corte anotando que su función es la de interpretar el lenguaje de la Sección 101 en el estado en que se encuentra, lo cual la lleva a concluir que el vocabulario utilizado le da cabida a la invención del demandante (Chakrabarty). Por las razones expuestas anteriormente, la Corte confirma la decisión tomada por la Corte de Apelaciones de Patentes y Aduanas (United States Supreme Court, 1980).

La gran importancia de este caso radica en que, mediante esta decisión, la Corte afirmó el principio según el cual *“cualquier cosa bajo el sol que sea hecho por el hombre”* es elegible para ser patentado (Robinson & Medlock, 2005).

8.2. Association for Molecular Pathology et al vs. Myriad Genetics, INC., et al

Por medio de la sentencia del 13 de junio del año 2013 de la Corte Suprema de los Estados Unidos, se revocaron varias patentes que le habían sido otorgadas a la compañía *Myriad Genetics, Inc.* Dicha compañía era la titular de diferentes patentes sobre los genes aislados BRCA1 y BRCA2, genes por medio de los cuales era posible realizar un diagnóstico anticipado sobre la probabilidad de las mujeres que podían desarrollar cáncer de mama y en los ovarios, pues la mutación de dichos genes se encuentra altamente relacionada con el riesgo de padecer dichos tipos de cáncer. Las patentes que obtuvo desde un principio la compañía fueron por el descubrimiento y la ubicación exacta de los genes. Gracias a las patentes obtenidas, la empresa *Myriad Genetics Inc.* tenía derecho a comercializar exclusivamente el “test *BRCAAnalysis*” (Spinella, 2015).

El proceso comenzó por que en el año 2009, los demandantes (La Asociación Civil Unión por las Libertades Civiles de Estados Unidos [ACLU] y la Fundación de Patentes Publicas) por medio de la demanda presentada, pretendieron que las patentes otorgadas a la empresa *Myriad Genetics Inc.* fueran anuladas, pues señalaron que ante la Ley de patentes de los Estados Unidos (Sección 101 del Título 35 del Código de Estados Unidos) las mismas no pueden ser consideradas como válidas.

La Corte Distrital, frente a la cual se acudió en primera instancia, luego de examinar los diferentes argumentos, concluyó que la diferencia entre el ADN aislado por Myriad Genetics y el ADN humano no era notoria, pues tenían las mismas propiedades y cualidades, y por lo tanto anuló las patentes. Myriad Genetics apeló dicha decisión ante la Corte de Apelaciones del Circuito Federal, la cual revocó la decisión de primera instancia e indicó que tanto el ADN aislado como el

ADNC eran susceptibles de ser patentados, puesto que, según los casos de *Diamond v. Chakrabarty* y *Funk Brothers Seed Co. v. Kalo Inoculant Co.*, ambos tipos de ADN poseen una composición química y unas propiedades distintas de las que se hallan en el cuerpo humano, puesto que los enlaces químicos que conectan al ADN con el resto de componentes del cuerpo humano se rompen debido a la labor realizada por el hombre, lo que les brinda una composición química bastante diferente (Corte de Apelaciones del Circuito Federal, 2011). Dicha Corte, indicó también que “comparar” y “analizar” las muestras de ADN tomadas de los pacientes con las muestras del ADN patentado simplemente indicaban dos pasos básicos, abstractos y mentales indispensables para hallar diferencias entre las dos muestras, pero no realizaban ninguna modificación o alteración a las mismas” (Conde & Diaz, 2013).

Por lo tanto, luego de un recorrido judicial, el caso llega a manos de la Corte Suprema de Justicia de los Estados Unidos, esta se vio en la obligación de decidir sobre “si un segmento de ácido desoxirribonucleico (ADN) ocurrido naturalmente es elegible para patente según la Sección 101 del Título 35 del Código de Estados Unidos en virtud de su aislamiento del resto del genoma humano.” (Supreme Court of the United States, 2013).

La decisión de revocar dichas patentes se dio porque los genes BRCA1 y BRCA2 simplemente habían sido aislados y los mismos eran un producto de la naturaleza, lo cual no es objeto de patentes, pues como se ha mencionado en capítulos anteriores, éstas deben tener un uso práctico, el cual 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. Y frente a esto la Ley de Patentes de Estados Unidos señala “*que quien invente*

o descubra cualquier composición nueva y útil puede obtener una patente” (Spinella, 2015). Adicionalmente, el producto o proceso no puede 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. Los desarrollos de la naturaleza no son objeto de patentes y los genes son parte del cuerpo humano en todo su conjunto, es decir, hacen parte del material biológico del que se compone el cuerpo en su conjunto, esto ha sido denominado productos de la naturaleza (Barraclough, 2013).

En los Estados Unidos, las patentes no pueden recaer sobre fenómenos naturales, pues así se ha expresado en su legislación (Sección 101 del Título 35 del Código de Estados Unidos). Los productos de la naturaleza dejarán de serlo cuando hayan pasado por una intervención técnica que los modifique y es necesario que sean diferentes a lo que se tenía anteriormente como producto de la naturaleza (Conde & Diaz, 2013). La Corte Suprema mencionó que debe existir una intervención humana para que el material sea patentable y deben tener un valor significativo, lo anterior se desarrolló en la jurisprudencia estadounidense, cuando una Corte del Estado de Nueva York otorgó una patente sobre un organismo vivo, pues fue demostrado el valor terapéutico que el mismo tenía (Circuit Court, S.D. New York, 1911) .

La Corte Suprema de Justicia de Estados Unidos fue la última instancia a la que acudieron legalmente, por medio de la figura jurídica *writ of certiorari*¹⁵. En el proceso, Myriad Inc, indico a la Corte Suprema que Chakrabarty, era fundamental para la decisión, por lo que la corporación señalo lo siguiente:

La Corte sostuvo que la bacteria modificada era patentable. Explicó que la reivindicación de la patente no era “un fenómeno natural hasta ahora desconocido, sino una manufactura o composición de materia no ocurrida naturalmente —un producto del ingenio humano ‘que tiene un nombre, carácter [y] uso distintivos.’” Id., en 309–310 (citando *Hartranft vs. Wiegmann*, 121 U. S. 609, 615 (1887); alteración en el original). La bacteria de Chakrabarty era nueva “con características notablemente diferentes de cualesquiera encontradas en la naturaleza,” 447 U. S., en 310, debido a los plásmidos adicionales y a la capacidad resultante “de degradar el petróleo”.

En su pronunciamiento, la Corte Suprema también indicó que aunque la Junta de Apelaciones e Interferencias de Patentes indicó “que nuevas especies vegetales eran elegibles para patentes según la Sección 101 y que el Congreso había reconocido y apoyado esa posición en una reforma subsiguiente de la Ley de Patentes.” No se puede deducir que se hayan incluido los genes y el ADN aislado, pues los mismos no fueron considerados en ese entonces.

La Corte Suprema señaló en su sentencia que:

(...) es indiscutible que Myriad no creó ni alteró alguna de la información genética codificada en los genes BRCA1 y BRCA2. La localización y el orden de los nucleótidos existían en la naturaleza antes de que Myriad los encontrara. Myriad tampoco creó ni alteró la estructura genética del ADN. En cambio, la principal contribución de Myriad fue descubrir la localización y secuencia genética precisas de los genes BRCA1 y BRCA2 dentro de los cromosomas 17 y 13; esta institución señaló así mismo que los productos de la naturaleza son

¹⁵ El *writ of certiorari*, es un escrito, el cual se usa de manera extraordinaria en Estados Unidos, donde por medio de este se apela a la Corte que tenga mayor rango legal, para que la misma revise un caso bajo su discreción. Por medio de un recurso de certiorari ordena a un tribunal inferior para entregar su registro en un caso para que el tribunal superior pueda revisarlo. Lo anterior según el Instituto de Información Legal (Legal Information Institute) disponible en: https://www.law.cornell.edu/wex/writ_of_certiorari.

gratuitos para todos los hombres (genero) y no se deben reservar en exclusividad a alguien en particular (Supreme Court of the United States, 2013).

Para la Corte Suprema, fue importante señalar también que no implicaban sus consideraciones, la misma indica que en el caso en que *Myriad Inc.* hubiera creado un método considerado innovador para manipular los genes mientras se encontraba en la búsqueda de los BRCA1 y BRCA2, la empresa pudo haber pretendido una patente por el método o procedimiento, pero señala de igual forma esta corporación que dichos métodos efectivamente utilizados por *Myriad Inc.* “*eran bien entendidos, ampliamente usados y bastante homogéneos en la medida en que cualquier científico dedicado a la búsqueda de un gen posiblemente habría utilizado un enfoque parecido*”, aunque lo anterior no era lo comprendido por la compañía en el caso.

La conclusión de esta Corte fue, como se indicó en capítulos anteriores, en la sentencia se expresaron diferentes opiniones sobre la patentabilidad del ADN aislado por parte de los jueces, los mismos acordaron en que las reivindicaciones de patentes que sean relativas a ADNc (ADN Compuesto, modificado) cumplían los requisitos para la elegibilidad de patente según la regulación de los Estados Unidos, ya que el mismo no surge de manera natural, pero respecto al ADN aislado, la Corte Suprema considera el mismo es un producto de la naturaleza. En este último caso, lo que sucede es que hay un gen en su estado natural sobre el cual simplemente se ha encontrado su ubicación exacta en la cadena de ADN, lo cual permite aislarlo. Por lo tanto, la decisión de la Corte de Apelaciones del Circuito Federal fue confirmada en parte y revocada en parte (Supreme Court of the United States, 2013).

9. Conclusiones

Durante el desarrollo de este trabajo, acudimos a diferentes organismos internacionales para indagar sobre el concepto que tenían los mismos sobre el genoma humano, y de igual forma acudimos a diferentes ordenamientos jurídicos del mundo para cuestionar sobre qué concepto se tenía en los mismos sobre la patentabilidad del genoma humano desde su jurisprudencia. Así mismo, analizamos los principales tratados que consideramos útiles para el desarrollo del tema de los cuales Colombia es parte, con miras a establecer si existe o no una unificación del tema sobre la patentabilidad de los genes humanos. Por último utilizamos dos casos principales que han marcado el desarrollo jurisprudencial sobre la patentabilidad del genoma humano en Estados Unidos, ordenamiento que se ha caracterizado por generar tendencia en la regulación de ciertos temas que tienden a causar polémica. Todo lo anterior en comparación con el ordenamiento colombiano.

El genoma humano es un tema que puede generar distintas opiniones, tanto buenas como malas, pues en principio solo se tiene el concepto del mismo como parte del ADN de las personas, pero luego de investigar y profundizar en el tema, se puede afirmar que en el mundo actual no es solo parte del cuerpo humano, es un objeto de negocio sujeto a desarrollo científicos y un tema que necesita una profunda regulación. Aunque no es un tema nuevo, su desarrollo en materia legal no es muy extenso, lo cual lleva a la existencia de vacíos normativos que ha impuesto una responsabilidad a los diferentes Estados, pues los mismos deben llenar estas lagunas del derecho de cada país, responsabilidad que termina recayendo principalmente ante los órganos judiciales.

Las investigaciones que se han dado hasta ahora sobre el tema, son en realidad muy significativas para el desarrollo de la ciencia y de la humanidad, pero al mismo tiempo pueden abrir la puerta a escenarios de peligro para las personas, que se podrían llegar a materializar si no se regula de la manera adecuada el uso y desarrollo de los mismos.

Frente al tema de las patentes, muchos interrogantes aparecen a la hora de identificar cuándo una patente es útil o no a la humanidad, y dentro de estos se abre una gran pregunta que es la siguiente: ¿Hasta qué punto se deben otorgar patentes frente a desarrollos tecnológicos o científicos que pueden mejorar la calidad de vida de las personas o mejor, cambiar la vida de la mismas?

En los acuerdos comerciales estudiados, no se regula expresamente la temática en torno al genoma humano. Sin embargo, se da un avance frente al tema al incluir apartes que hacen referencia a los recursos genéticos. Si bien, como se aclaró anteriormente, estos no incluyen los recursos genéticos humanos, es un paso que se acerca a la regulación sobre este asunto.

En Colombia, tomando como referencia la normatividad de la Comunidad Andina de Naciones, podrá concederse la patente siempre y cuando se demuestre la creación de algo que no estaba en la naturaleza del genoma humano, algo que, mediante la intervención del hombre, tenga como resultado un objeto novedoso. Sin embargo, si el objeto creado atenta contra la moral pública y las buenas costumbres, esto último deberá prevalecer ante todo, imposibilitando así el otorgamiento de la patente.

Teniendo como base lo mencionado por las altas cortes estudiadas previamente, la normatividad vista, y los diferentes autores cuya posición fue extraída, es posible mencionar que existe un punto común, el cual señala que las patentes en materia del genoma humano sólo se pueden otorgar cuando se ha desarrollado algo nuevo, un componente que lo haga diferente. Por lo tanto, las cosas en su estado natural no pueden ser objeto de patente, sin importar si las investigaciones y el desarrollo de la investigación o el producto han sido realmente costosas. Es decir, el hecho de que una creación tenga como objeto el genoma humano no implica que inmediatamente deba ser rechazada la posibilidad de que se proteja mediante una patente. Sin embargo, para que esa invención logre efectivamente ser protegida, su titular requerirá demostrar que mediante su intervención ha generado una modificación, es decir, que algo nuevo ha sido creado. El mero aislamiento de genes no dará lugar a una patente.

Adicionalmente, es importante resaltar que el asunto de las patentes alrededor del genoma humano debe observarse de la mano con la biotecnología, puesto que mientras más espacio se le abra al otorgamiento de patentes en este campo, igualmente se le estará abriendo camino a la patentabilidad del genoma humano, siempre y cuando se cumpla con el requisito ya señalado de que el producto no exista previamente en la naturaleza. El estudio del genoma humano se encuentra directamente conectado con el desarrollo de la biotecnología, por lo cual, a medida que avance esta última, igualmente estará evolucionando el conocimiento científico del genoma humano, lo cual conllevará un mayor interés en quienes exploten esta área del conocimiento de proteger los resultados de sus investigaciones a través del sistema de patentes.

Una patente otorga a su titular un derecho exclusivo, lo cual conlleva el goce de derechos, el cumplimiento de obligaciones, genera determinada utilidad y, en general, blinda la creación que ha sido producto del ingenio de un ser humano. Así las cosas, para que una invención cuya base sea el genoma humano, al revestir este asunto de una importancia mayor, deberá acreditar no solo los requisitos objetivos de patentabilidad, demostrando ser una creación en si misma más allá de un simple aislamiento, sino que también deberá ser posible determinar que el hecho de brindarle a su titular los derechos de exclusividad otorgados por una patente, no generarán una alteración del orden público. El sistema de patentes, a través de los encargados de estudiar una solicitud que involucre el genoma humano, deberá mantener un adecuado balance entre la motivación al ingenio del hombre para que sus creaciones sean protegidas, y el mantenimiento de una situación adecuada en el orden social.

Referencias Bibliográficas

- ADPIC. (s.f.). *Acuerdo de la Ronda de Uruguay*. Recuperado el 15 de Marzo de 2016, de Organizacion Mundial del Comercio: https://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/27-trips_04c_s.htm#5
- Barrabés, M. (2014). *La Patentes Biotecnologica y la OMC*. Madrid, España: Marcial Pons.
- Barraclough, E. (Agosto de 2013). *Repercusiones del caso Myriad para la biotecnología*. Recuperado el 15 de Marzo de 2016, de Organización Mundial de la Propiedad Intelectual: http://www.wipo.int/wipo_magazine/es/2013/04/article_0007.html
- Canaval, J. P. (2008). *Manual de propiedad intelectual*. Bogotá D.C.: Editorial Universidad del Rosario.
- Circuit Court, S.D. New York. (28 de Abril de 1911). *LexisNexis*. Recuperado el 14 de Marzo de 2016, de LexisNexis: [http://www.pubpat.org/assets/files/brca/mats/Parke-Davis,%20189%20Fed%2095%20\(1911\).pdf](http://www.pubpat.org/assets/files/brca/mats/Parke-Davis,%20189%20Fed%2095%20(1911).pdf)
- Clarke, Modet & C°. (s.f.). *Cuales son los tipos de patentes existentes?* Recuperado el 7 de febrero de 2016, de Clarke, Modet & C°: <http://www.clarkemodet.com/es/preguntas-frecuentes/Patentes-de-Invencion/Cuales-son-los-tipos-de-patentes-existentes>
- Conde, C., & Diaz, L. (17 de Noviembre de 2013). *Productos de la naturaleza y el caso association for molecular pathology v. Myriad Genetics, Inc*. Recuperado el 14 de Marzo de 2016, de Universidad Externado de Colombia: <http://revistas.uexternado.edu.co/index.php/propin/article/view/3589/3806>

Conde, C., & Díaz, L. (2013). Productos de la naturaleza y el caso Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc. *La Propiedad Inmaterial*(17), 263-281.

Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (11 de noviembre de 1997). *Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos*. Obtenido de http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=13177&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html

Corte Constitucional de Colombia. (2002). Sentencia C-807.

Corte de Apelaciones del Circuito Federal. (13 de Junio de 2013). *Sentencia de la Suprema Corte de los Estados Unidos del 13 de junio de 2013*: Recuperado el 14 de Marzo de 2016, de <http://propintel.uexternado.edu.co/Pr0P1n73L-3xT3rNaD0-U3C/wp-content/uploads/2013/06/sentencia-de-la-suprema-corte-de-justicia-myrriad-.pdf>

Díaz, M. (2009). *Potencialidades de uso de los documentos de patentes*. Recuperado el 10 de abril de 2016, de Acimed: http://bvs.sld.cu/revistas/aci/vol19_2_09/aci06209.htm

Falcone, A. (2014). Synthetic Biology, Biotechnology Patents and the Protection. En I. De Miguel, & C. Romeo, *Synbio and Human Health* (págs. 55-74). Bilbao: Springer Science+Business Media.

Genetic Education for Illinois. (1 de junio de 2014). *¿Qué es el ADN?* Recuperado el 15 de Febrero de 2016, de Genetic Education for Illinois: <http://easylearngenetics.net/what-is-genetics/what-is-dna/que-es-el-adn/>

Gómez, A. I. (2011). Consentimiento informado para el tratamiento de la información genética en el derecho colombiano. *Revista de Derecho y Genoma Humano*(35), 183-223.

Obtenido de

<http://www.catedraderechoygenomahumano.es/images/revista/35informes1.pdf>

Herrera, L. (febrero de 2014). *Comentarios acerca de la visión del Profesor Ananda Mohan Chakrabarty frente al caso Myriad Genetics*. Recuperado el 19 de marzo de 2016, de Boletín Virtual: Departamento de Propiedad Intelectual Universidad Externado de Colombia: <http://propintel.uexternado.edu.co/comentarios-acerca-de-la-vision-del-profesor-ananda-mohan-chakrabarty-frente-al-caso-association-for-molecular-pathology-et-al-v-myriad-genetics-inc-et-al/>

Kumar, K. (2015). *Biotechnology and Intellectual Property Rights: Legal and Social Implications*. Noida: Springer Science+Business Media.

Lacadena, J. (2011). *Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea sobre las patentes de células troncales embrionarias. A propósito de un informe jurídico sobre patentes: El concepto y dignidad del embrión humano*. Recuperado el 5 de febrero de 2016, de Bioetica Web: http://www.bioeticaweb.com/wp-content/uploads/2014/07/europa_embriion.pdf

Lizarazu, R. (2014). *Manual de propiedad industrial* (Vol. 1). (L. E. S.A., Ed.) Bogota, Colombia: Legis.

Londoño, M., & Restrepo, L. M. (2013). *Patentes: Herramientas de Innovación*. Medellín: Sello Editorial Universidad de Medellín.

Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible de Colombia. (2015). *Recursos Genéticos*.

Recuperado el 2016, de Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible de Colombia:

<https://www.minambiente.gov.co/index.php/component/content/article?id=782:plantilla-bosques-biodiversidad-y-servicios-ecosistematicos-57>

Ministerio de Comercio, Industria y Turismo. (s.f.). *Texto Final del Acuerdo*. Recuperado el 3 de

marzo de 2016, de Ministerio de Comercio, Industria y Turismo:

<http://www.tlc.gov.co/publicaciones.php?id=727>

Montaña, N. (2014). *Protección a la Biodiversidad y los Conocimientos Tradicionales - Tomo*

III. Bogotá D.C.: Secretaría Distrital de Desarrollo Económico.

National Human Genome Research Institute. (13 de octubre de 2011). *Terminación del Proyecto*

Genoma Humano: Preguntas más frecuentes. Obtenido de National Human Genome

Research Institute: <http://www.genome.gov/11510905#al-1>

Oficina Española de Patentes y Marcas. (s.f.). *Las Patentes como fuente de Información*

Tecnológica. Recuperado el 10 de abril de 2016, de Oficina Española de Patentes y

Marcas: [http://www.oepm.es/cs/OEPMSite/contenidos/Folletos/09-patentes-como-](http://www.oepm.es/cs/OEPMSite/contenidos/Folletos/09-patentes-como-fuente-info-tecno.html)

[fuente-info-tecno.html](http://www.oepm.es/cs/OEPMSite/contenidos/Folletos/09-patentes-como-fuente-info-tecno.html)

Oficina Española de Patentes y Marcas (Abril de 2012). *La Patente Europea*. Recuperado el 14

de Marzo de 2016, de Oficina Española de Patentes y Marcas:

<http://www.oepm.es/cs/OEPMSite/contenidos/Folletos/08-la-patente-europea.html>

Organización Mundial de la Propiedad Industrial. (s.f.). *FAQs*. Recuperado el 8 de febrero de 2016, de Organización Mundial de la Propiedad Industrial:

http://www.wipo.int/patentscope/es/patents_faq.html

Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. (s.f.). *Manual de la OMPI de redacción de solicitudes de patente*. Recuperado el 11 de abril de 2016, de Organización Mundial de la Propiedad Intelectual:

http://www.wipo.int/edocs/pubdocs/es/patents/867/wipo_pub_867.pdf

Organización Mundial de Propiedad Intelectual. (s.f.). *PCT Contracting States*. Recuperado el 5 de Abril de 2016, de Organización Mundial de Propiedad Industrial:

http://www.wipo.int/pct/guide/en/gdvol1/annexes/annexa/ax_a.pdf

Organización Mundial de Propiedad Intelectual. (s.f.). *Tratados administrados por la OMPI*. Recuperado el 5 de Abril de 2016, de Organización Mundial de Propiedad Intelectual:

http://www.wipo.int/treaties/es/ShowResults.jsp?treaty_id=6

Organización Mundial del Comercio. (2016). *Los principios del sistema de comercio:*

Organización Mundial del Comercio. Recuperado el 12 de marzo de 2016, de

Organización Mundial del Comercio:

https://www.wto.org/spanish/thewto_s/whatis_s/tif_s/fact2_s.htm

Organización Mundial del Comercio. (s.f.). *¿Qué se entiende por "derechos de propiedad intelectual"?*. Recuperado el 15 de Marzo de 2016, de Organización Mundial del

Comercio: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/intel1_s.htm

- Osuna, N. (2006). Panorama sobre la legislación en materia de genoma humano en Colombia. En A. Saada, D. Valadés, & U. E. Departamento Constitucional (Ed.), *Panorama sobre la legislación en materia de genoma humano en América Latina y el Caribe* (págs. 231-264). México, D.F.: Universidad Nacional Autónoma de México.
- Rangel, H. (2011). Las patentes y la salud en acuerdos comerciales de reciente celebración en las Américas. En R. Metke, É. León, & E. Varela, *Estudios de Propiedad Intelectual* (págs. 221-246). Bogotá D.C.: Editorial Univesidad del Rosario.
- Rincón, M. (2001). Patentabilidad sobre materia viva en la Comunidad Andina. *Revista de Derecho Privado Facultad de Derecho, Universidad de los Andes*, 241-248.
- Robinson, D., & Medlock, N. (octubre de 2005). Diamond v. Chakrabarty: A Retrospective on 25 Years of Biotech Patents. *Intellectual Property & Technology Law Journal*, 17(10), 12-15.
- Salazar, A. (noviembre de 2012). Los Registros Sanitarios y la Propiedad Industrial: Situación actual del Cruce de Derechos. *Revista la Propiedad Inmaterial*(16), 209-224.
- San Segundo, Á., Pérez, E., & Rodríguez, M. (2007). *Cómo proteger los derechos de Propiedad Industrial e Intelectual en el Sector TIC*. Madrid: Fundación EOI.
- Spinella, L. (2015). Analisis de las patentes de invencion sobre genes humanos en torno al caso Association for Molecular Pathology et al v. Myriad Genetics et al. *Revista de Bioética y Derecho*, 58. Recuperado el 7 de Abril de 2016, de Revista de Bioética y Derecho: <http://revistes.ub.edu/index.php/RBD/article/viewFile/14281/17547>.

Superintendencia de Industria y Comercio & Ministerio de Comercio, Industria y Turismo.
(2008). *Patente de Invención y Patente de Modelo de Utilidad*. Bogotá, Colombia.

Superintendencia de Industria y Comercio. (2008). *Patente de Invención y Patente de Modelo de Utilidad*. Obtenido de Superintendencia de Industria y Comercio:
http://api.sic.gov.co/WEB/assets/pdf/Guia_patentes.pdf

Superintendencia de Industria y Comercio. (2016). *Patentes*. Recuperado el 2016, de Superintendencia de Industria y Comercio: <http://www.sic.gov.co/drupal/patentes>

Supreme Court of the United States. (13 de junio de 2013). *Association for Molecular Pathology, et al. Vs. Myriad Genetics, Inc, et al.*

Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina. (27 de octubre de 2000). Interpretación Prejudicial 21-IP-2000 Caso 4879.

United States Supreme Court. (16 de junio de 1980). *Diamond vs. Chakrabarty* - Caso 79360.

Universidad de Navarra. (2012). *Estructura del genoma humano y la variación inter-individual*. Obtenido de Universidad de Navarra: <http://www.unav.es/ocw/genetica/tema-1-2.html>

Villamarín, J. (s.f.). *Régimen del Modelo de Utilidad en la Normativa de la Comunidad Andina de Naciones. La Decisión 486*. Recuperado el 11 de abril de 2016, de Biblioteca Digital Andina: <http://www.comunidadandina.org/bda/docs/CAN-INT-0025.pdf>

World Health Organization. (2002). *Genomics and World Health*. Recuperado el 8 de febrero de 2016, de World Health Organization: http://www.who.int/rpc/genomics_report.pdf

World Health Organization. (22 de enero de 2002). *WHO definitions of genetics and genomics*.

Recuperado el 10 de Febrero de 2016, de World Health Organization:

<http://www.who.int/genomics/geneticsVSgenomics/en/>