

Universidad Nacional de La Plata
Facultad de Humanidades y Ciencias de la Educación
Secretaría de Postgrado

**“Patentar la vida y enajenar el futuro. Un análisis crítico
de las patentes de invención sobre el genoma humano”**

Liliana Spinella

Tesis para optar por el grado de Doctora en Filosofía
Directora: Dra. María Julia Bertomeu, UNLP-CONICET

La Plata, 2 de febrero de 2015

RESUMEN

El objetivo de esta investigación es analizar las cuestiones ético-normativas relacionadas con las justificaciones de las patentes de invención. Con tal fin abordamos, por un lado, las justificaciones de tipo utilitarista, es decir, aquellas que invocan la necesidad de esta clase de derechos para el progreso social; para fomentar la creatividad y la actividad inventiva; para incentivar las inversiones en el área de Investigación y Desarrollo y para el beneficio de la humanidad, entre otras expresiones similares.

Por el otro lado, examinamos las propuestas justificatorias de corte deontológico que apelan al merecimiento y al derecho natural del autor de la invención de apoderarse de los frutos de su trabajo (intelectual). Dado que las dos clases de enfoque se combinan en una única presentación -porque sus proponentes abrevan en la obra de John Locke- los analizamos en conjunto y en relación con el tema de la apropiación originaria.

Esbozamos una serie de críticas a ambos enfoques -utilitaristas y deontológicos- intentando mostrar que las pretendidas justificaciones de las patentes de invención sobre el genoma humano no son consistentes y, por lo tanto, no alcanzan a cumplir su cometido.

Volvemos luego sobre los textos lockeanos para proponer interpretar al genoma humano como bien común [*commons*]. Nuestra tesis es que haber demostrado la imposibilidad de una justificación lockeana de las patentes de invención sobre el genoma humano no implica afirmar que no sea posible obtener -a partir de las principales tesis de Locke- alguna justificación para el *uso* privado del genoma humano.

Uno de los recursos que nos permiten justificar esta idea son los documentos jurídicos sobre el genoma humano en materia de derecho internacional, que han propuesto reforzar la noción de humanidad como sujeto de derecho y, en tanto que tal, merecedora de los beneficios obtenidos a partir de la biomedicina en general, y de los desarrollos e investigaciones sobre el genoma humano, en particular.

PALABRAS CLAVE: genoma humano, *commons*, humanidad, comunidad positiva, propiedad intelectual

En memoria de Carmen,
Mabel y
V́ctor Juan

AGRADECIMIENTOS

Deseo expresar mi reconocimiento al Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas [CONICET], la institución que mediante las Becas Doctorales (2010-2014) hizo posible esta investigación. Asimismo deseo agradecer haber sido invitada a participar en los siguientes proyectos de investigación: “Equilibrio reflexivo y teorías ético-políticas igualitarias” (PIP 11220090100600, CONICET, 2010-2014) y “Equilibrio Reflexivo. Ética y Filosofía Política Republicanas” (PICT Raíces 2006, 1795, Agencia Nacional de Promoción Científica y Tecnológica, 2010-2013) dirigidos por la Dra. María Julia Bertomeu. También agradezco a la Carrera de Doctorado en Filosofía de la Facultad de Humanidades y Ciencias de la Educación de la Universidad Nacional de La Plata, por haber colaborado siempre con la marcha de mi Carrera de Doctorado; a la Universidad de Buenos Aires y al Centro de Investigaciones Filosóficas que proveyeron las condiciones materiales y el soporte académico necesarios para el desarrollo de mi investigación.

Quisiera manifestar un agradecimiento especial para mi directora, la Dra. María Julia Bertomeu, que no sólo ha desempeñado el rol de guía sino que también ha transitado junto a mí todas las vicisitudes desde los inicios de mi formación académica. Mediante sus lecturas minuciosas, atinadas observaciones y correcciones, ha colaborado en todos los aspectos relevantes para arribar a esta nueva instancia. Pero, en especial, por su confianza en mi trabajo y permanente apoyo.

Por otra parte, agradezco:

A la innumerable cantidad de profesores y colegas con quienes he tenido la posibilidad de compartir los diversos equipos y demás instancias de investigación, por colaborar en la discusión crítica de los argumentos.

A la Dra. María Victoria Costa por sus pertinentes observaciones y por la generosidad en compartir el material bibliográfico.

A la Dra. Anabella Di Pego por su impulso en renovar mi compromiso con la vida académica.

Finalmente, a mi abuela Carmen, a mis padres Mabel y Humberto, a mi hermana Fernanda y a “padrino” Víctor Juan, por inculcar en mí el hábito del estudio y del esfuerzo, y por ayudarme a concretar este proyecto. Mis amigas y amigos fueron quienes me contuvieron afectivamente y se los agradezco, como así también a las numerosas personas que en algún momento ocuparon un lugar importante en el arduo, y también satisfactorio, proceso de elaboración de esta tesis.

LISTA DE ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS:

ACLU – Unión por las Libertades Civiles de Estados Unidos (Asociación Civil)
ADPIC – Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio
CIB – Comité Internacional de Bioética
CPE – Convenio sobre la Patente Europea
DOE – Department of Energy
FDA – Food and Drug Administration
HIF – Health Impact Fund
GATT– General Agreement on Tariffs and Trade
HUGO – Human Genome Organization
NCBI – National Center of Biotechnology Information
NIH – National Institutes of Health
NHGRI – National Human Genome Research Institute
OECD – Organisation for Economic Co-Operation and Development
OEP – Oficina Europea de Patentes
OMC – Organización Mundial del Comercio
OMS – Organización Mundial de la Salud
OMPI – Organización Mundial de la Propiedad Intelectual
OPS – Organización Panamericana de la Salud
OTA – Office of Technology Assessment
UNAIDS – United Nations Programme on HIV/AIDS
USC – United States Code
USPTO – United States Patent and Trademark Office
TAC – Treatment Action Campaign
TLC – Tratados de Libre Comercio

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	1
CAPÍTULO 1. LAS PATENTES DE INVENCIÓN SOBRE EL GENOMA HUMANO: CONCEPTO Y TENDENCIAS	14
1.1 INTRODUCCIÓN	14
1.2 LAS PATENTES DE INVENCIÓN	15
1.3 LAS PATENTES DE INVENCIÓN Y EL GENOMA HUMANO.....	20
1.3.1 EL SISTEMA DE PATENTES EN ESTADOS UNIDOS ANTERIOR AL CASO “ASSOCIATION FOR MOLECULAR PATHOLOGY VS. MYRIAD GENETICS INC.”	20
1.3.2 EL SISTEMA DE PATENTES EN ESTADOS UNIDOS A PARTIR DEL CASO “ASSOCIATION FOR MOLECULAR PATHOLOGY V. MYRIAD GENETICS”	30
1.3.3 EL SISTEMA DE PATENTES EN EL ÁMBITO DE LA UNIÓN EUROPEA	37
1.4 CONCLUSIONES	45
CAPÍTULO 2. ACERCA DEL UTILITARISMO Y LAS PATENTES DE INVENCIÓN SOBRE EL GENOMA HUMANO	48
2.1 INTRODUCCIÓN	48
2.2 ACERCA DEL UTILITARISMO EN EL ÁMBITO DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL	49
2.3 SOBRE LOS ALTOS COSTOS DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO PARA GENERAR NUEVOS MEDICAMENTOS ..	56
2.3.1 EL ESTUDIO DE TUFTS CENTER.....	62
2.3.2 CRÍTICAS AL ESTUDIO DE TUFTS CENTER	65
2.4 SOBRE LA DEROGACIÓN DE LA PATENTES SOBRE MEDICAMENTOS	72
2.4.1 LA DEFENSA DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL SOBRE LAS PATENTES DE INVENCIÓN DE MEDICAMENTOS ANTIRRETROVIRALES DESDE LA PERSPECTIVA UTILITARISTA.....	73
2.4.2 CRÍTICAS A LA DEFENSA DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL SOBRE LAS PATENTES DE INVENCIÓN DE MEDICAMENTOS ANTIRRETROVIRALES DESDE LA PERSPECTIVA UTILITARISTA	76
2.5 ALGUNOS DATOS EMPÍRICOS SOBRE LAS PATENTES DE GENES HUMANOS	81
2.6 A MODO DE CIERRE.....	89
CAPÍTULO 3. LA TESIS DE LA APROPIACIÓN ORIGINARIA DE JOHN LOCKE EN EL ÁMBITO DE LOS BIENES MATERIALES	91
3.1 INTRODUCCIÓN.....	91
3.2 TWO TREATISES OF GOVERNMENT	92
3.3 LA TESIS DE LA APROPIACIÓN ORIGINARIA ILIMITADA	100
3.3.1 PRESENTACIÓN	100
3.3.2 LA TEORÍA POLÍTICA DEL INDIVIDUALISMO POSESIVO	101
3.4 LA TESIS DE LA APROPIACIÓN ORIGINARIA LIMITADA	110
3.4.1 PRESENTACIÓN	110
3.4.2 LAS CRÍTICAS DE JAMES TULLY A C. B. MACPHERSON	111
3.4.3 LA TESIS DE LA APROPIACIÓN ORIGINARIA LIMITADA.....	115
3.5 REFLEXIONES FINALES	128
CAPITULO 4. LA JUSTIFICACIÓN LOCKEANA DE LAS PATENTES DE INVENCIÓN SOBRE EL GENOMA HUMANO, SUS CRÍTICAS Y SU PROPUESTA ALTERNATIVA	130
4.1 INTRODUCCIÓN.....	130
4.2 SOBRE LA JUSTIFICACIÓN LOCKEANA DE LAS PATENTES DE GENES HUMANOS	131
4.2.1 EL PROCESO DE CERCAMIENTO DEL GENOMA HUMANO	131
4.2.2 LA JUSTIFICACIÓN DE LAS PATENTES DE GENES DESDE LA PERSPECTIVA LOCKEANA	135
4.3 CONSIDERACIONES CRÍTICAS EN TORNO A LAS JUSTIFICACIONES LOCKEANAS DE LAS PATENTES DE GENES	149
4.3.1 LA TRAGEDIA DE LOS ANTI-COMUNES	150
4.3.2 ENUMERACIÓN DE CRÍTICAS A LAS JUSTIFICACIONES LOCKEANAS DE LAS PATENTES DE GENES	152

4.4 ELEMENTOS DE BASE LOCKEANA PARA UNA JUSTIFICACIÓN ALTERNATIVA DEL GENOMA HUMANO	173
4.5 A MODO DE CIERRE.....	186
CAPÍTULO 5. PROPIEDAD INTELECTUAL, GENOMA HUMANO Y DERECHO A LA SALUD	
.....	188
5.1 INTRODUCCIÓN	188
5.2 LA METAMORFOSIS DE LAS ESTRATEGIAS PARA LA INTRODUCCIÓN DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL.....	189
5.2.1 ACERCA DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y EL GENOMA HUMANO.....	189
5.2.2 PROGRESIÓN DE LAS PATENTES FARMACÉUTICAS	192
5.3 LOS DOCUMENTOS JURÍDICOS INTERNACIONALES Y LA RELACIÓN ENTRE EL GENOMA HUMANO, LA HUMANIDAD Y LA DIGNIDAD HUMANA	199
5.3.1. LA DECLARACIÓN UNIVERSAL SOBRE EL GENOMA HUMANO Y LOS DERECHOS HUMANOS	199
5.3.2 LA CONVENCION SOBRE LOS DERECHOS HUMANOS Y LA BIOMEDICINA.....	216
5.3.3 LA DECLARACIÓN BIOÉTICA DE GIJÓN	218
5.4 REFLEXIONES FINALES	220
CONCLUSIONES	222
BIBLIOGRAFÍA.....	231
BIBLIOGRAFÍA SOBRE TEMAS BIOLÓGICOS Y GENÉTICOS.....	231
BIBLIOGRAFÍA SOBRE TEMAS FILOSÓFICOS	233
Argumentos Deontológicos.....	233
Argumentos Utilitaristas	237
Temas Filosóficos Generales	241
BIBLIOGRAFÍA SOBRE TEMAS JURÍDICOS	243
Documentos Jurídicos.....	243
Temas Jurídicos Generales.....	245

Introducción

Breve análisis del estado de la cuestión

La noción “propiedad intelectual” es una categoría genérica que abarca dos especies; por un lado, los derechos de autor y derechos conexos y, por el otro, los derechos de propiedad industrial entre los que se encuentran las patentes de invención, que son el tema de nuestra investigación.

Comenzamos afirmando que no siempre los autores consideran necesario buscar una justificación para la propiedad intelectual, pues toman como un hecho la “transformación en propiedad” (“*propertization*”) de la propiedad intelectual; y si la propiedad es una institución cuya función es irremplazable en la sociedad, también lo será la propiedad intelectual -que es su homólogo- y a lo sumo se ocupan de indagar las características del modelo de propiedad intelectual, como es el caso de Michael Carrier,¹ quien al considerar innecesaria la tarea de justificación simplemente se ocupa de investigar algunas de sus particularidades. Para que esta institución funcione de un modo adecuado en relación a la innovación se requiere, asegura Carrier, contar con uno o varios criterios capaces de reconocer los límites a los que debe estar sujeta, pues la clave radica en que ni la propiedad material ni tampoco la intelectual poseen carácter absoluto, y deben estar sujetas a los límites que imponen el desarrollo, la necesidad y la equidad.

Pero se pueden mencionar muchos autores y publicaciones que consideran pertinente abordar la temática de la justificación de los bienes intelectuales. Algunos de ellos los han considerado como un derecho exclusivo de los inventores que reconoce larga data, siendo uno de sus defensores el clásico utilitarista Jeremy Bentham y, por cierto, un crítico de las Declaraciones de Derechos. Es sabido que Bentham formula su famoso principio de utilidad confiriendo una base científica para determinar el rumbo de la acción política así como de la acción legislativa; y en materia de invenciones considera que la protección en contra de las imitaciones es tan necesaria como la protección de los productos manufacturados frente a los delincuentes. Sin la asistencia de las leyes, recuerda Bentham, aquello que alguien inventa podría ser copiado libremente por terceros; e incluso el inventor podría llegar a ser desplazado del mercado por sus rivales, porque el imitador, sin incurrir en ningún costo, llegaría a disponer de una innovación y desplazaría de sus ventajas merecidas al verdadero inventor. Es así que Bentham termina postulando que la mejor recompensa -y la más proporcionada para el

¹ Carrier, Michael (2004) “Cabining Intellectual Property through a Property Paradigm”, *Duke Law Journal*, Vol. 54, N° 1, pp. 1-146.

inventor- consiste en concederle un privilegio exclusivo, porque “sin la esperanza de cosechar nadie se tomaría el trabajo de sembrar”.²

La tesis que subyace al planteo benthamita supone que si no existieran los derechos de propiedad intelectual, cualquier persona podría copiar libremente lo que otro ha inventado invirtiendo diversos recursos; por eso la estructura jurídica debe impedir que el inventor sea desplazado del mercado por un rival que se aproveche de su trabajo vendiendo a un precio menor. Las leyes impiden que este sujeto sea privado de las ventajas que merece proporcionándole estos derechos exclusivos. Con discursos similares, autores mucho menos conocidos como Giovanni Ramello³ dan cuenta también en la actualidad de la necesidad de los sistemas de propiedad intelectual para impedir las fallas del mercado, esto es la baja producción de conocimiento debido a la falta de rentabilidad para sus creadores.

Pues bien, en términos generales el concepto “utilitarismo” aplicado al ámbito de la propiedad intelectual no refiere -como explica Frey-,⁴ a una única teoría sino a una pluralidad de versiones según cómo se combinen sus diversos componentes, siendo los elementos constitutivos de una teoría utilitarista, como se sabe, el componente consecuencialista, el valorativo, el de rango y el principio de utilidad. Nos ocupamos de ellos a lo largo del Capítulo 2. de la presente tesis doctoral.

Asimismo, es importante aclarar que otra de las características propias de las teorías utilitaristas favorables a las patentes de invención, consiste en trazar una asociación positiva entre los regímenes jurídicos de propiedad intelectual y el desarrollo económico. Tal es el caso del utilitarista Douglas Lippoldt⁵ quien ha supuesto que dado el fenómeno de globalización actual en el marco del liberalismo económico, un nivel apropiado de protección de los derechos de propiedad intelectual haría posible que los países en desarrollo accedieran a los bienes, servicios e inversión extranjera, siendo además esos derechos un estímulo para la innovación local. Nos ocupamos de ellos específicamente en la Sección 3 del Capítulo 2.

² Bentham, Jeremy (1825) “Wealth-Means of Increase”, *The Rationale of Reward Book IV. Reward Applied to Production and Trade*, London, John & H. L. Hunt, p. 318.

³ Ramello, Giovanni Battista (2008) “Access to vs. Exclusion from Knowledge: Intellectual Property, Efficiency and Social Justice”, Gosseries, Axel; Marciano Alain & Strowel, Alain (eds.) *Intellectual Property and Theories of Justice*, Palgrave Macmillan, pp. 73-93.

⁴ Frey, Raymond G. (1984) “Introduction: Utilitarianism and Persons”, *Utility and Rights*, Oxford, Basil Blackwell Ltd, 1984, pp. 3-19.

⁵ Lippoldt, Douglas (2010) “Do Stronger IPRs Deliver the Goods (and Services) in Developing Countries?” [Versión electrónica] <http://www.ecipe.org/publications/do-stronger-iprs-deliver-goods-and-services-developing-countries/> [Consulta: 20/08/2013].

Algo similar plantean filósofos y juristas de la talla de Lee G. Branstetter, Raymond Fisman & C. Fritz Foley⁶ que se abocan al estudio de uno de los argumentos clásicos en relación a los sistemas robustos de derechos de propiedad intelectual: su relación con la transferencia de tecnología; o el filósofo Alex Rosenberg,⁷ quien considera que la introducción de derechos de patente de invención representa una solución que incrementa el bienestar; y que la ausencia de derechos de propiedad intelectual entre agentes económicos racionales produce una seria disminución en la inversión tendiente a producir nuevas ideas que beneficien a la sociedad.

Por lo general, entonces, en las versiones utilitaristas que propugnan los sistemas de derecho de propiedad intelectual -no sólo aquellas teorías consideradas a lo largo de estas páginas sino en cualquiera de sus versiones- se hace referencia al menos a alguna de las dos funciones principales que desempeñarían estos derechos: la función de incentivo para la invención y para la innovación, y/o la función de incentivo para la divulgación.⁸

Para adelantar algo de nuestra propuesta, digamos que no concordamos con los planteos utilitaristas y consideramos atinada una propuesta del tipo de la del *Nuffield Council on Bioethics*⁹ según la cual el tema de las patentes de invención necesariamente debe ser abordado desde una multiplicidad de dimensiones. Como exponemos más adelante,¹⁰ quienes defienden el sistema de patentes de invención con criterios de corte utilitarista deben ser capaces de ofrecer estudios comparativos de costos y beneficios, en especial en relación a las supuestas ventajas de esta clase de derechos para la humanidad, tal como proponen Bertomeu y Sommer en un artículo que comentaremos.¹¹

Pero los argumentos utilitaristas son muy amplios y también han intentado justificar la protección de las investigaciones de las compañías farmacéuticas y biotecnológicas mediante derechos de patente de invención por los altos costos que genera el descubrimiento de nuevos medicamentos. Este tipo de argumentaciones por lo general hacen hincapié en una

⁶ Branstetter, Lee; Fisman, Raymond; Fritz Foley, C. (2004) "Do Stronger Intellectual Property Rights Increase International Technology Transfer? Empirical Evidence from U.S. Firm-Level Data", *World Bank Policy Research Working Paper No. 3305*, pp. 321-326.

⁷ Rosenberg, Alex (2004) "On The Priority of Intellectual Property Rights, Especially in Biotechnology", *Politics, Philosophy and Economics*, Vol. 3, N° 1, pp. 77-95. Desarrollamos su postura en el Capítulo 2.

⁸ Sterckx, Sigrid (2004) "Patents and Access to Drugs in Developing Countries: An Ethical Analysis," *Developing World Bioethics*, Vol. 4, N° 1, pp. 58-75.

⁹ Nuffield Council on Bioethics (2002) *The ethics of patenting DNA: a discussion paper*, Nuffield Council on Bioethics, London, Nuffield Foundation, ISBN 1 904384 02 1.

¹⁰ Específicamente, en el Capítulo 2 de la presente tesis doctoral.

¹¹ Bertomeu, María Julia & Susana E. Sommer (2004) "Patents on Genetic material: a new originary accumulation," Donchin, Anne; Dodds, Sue & Tong, Rosemarie (eds.) *Linking Visions, Feminist Bioethics, Human Rights and the Developing World*, Rowman & Littlefield, pp. 183-203.

investigación de *Tufts Center*¹² que asegura que el promedio total del costo de I+D por cada nueva droga asciende a la cifra de 802 millones de dólares (año 2000) y que se requiere de un lapso de investigación de entre 10 y 15 años para lograrlo. Pues bien, con la finalidad de escrutar la validez de dichas cifras, recurrimos al análisis de los textos de Light & Warburton¹³ y de Harriet Washington¹⁴ que se centran en los pormenores de la investigación, en particular en las cuestiones metodológicas sobre el trabajo de *Tufts Center*.

Existe una corriente pionera y crítica en materia de propiedad intelectual -la de Edwin Hettinger-¹⁵ uno de los primeros en analizar las implicancias de reconocer que los bienes intelectuales tienen características como la “no rivalidad”, que hace que puedan ser utilizados por muchas personas sin sufrir alteración, y su carácter de “no excluibles” porque su utilización por parte de una persona no excluye la posibilidad de consumo simultáneo. De este modo Hettinger advierte sobre las fallas de las dos grandes teorías, a saber, el derecho natural a los frutos del propio trabajo y la utilidad social, y propicia un llamado de atención para buscar formulaciones alternativas capaces de estimular y también recompensar el trabajo intelectual.

En la misma línea de Hettinger se ubica William Dibble¹⁶ con una propuesta de justificación ecléctica. Para este autor la justificación de la propiedad intelectual es posible siempre y cuando no se intente apelar a una clase de argumentos descartando la otra, esto es ni las justificaciones deontológicas ni las utilitaristas por sí solas alcanzan. Apelar sólo a la teoría del trabajo presenta dificultades como el establecimiento del alcance de los derechos que merecen protección. Restringirse a la teoría utilitarista implica proporcionar como base de la propiedad intelectual una plataforma insegura incapaz de establecer un vínculo adecuado entre el creador y su obra.

Existe una teoría importante de un doctrinario de la economía, Joseph Stiglitz¹⁷ quien asegura que la principal diferencia entre los países desarrollados y los países en desarrollo no es la brecha entre recursos sino la disparidad en el conocimiento; y por esa razón considera

¹² DiMasi, Joseph A., Hansen, Ronald W. & Grabowski, Henry G. (2003) “The price of innovation: new estimates of drug development costs”, *Journal of Health Economics*, Vol. 22, N° 6, pp- 151-185.

¹³ Light Donald W. & Warburton, Rebecca (2011) “Setting the record straight in the reply by DiMasi, Hansen and Grabowski”, *Journal of Health Economics*, Vol. 24, N° 5, pp. 1045-1048.

¹⁴ Washington, Harriet A. (2011) *Deadly Monopolies: The Shocking Corporate Takeover of Life Itself--And the Consequences for Your Health and Our Medical Future*, Doubleday, New York, p.65.

¹⁵ Hettinger, Edwin C. (1989) “Justifying Intellectual Property”, *Philosophy & Public Affairs*, Vol.18, N° 1, pp. 31-52.

¹⁶ Dibble, William (1994) “Justifying Intellectual Property”, *University College London Jurisprudence Review*, N° 1, pp. 74-88.

¹⁷ Stiglitz, Joseph (2008) “Economic Foundations of Intellectual Property Rights,” *Duke Law Journal*, Vol. 57, N°6, pp. 1693-1724.

que la propiedad intelectual se podría utilizar como herramienta para fomentar la innovación, siempre que tuviera un diseño apropiado que no impidiera su desarrollo. Finalmente, Stiglitz no propone dejar de lado los regímenes de patentes o reemplazarlos por algún sistema alternativo, sino que plantea un sistema mixto de innovación que incluya otros mecanismos como los precios, la financiación por parte del gobierno de la investigación básica pero que incluya a las patentes de invención desempeñando un rol central. Volveremos sobre este autor.

Pero así como hay muchos intentos de justificación de las patentes de invención también los hay críticos, como es el caso de Stephen Kinsella,¹⁸ entre otros, un crítico de las justificaciones utilitaristas y también de las justificaciones pseudo-lockeanas de derecho natural. De las primeras porque los derechos de propiedad intelectual tienden a maximizar la riqueza en lugar de la justicia; porque las comparaciones interpersonales entre los “costos” de la propiedad intelectual y “beneficios” no son metodológicamente adecuadas, y porque no existen datos fehacientes que indiquen que los derechos de propiedad intelectual generan algún cambio -ya sea incrementando o disminuyendo- en el bienestar general.

Las críticas de Kinsella, por otro lado, se dirigen también a las justificaciones de los derechos sobre los productos de la mente del inventor ya que, según el autor, esos discursos realizan una distinción arbitraria con respecto a qué tipo de creaciones merecen protección; son arbitrarios al limitar la duración de los derechos y acentúan el valor de la “creación” y descuidan los efectos de la “escasez”.

En los últimos años ha habido teóricos importantes de la propiedad intelectual en sus aspectos filosóficos, como es el caso de Peter Drahos,¹⁹ quien contextualiza dicha institución en la fase del capitalismo industrial, definiendo a la propiedad intelectual como un privilegio concedido por el gobierno que regula la propiedad y la explotación de los objetos abstractos en diferentes campos de la actividad humana. Lo notable de la propuesta de Drahos es el rastreo histórico que realiza sobre las diferentes regulaciones de las patentes de invención y el *copyright* en el derecho anglosajón, e incorpora una interesante reflexión sobre la justicia en la distribución de los objetos abstractos en su calidad de bienes primarios.

¹⁸ Kinsella, Stephan (2001) “Against Intellectual Property”, *Journal of Libertarian Studies*, Vol. 15, Nº 2, pp.1-53.

¹⁹ En varias obras Peter Drahos se dedica a indagar acerca de la propiedad intelectual. Nos concierne, en particular, la obra dedicada al examen filosófico de la propiedad intelectual y que investigamos en detalle en el Capítulo 4 de la presente tesis doctoral: Drahos, Peter (1996) *A philosophy of intellectual property*, Aldershot, UK, Dartmouth Publishing Company, pp. 41-72. También consideramos relevantes: Drahos, Peter & Mayne, Ruth (2002) (eds.) *Global Intellectual Property Rights: Knowledge, Access and Development*, New York, Palgrave Macmillian; Drahos, Peter & John Braithwaite (2003) *Information feudalism: Who Owns the Knowledge Economy?*, Oxford, Oxford University Press.

También Justin Hughes²⁰ trata con pericia algunos temas de la filosofía de la propiedad intelectual, y especialmente en relación con las teorías generales de la propiedad de Locke fundada en el trabajo y de la teoría hegeliana de la personalidad que considera a la propiedad como una extensión del “yo”. Aunque por separado no son un fundamento suficiente para justificar la propiedad intelectual, Hughes propone una combinación de ambas en virtud de su complementación.

Sobre este punto cabe aclarar que si bien las teorías de la personalidad se suelen utilizar para la justificación de la propiedad intelectual en general, se adecuan mejor al tipo de obras que se protegen mediante derechos de autor o *copyright*. En consecuencia, en la presente tesis doctoral no aparecen referencias a la teoría de la personalidad porque no se han utilizado específicamente para esbozar tesis justificatorias de las patentes de invención sobre el genoma humano.²¹

Ahora bien, hay una abundante producción académica sobre patentes en el ámbito de la investigación jurídica. Los temas centrales que se abordan, y sobre los cuales volveremos en el Capítulo 1. y en el Capítulo 5., proponen discutir la ubicación de estos derechos en torno a las consideraciones de descubrimiento y de invento; su adecuación o inadecuación a las categorías de patentes de producto, de proceso y de uso; así como su relación con los tres requisitos de novedad, altura inventiva (o no-obviedad) y aplicación industrial (o utilidad) necesarios para obtener el título de patente.²²

En el ámbito de habla hispana los pioneros han sido Carlos Correa, Salvador Bergel y Juan Ramón Lacadena. En el caso de Correa,²³ propugna que se mantenga la libertad de acción de los diversos países a fin de que cada uno pueda designar el modelo que mejor se adecue a su realidad. Bergel plantea algunas dificultades éticas del patentamiento de genes humanos, e indaga -a lo largo de diversos trabajos-²⁴ las problemáticas éticas a través de la normativa jurídica y de su aplicación en las resoluciones judiciales, ubicándose claramente en

²⁰ Hughes, Justin (1988) “The Philosophy of Intellectual Property”, *Georgetown Law Journal*, Vol. 77, N° 287, pp. 296-314.

²¹ Excepto por alguna referencia aislada, por ejemplo, en la obra de Amani, Bitá (2007) “What’s Wrong with Intellectual Property Rights?: And the Public Interest in Privatizing our CommonGentic Heritage”, *Queen’s Faculty of Law*.

Legal Studies Research Paper Series Working Paper N° 07-06, pp. 1-72.

²² Caulfield, Timothy; Gold, Richard & Cho, Mildred K. (2000) “Patenting human genetic material: refocusing the debate”, *Nature Reviews*, Vol. 1, N° 3, pp. 227-231.

²³ Correa, Carlos María (2007) “Patenting Human DNA: What Flexibilities Does the TRIPS Agreement Allow”, *The Journal of World Intellectual Property*, Vol. 10, N° 6, pp. 419-437.

²⁴ Bergel, Salvador Darío (2014) “Enfoque ético-jurídico de la sentencia de la Corte Suprema de los Estados Unidos sobre patentabilidad de genes humanos”, *Revista Bioética*, Vol. 22, N° 1, pp. 18-27; Bergel, Salvador Darío (2012) “Patentes biotecnológicas y genéticas: enfoque jurídico y ético”, *Derecho PUCP*, N° 69, pp.301-320; Bergel, Salvador Darío (2010) “La patentabilidad de los seres vivos. A 30 años de Chakrabarty,” *La Ley*, AÑO LXXIV, N° 58, 2010-B, 1053; entre otros que indagamos a lo largo de esta tesis.

contra del patentamiento de los genes humanos. Lacadena²⁵ por su parte, presenta algunas dudas en cuanto a la categorización del genoma humano como “patrimonio de la humanidad”, que abordamos en el Capítulo 5.²⁶

Existe toda otra línea de investigación muy interesante sobre la problemática de las patentes de invención dentro de la biomedicina, que iniciaron Michael A. Heller y Rebecca S. Eisenberg²⁷ al proponer la famosa metáfora de la “tragedia de los anticomunes” en relación a la concesión de patentes de invención, y en respuesta a la metáfora primigenia de Garrett Hardin en el año 1968: “la tragedia de los comunes” para dar cuenta de problemáticas como la contaminación ambiental o la superpoblación. Hardin afirma que la gente tiende a sobreutilizar los recursos comunes cuando no existe un incentivo para conservarlos. Años más tarde la metáfora de Hardin se extrapola a los debates económicos, jurídicos y científicos a fin de justificar la privatización de los bienes comunes.

En el marco de la consideración de las tesis de propiedad intelectual para la regulación de los recursos comunes existen varias propuestas contemporáneas que recurren a la obra de Locke en virtud del punto de partida de la propiedad común originaria, por señalado ejemplo el trabajo de Adam Moore que reinterpreta la condición lockeana de suficiencia en el marco de la tesis del óptimo de Pareto.²⁸ Richard Spinello y Sarah Cabral también se hacen eco de la reformulación de la tesis de la apropiación lockeana que propone Moore (en términos paretianos) para analizar específicamente las patentes de genes humanos. En este sentido, representan el antecedente más directo en relación a nuestro tema de investigación.

Cabe aclarar que a lo largo de esta tesis doctoral profundizamos el camino de investigación iniciado por María Julia Bertomeu²⁹ quien en el marco del análisis del Caso “Diamond vs. Chakrabarty” -representativo y puerta de entrada del patentamiento biotecnológico- hace un análisis de los fundamentos que se esgrimen en relación al marco *iusfilosófico* lockeano; y también del argumento de incentivo para las patentes de invención. La autora llama la atención sobre las consecuencias perjudiciales que estos derechos de propiedad intelectual han ocasionado. Del mismo modo que en el trabajo conjunto de

²⁵ Lacadena, Juan Ramón (2011) “Genética y Sociedad”, *Discurso leído en la Solemne Sesión Inaugural del Curso celebrada, Real Academia Nacional de Farmacia*, Instituto de España.

²⁶ Nos abocamos al análisis de los argumentos que propone Lacadena en el Capítulo 5. de la presente tesis doctoral.

²⁷ Heller, Michael A. & Eisenberg, Rebecca S. (1998) “Can Patents Deter Innovation? The Anticommons in Biomedical Research”, *Science*, Vol. 280, pp. 698-701.

²⁸ Sobre este punto remitimos al Capítulo 4. de la presente tesis doctoral.

²⁹ Bertomeu, María Julia (2010) “Patentar la vida: un poco de metafísica y otro poco de empiria”, *Ludus Vitalis*, Vol. 19, N° 36, p. 171-192.

Bertomeu & Sommer³⁰ relativo a las innovaciones biotecnológicas en general, mencionan en un apartado los requisitos que una justificación sobre las patentes de genes debería contemplar para ser satisfactoria.

Ahora bien, a lo largo de esta investigación hemos advertido la existencia de un vacío en cuanto a una propuesta normativa que tome en consideración, al mismo tiempo, aspectos filosóficos y jurídicos, es por eso que decidimos analizar con cierto detalle el recorrido jurisprudencial de las patentes de invención sobre el genoma humano, desde su génesis y su inserción dentro de las patentes biotecnológicas; su relación con el derecho a la salud a través de la intermediación de las patentes de productos farmacéuticos, y su defensa por parte de las compañías farmacéuticas y biotecnológicas que ponen en marcha diversas estrategias jurídicas a fin de implementar estos derechos. Si bien la perspectiva principal es filosófica, el trasfondo jurídico completa y refuerza nuestra investigación.

Desde la perspectiva filosófica, y si bien reconocemos nuestra deuda con Locke, no nos limitamos a analizar una serie de fragmentos del Capítulo V del *Second Treatise*, ni nos concentramos exclusivamente en el argumento del trabajo como elemento diferenciador que permite apropiarse de aquello común; sino que adoptamos una perspectiva más amplia. Para ello tenemos en cuenta a diferentes intérpretes de Locke y finalmente nos focalizamos en la polémica entre C.B. Macpherson y James Tully. Luego de enrolarnos en las filas de Tully y Peter Drahos, recobramos gran parte de su aparato conceptual para adaptarlo a la consideración del genoma humano y edificar de ese modo, una analogía entre la tierra y el genoma humano que se propone eludir las nefastas consecuencias que genera la apropiación exclusiva y excluyente mediante derechos de patente de invención.

Marco teórico

Con el objetivo de delinear la parte propositiva de nuestro trabajo, vamos a recurrir a algunas nociones presentes en la tesis de la apropiación originaria de John Locke. En primer lugar, recuperamos la concepción de los comunes [*commons*], para imprimirle sus notas distintivas al genoma humano. El genoma humano se caracteriza, a diferencia de otros bienes, en que se relaciona con los secretos propios de la especie humana, está compuesto por genes que operan de acuerdo con principios vinculados con la reproducción, con la supervivencia, y se transmiten de generación en generación.

³⁰ Bertomeu & Sommer (2004). Recuperaremos algunos de sus planteos críticos en el Capítulo 2. de la presente tesis doctoral.

Cabe aclarar, por otro lado, que la importantísima relación del genoma con la herencia es un aspecto que goza de un amplio reconocimiento, por ejemplo en las definiciones de organismos especializados como el Instituto Nacional de Investigaciones sobre el Genoma Humano [NHGRI] de Estados Unidos, que define al gen como “la unidad física y funcional de la herencia”,³¹ y también está presente en la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos de la UNESCO, en el artículo 1º, que reivindica al genoma humano como patrimonio de la humanidad.

Consideramos relevante observar que en virtud de las notas distintivas del genoma humano surge la demanda de una regulación particular acorde con la complejidad de las dimensiones que encierra. No es idéntica la regulación de cualquier otro bien material o intelectual -por ejemplo las obras artísticas- que aquella destinada a regular el genoma humano que es el portador de la información que nos constituye como especie humana, pero que al mismo tiempo moldea nuestras características individuales.

Es así que nos proponemos reivindicar la noción de *commons* que Locke reafirma en el Capítulo V de *Second Treatise*, §25 en estos términos: “*God gave the world to Adam, and his posterity in common, it is impossible that any man, but one universal monarch, should have any property upon a supposition, that God gave the world to Adam, and his heirs in succession, exclusive of all the rest of his posterity.*”³²

Con la finalidad de adecuar los conceptos lockeanos a nuestro tema de estudio empleamos gran parte del marco conceptual que propone James Tully a través de su *Workmanship Model*: la clasificación entre derechos derechos inclusivos y los derechos exclusivos; la diferenciación entre las nociones de “hacer” y “crear”; el concepto de usufructo; las estipulaciones lockeanas, la noción de comunidad positiva.³³

En los Capítulos 3. y 4. analizamos en detalle cada uno de ellos y también sus relaciones, con la finalidad de dotar de sentido la noción del genoma humano dentro el ámbito de los comunes [*commons*], y como punto de partida contrapuesto a la concepción actual de su apropiación mediante derechos exclusivos y excluyentes. A diferencia de las propuestas que indagamos en el Capítulo 4., no tenemos información de que se haya desarrollado hasta el momento un intento de enmarcar al genoma humano en el contexto de los bienes comunes sin

³¹ NHGRI (s/f) “Glosario” [Versión electrónica] Disponible en: <http://www.genome.gov/Pages/Education/Modules/BluePrintToYou/SPANBlueprintInsideBack.pdf> [Consulta: 25/11/2014].

³² Locke, John [1690] (1960) *Two Treatises of Government*, Laslett, Peter (ed.) Cambridge, Cambridge University Press, p.86.

³³ Varios autores reconocen que la propiedad en la obra lockeana está sujeta, al menos, a alguna de las estipulaciones y que al extrapolarlas a la propiedad intelectual, esos límites deben ser respetados [Hughes (1998); Hull (2009); Sterckx (2004)].

postular su apropiación privada y, al mismo tiempo, estimular las investigaciones y avances en torno a su estudio.

Asimismo, coincidimos con varios de los planteos de Peter Drahos, quien realiza un aporte relevante para la construcción del marco regulador del genoma humano porque desplaza el eje desde el rol del trabajo para la adquisición de la propiedad hacia los supuestos metafísicos y hacia el concepto de comunidad que presupone John Locke.³⁴ Drahos se percata de que los teóricos supuestamente lockeanos suelen enfatizar la metáfora de la mezcla mediante el trabajo para la adquisición de la propiedad privada, se apoyan en la consideración de que los derechos de propiedad no dependen de la existencia del derecho positivo, y suelen proponer un concepto de comunidad negativa. Al concentrarse en la metáfora de la mezcla, y al mismo tiempo ignorar el esquema metafísico religioso, explica el autor, terminan proponiendo una teoría fuerte de la propiedad intelectual, porque casi ningún objeto escapa a la propiedad individual.

Siguiendo en este punto a Drahos, acudimos a un concepto de comunidad positiva inclusiva -una visión amplia de la comunidad humana al incluir a todos los seres humanos- que supone que todos los individuos tienen derecho a usar lo común para satisfacer su bienestar individual.

Hipótesis y Objetivos

Nos proponemos discutir dos hipótesis principales, a saber: i. que las justificaciones *iusfilosóficas* de las patentes de invención de los genes humanos son inconsistentes, y ii. que es posible encontrar en la obra de John Locke un fundamento diferente al de las patentes de invención, para que los resultados de la investigación genómica resulten beneficiosos para la humanidad en su conjunto.

En relación a la primera hipótesis nos concentraremos en el análisis y la crítica de los principales argumentos de defensa de las patentes de invención sobre el genoma humano; y con respecto a la segunda hipótesis recurrimos a la obra de Locke a través de las lentes conceptuales que postulan algunos intérpretes contemporáneos como Tully y Drahos, a fin de trazar una analogía entre los principios lockeanos que autorizan la adquisición original de la tierra y los principios que podrían fundar una adquisición original del genoma humano. Con tal finalidad nos hemos planteado los siguientes objetivos:

³⁴ Drahos (1996).

Objetivo general

Analizar la pretendida consistencia de las justificaciones de patentes de invención sobre genes humanos, y proponer algunas pautas para la elaboración de un marco teórico de inspiración lockeana que permita dar cuenta del genoma humano dentro del ámbito de los comunes [*commons*].

Objetivos específicos

1. Analizar los argumentos en favor de las patentes de invención sobre los genes humanos desde el punto de vista consecuencialista.
2. Desglosar el argumento de incentivo para la invención y para la innovación así como el argumento de incentivo para la divulgación del conocimiento.
3. Formular las críticas a los argumentos de incentivo desde el punto de vista normativo y empírico.
4. Examinar los argumentos en favor de las patentes de invención sobre los genes humanos desde el punto de vista de las teorías deontológicas fundadas en el merecimiento y en el derecho natural del autor de la invención de apoderarse de los frutos de su trabajo.
5. Examinar las críticas a las teorías deontológicas mencionadas en el punto anterior.
6. Enmarcar al concepto de “genoma humano” dentro del ámbito de los comunes [*commons*] en el sentido lockeano.
7. Articular las principales nociones que se relacionan con la tesis lockeana de la apropiación originaria para aplicarlas a la consideración del genoma humano.
8. Indagar los documentos jurídicos nacionales e internacionales sobre las patentes de invención sobre el genoma humano (tratados, patentes, sentencias).

Estructuración de los capítulos

El **Capítulo 1.** es introductorio. Intentamos dar cuenta acerca de cómo llegaron a cruzarse dos líneas que circulaban por senderos tan dispares que parecía que nunca llegarían a confluir: por un lado, los derechos de patente de invención y, por el otro, el genoma humano. Asimismo, enmarcamos las patentes de invención sobre el genoma humano en un contexto más amplio de las patentes biotecnológicas y exponemos dos de los principales regímenes que conceden

estos derechos, el sistema estadounidense -con sus casos jurídicos recientes- y el régimen de la Unión Europea.

En el **Capítulo 2.** bosquejamos las notas distintivas de las tesis utilitaristas para el ámbito de la propiedad intelectual, la diferencia entre el utilitarismo de acto y utilitarismo de reglas, y sus distintas estrategias para fundamentar las patentes de invención. Luego investigamos tres formas relevantes de argumentaciones utilitaristas para justificar las patentes de invención sobre el genoma humano: la de los derechos como incentivos a las compañías farmacéuticas y biotecnológicas por asumir los gravosos costos de Investigación y Desarrollo; los argumentos en contra de la derogación de las patentes de invención aún en casos extremos que imposibiliten a las personas en situación de enfermedad que pone en riesgo su vida acceder a los medicamentos que podrían salvarlas; y también examinamos datos empíricos que ofrecen información acerca del otorgamiento de las patentes de invención sobre el genoma humano.

En el **Capítulo 3.** comenzamos con el análisis de los textos relevantes de John Locke, con el foco de análisis en la tesis de la apropiación originaria (Capítulo V de *Second Treatise*).³⁵ Si bien nuestro objetivo principal en el *corpus* lockeano es analizar su posible impacto en la propiedad intelectual, reconocemos que la bibliografía secundaria es tan relevante e indispensable como el texto original. De este modo, nos concentramos en dos modelos interpretativos paradigmáticos y contrapuestos, la concepción de C.B. Macpherson frente a la lectura de James Tully.

En el **Capítulo 4.** exponemos las teorías lockeanas más relevantes para construir justificaciones específicas de la propiedad intelectual y de las patentes de invención en general, focalizándonos en la presentación de las tesis justificadoras y la posterior introducción de las críticas a esas posturas. Comenzamos con las adaptaciones de la tesis de Locke al ámbito de la propiedad intelectual en general; luego presentamos las formulaciones esgrimidas en relación a las patentes de invención; hasta que arribamos a las posibles fundamentaciones lockeanas sobre las patentes de genes humanos. Concluida la faz crítica iniciamos la parte propositiva de nuestro trabajo, a través de la presentación de los principios de un modelo de justificación del genoma humano dentro del ámbito de los *commons*.

En el **Capítulo 5.** exponemos las transformaciones operadas en el derecho internacional para imponer regímenes de propiedad intelectual más estrictos a fin de lograr un solapamiento entre las patentes de invención sobre el genoma humano y las patentes farmacéuticas, a través del nexo de las patentes sobre productos farmacéuticos. Por el otro lado, analizamos los

³⁵ Locke, John [1690] (1960).

principales documentos jurídicos internacionales en relación al genoma humano, a fin de identificar los principales conceptos que se pueden vincular con los principios del modelo normativo propuesto, tales como “humanidad”, “dignidad humana”, “derechos humanos”. Culminamos con una serie de reflexiones.

Capítulo 1. Las patentes de invención sobre el genoma humano: concepto y tendencias

1.1 Introducción

Jomas Salk es el médico que descubre la primera vacuna contra las tres cepas del virus de la poliomielitis, permitiendo así combatir una enfermedad que hasta entonces representaba una epidemia universal. Cuando en una entrevista televisiva le preguntan quién es el titular de la patente de la vacuna, Salk responde: “*The people, I would say. There is no patent. Could you patent the sun?*”.¹

Para un investigador como Jomas Salk, las palabras del abogado de la empresa *Myriad*, Gregory Castanias, sin duda resultarían incomprensibles. Para Castanias un gen es como “un simple grano de arena” escondido en un edificio del tamaño del *Empire States*. Este hombre de leyes le dirá en su momento a la justicia que aislar los genes humanos justifica la concesión de la patente de invención, porque es el paso final de una larga cadena de invenciones extremadamente complicadas que conducen a la creación de la molécula de una manera en que nunca antes hubiera estado disponible. Entre una y otra postura no sólo transcurre más de medio siglo sino que también se suscitan sustanciales modificaciones al sistema de patentes.

El objetivo central de este primer capítulo consiste en identificar y comprender las transformaciones en el ámbito de las patentes de invención que permiten ampliar el área de cobertura de estos derechos intelectuales hasta incluir a los genes humanos. Para ello resulta necesario comenzar con una primera aproximación al concepto de patentes de invención y una breve referencia al Acuerdo sobre los ADPIC, que contiene los estándares mínimos en materia de propiedad intelectual. Incluimos a las patentes de invención dentro del ámbito de los bienes intelectuales, para luego detallar sus especificidades y requisitos.

Luego indagamos la manera en que estas dos materias que parecen contrapuestas, es decir, los derechos de propiedad intelectual -en su forma específica de patentes de invención- y el genoma humano, llegan a vincularse conformando una categoría dentro de las patentes biotecnológicas. En este sentido, presentamos el itinerario de las patentes de invención en Estados Unidos a partir del caso “*Diamond vs. Chakrabarty*”, que se transforma en la puerta de entrada hacia una patentabilidad creciente hasta llegar a las primeras discusiones en torno a

¹ Totenberg, Nina (2013) “Supreme Court Asks: Can Human Genes Be Patented?”, *National Public Radio*, Health News from NPR.

las patentes de invención de genes en relación a las etiquetas de secuencias expresadas [ESTs].

Dado que en los Estados Unidos se suscita un caso que causa conmoción a nivel internacional “Association for Molecular Pathology vs. Myriad Genetics Inc.” -la sentencia data del año 2013- lo tratamos en detalle.

De este modo, luego de examinar la trayectoria de Estados Unidos, cambiamos el foco de atención hacia otra de las jurisdicciones prevalecientes en el patentamiento de genes: la Unión Europea. Rastreamos la recepción de los tres requisitos para la obtención de patentes en su formulación general, tal como aparecen en el Convenio sobre Patentes Europeas y en su formulación específica, en relación a las invenciones biotecnológicas en la Directiva 98/44/CE. Presentamos algunos nudos problemáticos que emergen de esta norma en relación a las patentes de invención sobre genes, enfatizando nuestra exposición en la cláusula de moralidad y orden público que aparece en el texto jurídico, además de indagar de qué manera se aplica tal cláusula en algunos casos jurisprudenciales.

Finalmente, ofrecemos algunas reflexiones finales para sintetizar todo el trayecto transitado.

1.2 Las Patentes de Invención

Las patentes de invención representan una de las categorías principales dentro del ámbito de la propiedad intelectual.² Las reglas que rigen la protección de los bienes intelectuales son diferentes con respecto a las normas que regulan la propiedad de los bienes tangibles. Una de las principales razones radica en las características propias de cada una de las clases de bienes mencionados, como hemos de ver.

Efectivamente, los bienes intelectuales se destacan por la “no-rivalidad” en tanto pueden ser utilizados por varias personas al mismo tiempo sin afectar el grado de utilización de cada uno de ellas; los bienes materiales -obviamente- no comparten esa nota distintiva porque si un individuo toma una manzana y la consume, el resto de las personas no puede aprovechar esa misma fruta. En cambio, varias personas -en el mismo o en diferente tiempo- pueden disfrutar de una sinfonía de Gustav Mahler sin afectar en ninguna medida el grado de

² La otra gran categoría la constituyen los derechos de autor o *copyright* destinados a proteger las obras artísticas o literarias. El fundamento del derecho de autor remite a la concepción filosófica del derecho natural y comprende tanto los derechos patrimoniales como los derechos morales mientras que el *copyright* se focaliza en brindar protección en virtud de los recursos invertidos en la obra, ya sea tiempo, capital, o esfuerzo. Para un desarrollo más exhaustivo, consultar Pabón Cadavid, Jhonny Antonio (2009) “Aproximación a la historia del derecho de autor: antecedentes normativos”, *Revista La Propiedad Inmaterial*, N°. 13, pp. 59-104.

utilización de las demás.³ La segunda característica de los bienes que protege la Propiedad Intelectual es su carácter de no-excluíbles,⁴ es decir, que resulta difícil encontrar razones para impedir que otros individuos utilicen el bien en cuestión.

Pues bien, las nuevas tecnologías poseen estas notas distintivas a través de sus procesos y dispositivos de imitación y difusión del conocimiento cada vez con mayor facilidad. Basta efectuar una comparación con la época de los copistas y todo el esfuerzo que en ese entonces implica reproducir un manuscrito. En la actualidad, gracias a tecnologías como el *software*, la reducción del tiempo y del esfuerzo es notoria. Sin embargo, la contracara de los beneficios de la reproducción del conocimiento emerge con el tema de la apropiabilidad de sus beneficios. La producción de innovaciones científico-tecnológicas es un proceso sujeto a incertidumbre, complejo y multifacético, y a partir de las inversiones en Investigación y Desarrollo no es posible predecir el resultado. En este contexto se enmarcan las teorías de corte económico que proponen asegurar la propiedad intelectual como uno de los mecanismos destinados a asegurar los beneficios que se derivan de la inversión en Investigación y Desarrollo, a través de la concesión de un monopolio temporal con beneficios exclusivos.⁵

Recordemos, por otro lado, que para obtener una patente de invención se deben satisfacer tres condiciones: novedad, actividad inventiva o no-obviedad y aplicación industrial o utilidad.⁶

En términos generales, podemos decir que la novedad específica que la invención no se encuentre contenida en el estado de la técnica (en sentido absoluto), lo cual significa que no haya estado descrita en ninguna publicación anterior, ni disponible públicamente de cualquier otro modo.⁷ La actividad inventiva, por su parte, menciona el posible logro técnico de la invención, y requiere que no sea obvio para alguien versado en la materia. En cuanto a la aplicación industrial, requiere que el objeto de la invención “pueda ser fabricado o utilizado

³ A partir de esta característica de no-rivalidad, algunos autores reconocen los problemas en relación a la justificación de la propiedad intelectual, pues en tanto resulta entendible la protección de la propiedad material para evitar los conflictos en torno a los recursos escasos que sólo pueden ser consumidos por un número limitado de sujetos en determinado momento, no sucede lo mismo con la propiedad intelectual [Himma, Kennet, (2006) “The justification of intellectual property rights: contemporary philosophical disputes”, *Journal of the American Society for Information Science and Technology*, Vol. 59, N° 7, pp. 1143-1161].

⁴ La expresión en el idioma original es “*Non-Excludable*”.

⁵ Sobre el análisis de los ámbitos macro y microeconómico en torno a la innovación recomendamos: Aboites, Jaime “Innovación, Propiedad Intelectual y Estrategias Tecnológicas”, *Mundo Siglo XXI*, N° 5, pp. 97-105.

⁶ También cabe destacar el requisito de divulgación suficiente. Para obtener la patente resulta necesario que exista una divulgación adecuada de la invención en la memoria descriptiva. Se relaciona con el fundamento de la patente.

⁷ OECD (2009) *Patent Statistics Manual*, Paris, OECD Publications, ISBN 978-92-64-05412-7.

en cualquier clase de industria, incluida la agrícola”.⁸ En el caso de las legislaciones que en lugar de abordar el examen de la aplicación industrial se abocan al análisis de la utilidad, el criterio es más laxo.⁹

Las patentes de invención son títulos jurídicos regulados territorialmente; y lo cierto es que en las sociedades actuales los países suelen entablar relaciones de tipo bilateral, regional o bien formar parte de diferentes organismos internacionales que ejercen influencia en la regulación de la propiedad intelectual. El caso testigo es el Acuerdo sobre los ADPIC,¹⁰ que es el instrumento jurídico internacional que contiene una serie de estándares mínimos en relación a la propiedad intelectual. Las principales disposiciones son las siguientes:

1. Con respecto a la materia patentable, el artículo 27 autoriza la obtención de patentes para todas las invenciones -sean productos o procedimientos-, y para todos los campos de la tecnología siempre que se satisfagan los 3 requisitos ya analizados de novedad, actividad inventiva y aplicación industrial.- Aclara también el artículo que para concederla no se discriminará el lugar de la invención, el campo de la tecnología o el origen del producto, es decir, que sea importado o nacional.

2. El artículo 28 define los derechos conferidos en términos del monopolio temporal y las atribuciones, mientras que el artículo 29 desarrolla las condiciones impuestas al solicitante, quien debe detallar la invención de manera clara y completa.

3. El artículo 33 refiere a la duración, y consagra la protección de la patente por un período no inferior a 20 años a partir de la fecha de presentación de la solicitud.

Por otra parte, el Acuerdo también contiene algunas flexibilidades que con el tiempo han sido relevantes para los países en desarrollo, como el artículo 30 y la posibilidad de prever excepciones limitadas a los derechos exclusivos. También, en el artículo 31 se describen otros usos sin autorización del titular del derecho, pero autorizados por (o llevados a cabo por) el gobierno. Se trata de las licencias obligatorias.

Para adoptar los requisitos de base que fija el Acuerdo sobre los ADPIC en relación a la propiedad intelectual, los países en desarrollo se ven conducidos a modificar sus legislaciones en materia de propiedad intelectual y de este modo, permitir la protección de bienes que con anterioridad no se contemplaban, como lo son las patentes sobre productos farmacéuticos.

⁸ Comité Permanente sobre Derecho de Patentes (2003) “Requisitos de "Aplicación Industrial" y de "Utilidad": Puntos Comunes y Diferencias (documento SCP/9/5)”, Ginebra, p. 2. [Versión electrónica] Disponible en: http://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_9/scp_9_5.pdf [Consulta: 03/09/2014].

⁹ Las diferencias entre actividad inventiva y no-obviedad por un lado; y aplicación industrial o utilidad por el otro, las indagaremos en detalle aplicadas al caso en estudio más adelante en este mismo capítulo.

¹⁰ Este tema será desarrollado con mayor profundidad en el Capítulo 5. de la presente tesis doctoral.

En definitiva, una patente de invención se puede definir en los términos que se presentan a continuación:

“Una patente es un derecho exclusivo que se concede sobre una invención. En términos generales, una patente faculta a su titular a decidir si la invención puede ser utilizada por terceros y, en ese caso, de qué forma. Como contrapartida de ese derecho, en el documento de patente publicado, el titular de la patente pone a disposición del público la información técnica relativa a la invención”.¹¹

La definición propuesta pertenece a la OMPI, foro mundial en relación a las cuestiones vinculadas con la propiedad intelectual. Desde el punto de vista de la justificación de los términos que aparecen, la definición podría ser explicada en términos cuasicontractuales, como si se tratara de un contrato entre innovadores y la sociedad, a través del cual se concede a los inventores un derecho de patente como contraprestación por compartir el producto de innovación, en lugar de mantenerlo en secreto. Al mismo tiempo, se vincula con la primera característica que mencionáramos de los bienes intelectuales, la “no-rivalidad”. A diferencia de los bienes materiales en los que la utilización o consumo por parte de un sujeto priva al resto de esta posibilidad, los bienes intelectuales pueden ser utilizados simultáneamente por varias personas sin sufrir desmedro. Una vez que se ha creado la innovación puede ser compartida sin ningún costo. Frente al presupuesto de que a los inventores les convendría entonces mantener en secreto sus innovaciones -para ser los primeros y únicos beneficiarios de su provecho-, esta teoría entiende a las patentes de invención como si fueran contratos suscritos entre los innovadores y la sociedad. Se concede a los inventores un derecho de propiedad temporal a cambio de que al finalizar su período de exclusividad divulguen el contenido del derecho protegido. En tal sentido, los derechos de patente promueven la difusión del conocimiento.

En el caso de la Constitución de los Estados Unidos, el Artículo 1, Sección 8, Cláusula 8 establece que “*The Congress shall have Power [...] To promote the Progress of Science and useful Arts, by securing for limited Times to Authors and Inventors the exclusive Right to their respective Writings and Discoveries*”. Dicha formulación -que es la más próxima a los conceptos de la doctrina económica- se vincula con la otra teoría destinada a fundamentar los sistemas de patente, la teoría de la recompensa. Esta tesis sostiene que la función principal de los derechos de propiedad intelectual es remunerar a los innovadores de modo tal que los

¹¹ OMPI (s/f) “Patentes” [Versión electrónica] Disponible en: <http://www.wipo.int/patents/es/> [Consulta: 02/09/2014].

incentive a dedicarse a la Investigación y Desarrollo; y se relaciona con la cualidad de “no-exclusividad” de los bienes intelectuales porque asume que las innovaciones no protegidas mediante propiedad intelectual poseen libre disposición para ser utilizadas e imitadas por los terceros. De este modo, si no existieran las patentes de invención acompañadas del derecho de exclusividad, nadie invertiría en Investigación y Desarrollo.

Como se puede inferir, para justificar los sistemas de patente se suele apelar a dos teorías principales, a saber las teorías del contrato y las de la recompensa, que no resultan alternativas contrapuestas sino más bien opciones complementarias.¹²

También se suelen distinguir diversas categorías de patentes: las patentes de producto, las de proceso y las de uso; siendo las patentes de producto las que cubren al “producto” en sí mismo, entendiéndose por tal una entidad química o biológica, sustancia o composición de materia. Una patente de producto en sí misma también abarca los usos de ese producto. Las patentes de proceso se obtienen sobre alguna técnica o procedimiento y pueden llegar a abarcar el resultado o producto final que resulta de su aplicación. Por último, las patentes de uso se restringen a cubrir algún uso determinado para un propósito específico; por ejemplo, en relación con un producto farmacéutico una patente de producto puede incluir el ingrediente activo. Una patente de proceso puede cubrir la formulación o el procedimiento para alcanzar el ingrediente activo, mientras que una patente de uso se limitaría a un uso del fármaco para una indicación médica específica.

En relación con el ADN, de los tres tipos de patentes de invención mencionados se suelen reivindicar patentes de producto sobre las secuencias de ADN; mientras las patentes de uso solamente se extienden al uso de la secuencia y en la práctica pueden llegar a restringir el acceso a la propia secuencia. El contenido de las reivindicaciones de secuencias de patente de ADN puede adoptar formas variadas tales como: la propia secuencia total o parcial de ADN, los promotores, los exones individuales, las mutaciones individuales que se sabe inciden en alguna enfermedad particular, los polimorfismos, los vectores de clonación, la proteínas, el uso de las proteínas en medicina, los anticuerpos, los tests para detectar mutaciones genéticas, entre otras formulaciones.¹³

¹² Denicolò, Vincenzo & Franzoni, Luigi (2004) “The contract theory of patents”, *International Review of Law and Economics*, N° 23, pp. 365–380. Con respecto a la teoría del contrato remitimos a la Sección 2 del Capítulo 2. para mayor desarrollo.

¹³ Nuffield Council on Bioethics (2002).

1.3 Las patentes de invención y el genoma humano

Para comprender cómo llegan a vincularse las patentes de invención con el genoma humano -dos áreas que hasta fines del siglo XX recorren trayectorias independientes- podemos comenzar contextualizando dicha unión, mediante la cual las patentes sobre el genoma humano terminaron incluidas en el ámbito de las patentes biotecnológicas.

La necesidad de las patentes biotecnológicas se suele justificar en el contexto de una economía de mercado internacional en términos de “instrumento para el avance tecnológico, para el crecimiento económico y la creación de riqueza en todos los países”, proceso que se ha dado en denominar el «nuevo oro de nuestros tiempos» a la espera de ser extraído y explotado”.¹⁴ La carrera biotecnológica genera una competencia a nivel mundial y el desafío a los sistemas jurídicos, sociales y económicos. Y se siguen sumando nuevos campos disciplinares como la bioinformática, que es resultado de la combinación de las tecnologías de la información con la biología.

Las patentes de invención logran colonizar el área del genoma humano luego del ingreso de la materia viva al ámbito de la propiedad intelectual. Analicemos cómo se inicia este intenso recorrido en virtud de los profundos cambios que se realizan al sistema de patentes en un periodo de tiempo no tan extenso.

1.3.1 EL SISTEMA DE PATENTES EN ESTADOS UNIDOS ANTERIOR AL CASO “ASSOCIATION FOR MOLECULAR PATHOLOGY VS. MYRIAD GENETICS INC.”

Las patentes de invención sobre el genoma humano se enmarcan en el itinerario que se retrotrae al caso “Diamond vs. Chakrabarty”¹⁵ en Estados Unidos que comienza en el año 1972.

¹⁴ OMPI (2003) “Las Consecuencias de un Sistema Internacional de Patentes en los Países en Desarrollo: Estudio de Elizabeth NG Siew Kuan”, A/39/13 ADD.3. [Versión electrónica] Disponible en: http://www.wipo.int/meetings/es/doc_details.jsp?doc_id=17557 [Consulta: 10/09/2013].

¹⁵ Supreme Court of the United States: “Diamond, Commr. Of Patent vs. Chakrabarty” 1980. 447 U. S. 303, 206 USPQ 193 [Versión electrónica] Disponible en: <http://caselaw.lp.findlaw.com/scripts/getcase.pl?court=us&vol=447&invol=303> [Consulta: 31/08/2013]. Existen otros precedentes en Estados Unidos, el *Caso Bergy* que declaró válida una reivindicación sobre un cultivo de microorganismos *streptomyces* vellosos, entendiendo que debido a la intervención del hombre no podía ser considerado producto de la naturaleza [(Court of Customs and Patents Appeals) aceptó el 06/10/77]. También en Europa, en el *Caso Rote Taube* (Paloma Roja) la Corte Federal Alemana 29/03/69 con el argumento de que el concepto de intervención humana no podía reducirse tan sólo al uso de medios físicos y químicos sino que tenía que ser más amplio y estar en consonancia con el conocimiento más amplio de las ciencias biológicas. *Cfr.*

Ananda Chakrabarty, un especialista en micro-biología y empleado de la empresa General Electric, presenta ante la Oficina de Patentes de Estados Unidos [USPTO] una solicitud de patente sobre una bacteria modificada a través de ingeniería genética que posee la capacidad de degradar hidrocarburos. El pedido contiene tres clases de reivindicaciones. La primera refiere al método para producir la bacteria; la segunda, sobre el compuesto resultante entre la nueva bacteria y el material portador flotante; y, la última, sobre la bacteria en sí misma. Las dos primeras no encuentran obstáculo para su aceptación. El punto de conflicto surge con respecto a la tercera reivindicación que es rechazada por dos razones: 1. porque las bacterias son consideradas “productos de la naturaleza” y, por lo tanto, conforme al parágrafo 101 del Título 35 de USC, no susceptible de patentamiento, y, 2. por tratarse de seres vivos.

El solicitante recurre a la Justicia; y la Corte de Apelaciones¹⁶ acepta en concordancia con la parte demandante que la bacteria modificada no puede entenderse como “producto de la naturaleza”, pero, al mismo tiempo, rechaza el pedido de Chakrabarty en virtud del segundo argumento: porque se trata de un ser vivo. El litigio continúa y en el Tribunal de Apelación en Materia de Aduanas y Patentes¹⁷ se revoca la decisión anterior bajo el fundamento de que afirmar que los microorganismos están vivos no representa un elemento relevante para el patentamiento, pues la bacteria en cuestión no sólo no es un “producto de la naturaleza” sino que solamente se puede producir con esa propiedad -capacidad de degradar hidrocarburos- en el contexto de un laboratorio.

Sin embargo el fallo resulta dividido. En disidencia, el juez Miller opina que cuando el Congreso aprueba la ley de patentes no incluye a los seres vivos, pues de hecho, para las variedades vegetales debieron sancionarse al menos dos leyes específicas: *Plant Patents Act* en el año 1930 y *Plant Variety Protection Act* que data de 1970. El otro voto disidente es el del Juez Baldwin quien desarrolla una clasificación interesante y tripartita que diferencia entre productos de la naturaleza, productos manufacturados y productos intermedios. Los primeros se obtienen por obra de la naturaleza, y los segundos son producto de la creación humana. Entre esos dos extremos se ubican los productos intermedios, aquellos que no alcanzan a satisfacer los requisitos de ninguna de las otras dos clasificaciones porque, por un lado presentan alguna propiedad distintiva respecto de los productos de la naturaleza; y por el otro, si bien han sufrido algún tipo de modificación no alcanzan a constituir manufacturas. Para el

Bergel, Salvador Darío (2010) “La patentabilidad de seres vivos (a 30 años de Chakrabarty)”, *La Ley*, 25 de marzo.

¹⁶ *Board of Appeals*.

¹⁷ *Court of Customs and Patent Appeals*.

Juez Baldwin las bacterias *pseudomonas* del caso *Chakrabarty* se ubican en la categoría intermedia y, en consecuencia, no pueden ser objeto de patente.¹⁸

Finalmente, en el año 1980 se emite la sentencia de la Corte Suprema. El punto clave consiste en determinar si la bacteria modificada genéticamente se puede encuadrar en el concepto de “producto o composición de sustancias” del párrafo 101 del Título 35 de USC. Por voto de cinco jueces contra cuatro, el máximo tribunal considera que estos conceptos del estatuto deben ser interpretados de forma amplia; se entiende que “manufactura” refiere a producir artículos a partir de materias primas o bien materias preparadas dotándolos de nuevas formas, cualidades, propiedades o combinaciones ya sea mediante el trabajo manual o por acción de maquinarias. Y “composición de sustancias” refiere a cualquier composición de dos sustancias o más, que se produzcan mediante uniones de tipo químico, mezclas mecánicas o que sean polvos, gases, fluidos o sólidos.¹⁹

Para apoyar esta postura se citan los informes que acompañan al Acta de recodificación de 1952 “*Under section 101 a person may have invented a machine or a manufacture, which may include anything under the sun that is made by man [...].*”²⁰ Esta famosa expresión, que alude a que cualquier cosa bajo el sol pueda ser patentada, tampoco significa que no existan limitaciones respecto de la materia admisible, pues las leyes de la naturaleza, las ideas abstractas y los fenómenos físicos se mantienen excluidos del patentamiento. En cambio, se considera que la bacteria del caso cumple con los requisitos para ser catalogada como “producto o composición de sustancias”.

Entre las principales repercusiones del caso se encuentra la modificación del criterio para conceder títulos de patente; a partir de entonces no se apela a la antigua distinción entre objetos vivos y objetos inanimados sino que habrá que identificar si se trata de un producto de la naturaleza -indistintamente de su carácter de ser vivo- o bien de una invención realizada por el hombre. Si el material biológico o cualquier otra sustancia se encuentran en estado natural, no pueden ser patentados; para transformarlo en material patentable se requiere que hayan sido aislados o purificados, esto es, que haya intervenido el artificio humano.²¹

Luego de “*Diamond vs. Chakrabarty*” se aprueba el ingreso de otros organismos vivos al ámbito de las patentes de invención en Estados Unidos; esto sucede con “*Ex parte*

¹⁸ Bergel (2010).

¹⁹ Gómez Najera, Marta (2003) “La propiedad intelectual de la biotecnología en México”, *Tesis del Departamento de Derecho*, Universidad de las Américas Puebla, México.

²⁰ Hearings on H. R. 3760 before Subcommittee N° 3 of the House Committee on the Judiciary, 82^d Cong., 1st Sess., 37 (1951).

²¹ Correa, Carlos (2007) “Patenting Human DNA: What Flexibilities. Does the TRIPS Agreement Allow?”, *The Journal of World Intellectual Property*, Vol. 10, N° 6, pp. 419-437.

Hibberd²² en 1985, caso en el que conceden derechos de propiedad sobre un cultivo de tejidos, la semilla y la planta entera de una línea de maíz producida a partir de cultivos enriquecidos con un mayor contenido de triptófano en estado libre. Hasta ese momento se emiten patentes de invención sobre semillas, de ahí en más también se otorgan sobre plantas enteras, sobre distintas plantas de la misma variedad o sobre distintos componentes de la misma planta. La diversificación es tal que una patente puede versar sobre los genes de una planta, los tejidos, las semillas o abarcar a la planta completa.²³

Posteriormente se plantea la posibilidad de conceder patentes sobre mamíferos. Philip Leder y Timothy Stewart -dos investigadores pertenecientes a la Universidad de Harvard- desarrollan un proyecto con la compañía Dupont para investigar el rol de los oncogenes en el desarrollo del cáncer. Así es que modifican un ratón a través de técnicas de manipulación genética para hacerlo susceptible de desarrollar esta enfermedad y que cumpliera el rol de herramienta de investigación en el laboratorio; y en el año 1988 obtienen la patente por el “Oncorotón de Harvard”²⁴ [*oncomouse*].²⁵ La reivindicación establece que se concede sobre “un mamífero no humano transgénico cuyas células germinales y somáticas contienen una secuencia de oncogenes activados que pueden recombinarse, que fue introducida en el animal [...]”.²⁶ De esta manera, se amplía el rango de patentamiento para incluir el otorgamiento de derechos exclusivos sobre algunos mamíferos. Resta muy poco tiempo para que arriben las solicitudes vinculadas con el genoma humano.

Ello sucede a principios de la década de los ‘90 y concita una gran polémica cuando en el año 1991 Craig Venter, quien trabaja en el NIH, solicita derechos de patente sobre 337 genes humanos, específicamente, etiquetas de secuencias expresadas [de ahora en adelante ESTs (*Expressed Sequence Tags*)] de tejido cerebral. Se trata de pequeños fragmentos de secuencias de ADN que se obtienen a partir de clones de ADNc y se utilizan para el

²² “Ex parte Hibberd”. 1985. 227 U.S.P.Q.. (BNA) 443 (Bd. Pat. App. & Interf.).

²³ Lezaun, Javier (2004) “Pollution and the Use of Patents: A Reading of *Montsanto v. Schmeiser*”, Stehr, Nico (ed.) *Biotechnology: between comerse and civil society*, New Brunswick, New Jersey, Transaction Publishers.

²⁴ En el caso de Canadá la patente fue rechazada porque el animal transgénico refería a “una de las formas superiores de vida”, y las patentes sólo podían ser concedidas sobre “las formas inferiores de vida”.

²⁵ La Universidad de Harvard solicitó derechos de patente sobre el *oncomouse* en varias jurisdicciones, incluyendo Japón. En ese país no encontró demasiados obstáculos para su aceptación. Representó un ejemplo más de que por más que el artículo 32 de la Ley de Patentes contempla la cláusula de orden público y moralidad, no suele tener demasiada aplicación. En relación a las patentes de genes, en el año 2001 se emitieron las directivas para las invenciones biológicas y además algunos ejemplos del tipo examen para las invenciones relacionadas con fragmentos de ADN, ADNc y polimorfismos de nucleótidos simples [SNPs] [Correa (2007) p. 420].

²⁶ USPTO, The "Harvard Mouse" (1988) US Patent and Trademark Office Patent Number, 4.736.866.

descubrimiento de nuevos genes y el mapeo de sus respectivas posiciones en los cromosomas.²⁷

La controversia surge porque mientras las solicitudes de patente de Craig Venter refieren a pequeños fragmentos de ADN humano, dichos títulos parecen conferirle el control completo sobre cada gen que las EST identifican. En cuanto al requisito de utilidad necesario para obtener el título de patente, se alega que se aplicarían para “pruebas de diagnóstico” pero en ningún momento se las vinculan con algún desorden o función específicos.

Venter parece preparado para obtener patentes sobre la mayoría de los genes humanos o por los menos de los 100.000 que se estima, en ese entonces, contiene el genoma humano. El propio director de la Oficina de Transferencia de Tecnología del NIH, Reid G. Adler, alega que si el Instituto recibe los derechos de patentes, existe un incentivo para que las compañías desarrollen productos relacionados con esas secuencias de ADN ya que el NIH estaría en condiciones de emitir licencias exclusivas en los términos establecidos en Acta de Transferencia de Tecnología de 1986. Otras voces aclaman que el otorgamiento de tales derechos inhibe el desarrollo industrial de los productos.

El debate se centra en los aspectos legales de las ESTs, en su carácter de fragmentos de genes con función desconocida, se cuestiona en qué sentido podrían interpretarse los requisitos de no-obviedad y de utilidad. La organización internacional HUGO alega que es muy sencillo enunciar una lista de potenciales usos para un conjunto de fragmentos de genes, aún desconociendo sus verdaderas funciones biológicas; pero existen temores de que se multipliquen las solicitudes de patente de manera tal que saturen las oficinas de patente y los recintos judiciales. Mientras estas cuestiones se plantean, Venter y el NIH redoblan la apuesta y en 1992 presentan una nueva solicitud de patente sobre 2.375 ESTs adicionales. En esta oportunidad se requieren no sólo derechos sobre las etiquetas sino también sobre los genes completos, pero no se hace referencia -en contraste con la solicitud anterior- a las proteínas que esos genes codifican.

En agosto de ese mismo año se conoce la decisión de la USPTO, las solicitudes de patente son rechazadas por resultar obvias para alguien versado en la materia, esto es cualquier genetista molecular que utilizara la tecnología disponible -la secuencia del par

²⁷ Para más información sobre los aspectos técnicos de las ESTs, consultar Arias, Jonás Andradadas *et al.* “Desarrollo de una plataforma de análisis de datos en Bioinformática basada en Matlab”, *Proyecto de Sistemas Informáticos Facultad de Informática*, Montano, Alberto Pascual (dir.) Curso 2005 – 2006. [Versión electrónica] Disponible en: <http://eprints.ucm.es/9056/1/Memoria.pdf> [Consulta: 04/09/2014].

base15- es capaz de encontrar las ESTs de Venter. También se alega que las ESTs carecen de utilidad concreta específica.²⁸

La disputa sobre las etiquetas no culmina con los anteriores intentos de obtención de patente de Craig Venter; y en 1994 se presenta una solicitud que también es denegada hasta que en el año 1997 la USPTO concede la posibilidad de patentar las ESTs bajo ciertas condiciones. Las solicitudes de patentes aumentan en forma exponencial, sin embargo las discrepancias de intereses incompatibles entre los solicitantes, las voces que se postulan en contra, los representantes legales de las empresas y universidades, los oficiales de patente desembocan en una acalorada contienda.

En particular, la discusión en torno al concepto de utilidad despierta la preocupación de los integrantes de la USPTO quienes deciden especificar las reglas en torno a este criterio. Así, la oficina de patentes emite las *Utility Examination Guidelines*²⁹ en su versión preliminar en el año 1999 y la definitiva que data del 2000 -luego de haber sometido el texto a comentarios- y comienza a regir durante el año siguiente. El texto de la versión preliminar se somete a consideración de los expertos para que planteen objeciones, y luego la oficina de patentes determina su carácter oportuno. Una de las apostillas alude a que no deberían emitirse patentes sobre genes, ya que estos últimos no pueden encuadrarse dentro de las invenciones; pero la respuesta de la USPTO considera que la sugerencia es improcedente porque en el marco de la legislación estadounidense se puede patentar un descubrimiento siempre y cuando se satisfagan los requisitos que la ley establece.³⁰ De este modo, los representantes de la oficina consideran que el descubrimiento de un gen puede servir de base para solicitar una patente sobre una composición de sustancia que ha sido por un lado, aislada de su estado natural y, por el otro, procesada mediante métodos de purificación que permiten separarlo de otras moléculas.

En caso de que el solicitante se limitara a descubrir la estructura molecular del ácido nucleico pero no se declamara su utilidad, entonces no podría obtenerse una patente. Ahora bien, cuando el candidato a obtener este título explicase cómo utilizar el gen aislado y purificado, entonces la situación cambiaría y esta persona -al satisfacer el criterio de utilidad-

²⁸ Para el análisis minucioso de la discusión en torno a las ESTs, *cf.* Berkowitz, Ari & Kevles, Daniel J. (1998) "Patenting human genes: the Advent of Ethics in the Political Economy of Patent Law", *California Institute of Technology*, Division of Humanities and Social Sciences, N° 165, pp. 1-26.

²⁹ United State of America "Utility Examination Guidelines" published at 64 FR 71440, Dec. 21, 1999; 1231 O.G. 136 (2000); and correction at 65 FR 3425, Jan. 21, 2000; 1231 O.G. 67 (2000).

³⁰ Recordemos que la Constitución Nacional de Estados Unidos utiliza la palabra "descubrimiento" cuando autoriza al Congreso a promover el progreso en las ciencias y artes útiles (Artículo 1, Cláusula 8, Sección 8). La ley de patentes retoma esta posibilidad de patentar descubrimientos o invenciones.

se transformaría en candidato a adquirir el derecho de propiedad.³¹ Para que esto sucediera las directivas de la USPTO establecen que debe tratarse de una utilidad “creíble, sustancial y específica” del gen aislado. Veamos qué significa cada una de estas nociones.

La “utilidad creíble” hace referencia a la fiabilidad de la información aportada por el solicitante en relación a dos criterios: el primero es de carácter lógico y requiere que la lógica subyacente no sea falaz; el segundo de tipo fáctico, solicita que los hechos en los cuales se basa la aserción resulten consistentes con la lógica subyacente. La evaluación la efectúa el examinador desde el punto de vista de una persona versada en la materia.

La “utilidad sustancial”, por otro lado, es equiparable a manifestar un uso de la invención reivindicada en el “mundo real”. Este estándar se alcanza cuando el solicitante muestra en la solicitud que la invención es útil tal como la describe en el formulario -en lugar de requerir en el futuro una investigación adicional a fin de determinarla-. Por ejemplo, un método de ensayo que mide la presencia de material que se correlaciona con la predisposición de desarrollar ciertas condiciones de una enfermedad, define un contexto de “uso real” cuando identifica a los candidatos potenciales para aplicar medidas preventivas.

El concepto de “utilidad específica” se comprende en contraste con la utilidad general que se aplica a clases más amplias de invenciones. La invención reivindicada debe ser específica a la materia en cuestión en lugar de ser aplicable a la clase de invención a la que pertenece. Por ejemplo, un polinucleótido cuyo uso se restringiera a ser un marcador cromosómico, no podría ser considerado *específico*, a menos que se enunciara el blanco de ADN determinado por ese marcador. Del mismo modo, el diagnóstico de una enfermedad no especificada es insuficiente para los fines de obtener este título de patente.

Luego de aclarar las particularidades de la utilidad, sería conveniente hacer referencia al modo en cómo se han aplicado los otros dos criterios de patentabilidad en relación a las patentes de genes en Estados Unidos.³² Para cumplir con la novedad, la invención debe ser “marcadamente diferente” del estado del arte, esto es, en contraste con todas las ideas, invenciones y productos públicamente disponibles antes de la presentación de solicitud de patente. Si el examinador encuentra que la invención existe previamente, la solicitud se rechaza por carecer de novedad. Para efectuar tal evaluación quien realiza el examen debe

³¹ Para una indagación acerca de los comentarios principales a las *Utility Examination Guidelines* sugerimos United State Patent and Trademark Office (2001) “Docket No. 991027289–0263–0 *Utility Examination Guidelines* Action: Notice”, *Federal Register*, Vol. 66, N° 4, Friday, January 5, pp. 1092-1099. [Versión electrónica] <http://www.uspto.gov/web/offices/com/sol/notices/utilexmguide.pdf> [Consulta: 05/09/2014].

³² Para efectuar este análisis de los requisitos del patentamiento de genes es interesante seguir la línea argumental de Lakshmikumaran, Malathi (2007) “Patenting of Genetic Inventions”, *Journal of Intellectual Property Rights*, Vol. 12, N° 1, pp. 45-56.

analizar las publicaciones disponibles en Estados Unidos y en el exterior así como las patentes emitidas en ese país o en el extranjero. No significa que cada uno de los aspectos de la invención deba ser nuevo. También se admiten nuevos usos de procesos conocidos o composiciones de sustancias.³³ Cuando se trata de analizar la novedad sobre los fragmentos de genes humanos, esta cuestión se relaciona con los procesos de aislamiento del fragmento en cuestión; el gen en estado natural no satisface la exigencia de novedad hasta tanto no haya sido aislado.³⁴

Del mismo modo que para juzgar la novedad de la invención se indaga cualquier conocimiento público disponible, para llevar a cabo la valoración respecto de la no-obviedad, que es el requisito restante, se inquiera todo el estado del arte relevante a fin de determinar si la invención representa un estado de avance significativo.³⁵ Se requiere de una indagación fáctica que investigue el potencial éxito de la invención. En el caso “Graham vs John Deer Co”³⁶ se formulan los cuatro factores a considerar: el alcance y contenido del estado de la técnica; las diferencias entre el estado del arte y la invención que se analiza; el nivel medio de habilidades técnicas; otras consideraciones secundarias como el éxito comercial o los resultados inesperados. La Cámara Federal de Apelaciones concede en “In re Deuel” que es posible satisfacer los requisitos para obtener una patente de genes a pesar de que el método utilizado sea obvio. *“A general motivation to search for some gene that exists does not necessarily make obvious a specifically-defined gene that is subsequently obtained as a result of that search. More is needed and it is not found here.”*³⁷ El órgano judicial refuerza el argumento de este modo: *“The PTO’s focus on known methods for potentially isolating the claimed DNA molecules is also misplaced because the claims at issue define compounds, not methods.”* El eje central que enfatizan apunta a que la existencia de un método general para aislar moléculas de ADN, técnica conocida por los expertos en la materia, no implica realizar aserciones sobre algún compuesto en particular.

Una situación similar se presenta en “Amgen v. Chugai” sobre demandas cruzadas en torno a secuencias de ADN codificantes para la producción de eritropoyetina humana, una proteína utilizada para estimular terapéuticamente la producción de células de los glóbulos

³³ Harvard University Office of Technology Development “A Guide to Patent Law” [Versión electrónica] Disponible en: <http://www.techtransfer.harvard.edu/inventions/ip/patents/> [Consulta: 04/09/2014].

³⁴ Noonan, Kevin “The Proper Scope of DNA (or “Gene”) Patent Claims” [Versión electrónica] Disponible en: <http://www.patentdocs.org/2012/08/the-proper-scope-of-dna-or-gene-patent-claims.html> [Consulta: 04/09/2014].

³⁵ Cannon, Brian (1994) “Toward a clear standard of obviousness for biotechnology patents”, *Cornell Law Review*, Vol. 79, pp. 735-765.

³⁶ Supreme Court of the United States, *Graham v. John Deere Co.*, 383 U.S. 1 (1966).

³⁷ United States Court of Appeals, Federal Circuit “In re Deuel”, 51 F.3d 1552, 1559 (Fed. Cir. 1995).

rojos en el tratamiento de la anemia y otras enfermedades de la sangre.³⁸ Se trata de uno de los precedentes significativos en patentamiento de genes. Allí el tribunal afirmó que “*A gene is a chemical compound, albeit a complex one, and it is well established in our law that conception of a chemical compound requires that the inventor be able to define it so as to distinguish it from other materials, and to describe how to obtain it.*” Con estas palabras, la Cámara Federal de Apelaciones homologa el ADN a los fragmentos químicos sobre la base de su similitud estructural al momento de determinar la no-obviedad de las moléculas de ADN. Tal como sucede con los compuestos químicos, quien reclama la invención debe ser capaz de diferenciar dicho compuesto de los restantes así como de describir con detalles cómo ha sido capaz de obtenerlo.

La parificación molécula química/gen es uno de los argumentos centrales para admitir patentes de genes; pues, como recuerda Salvador Bergel, si no existen diferencias entre una molécula cualquiera como el azúcar y el gen, entonces así como se han concedido numerosas patentes sobre las primeras, también sería legítimo hacer lo propio con los genes.³⁹ Sin embargo, si el gen se caracteriza por el tipo de información que contiene más allá de su estructura química, la parificación no resulta tan lineal.⁴⁰ El conflicto subyacente radica en la manera de caracterizar al material genético humano; pues si el derecho de patentes ha permitido la concesión de derechos exclusivos sobre otras moléculas, no habrá inconveniente adicional al intentar patentar genes, sean humanos o no.⁴¹

La definición del gen como una molécula química se focaliza en tan sólo una de las dimensiones del gen; y una vez que se realiza esta operación de parificación, la discusión sobre las patentes de genes adquiere un cariz técnico-jurídico, en virtud de que se aplica la misma jurisprudencia que se utiliza para los compuestos químicos.

El movimiento de reducción de los genes a moléculas químicas se retrotrae a los descubrimientos de la biología molecular de los años ‘50, que fueron capaces de modificar la concepción de gen y virar desde una perspectiva mendeliana hacia otra de tipo molecular. Los genes mendelianos se pueden considerar factores hipotéticos responsables de las diferencias fenotípicas entre los organismos; y la genética mendeliana se basaba en correlaciones estadísticas entre una unidad genética elemental y un carácter fenotípico; pero carece de las herramientas necesarias para investigar el sustrato material de los mecanismos hereditarios.

³⁸ United States Court of Appeals, Federal Circuit . “Amgen, Inc. v. Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.”, 927 F.2d 1200, 1206 (Fed. Cir. 1991).

³⁹ Bergel (2012).

⁴⁰ Volveremos sobre este punto a lo largo de los capítulos siguientes, en particular al tratar el tema de las justificaciones de las patentes de genes.

⁴¹ Danish Council of Bioethics (2004) “Patenting human genes and stem cells. A report”, ISBN: 87-91112-50-8.

Las grandes modificaciones emergen luego del descubrimiento del ADN en 1953, cuando los genes comienzan a describirse como fragmentos de ADN que codifican algún polipéptido en particular. Una cuestión interesante de remarcar radica en las enormes dificultades de reducir los “genes mendelianos” que involucran correlaciones con rasgos a los “genes moleculares” entendidos como fragmentos de ADN ya que no se trata de una relación unívoca.⁴² Diferentes genes moleculares pueden ejercer algún tipo de influencia sobre un rasgo fenotípico particular; y a la inversa, el mismo gen molecular puede producir efectos en varias características fenotípicas.

El carácter reduccionista del concepto de gen a molécula química se pone de manifiesto cuando se advierte la coexistencia de diferentes definiciones del concepto gen. Además de haber variado a lo largo del tiempo también se encuentran diferentes propuestas según la disciplina científica que se indague. Así, para un biofísico, el gen se caracteriza a partir de las coordinaciones atómicas de una macromolécula a diferencia del bioquímico que define al gen sobre la base de las propiedades estereoquímicas de una secuencia de ADN. En el caso de los genetistas moleculares los genes son elementos informacionales posicionados en los cromosomas y que tienen la capacidad de controlar funciones o productos. Para determinar corrientes dentro de la biología molecular, el desarrollo de los genes es producto de complejos procesos tales como la duplicación, que afecta a diferentes secciones del ADN en un entorno cromosómico complejo, entre otras caracterizaciones que podríamos mencionar.⁴³

Además, en los compuestos químicos se puede establecer una correlación específica con una función determinada; mientras que en relación con los genes se presenta una multiplicidad de mecanismos de expresión genética que indican la imposibilidad de correlacionar un gen de manera unívoca con el efecto que provoca en un organismo. Potencialmente un gen puede producir cientos de proteínas, todas ellas con funciones diferentes.

La trayectoria iniciada con el Caso “Diamond v Chakrabarty” aparenta continuar un camino sin modificaciones dentro del cual las patentes de genes llegan a acoplarse. En virtud de la homologación gen/ molécula química y del rol asignado a los procedimientos como el asilamiento, los fragmentos de ADN, las proteínas y genes alcanzan los requerimientos de patentabilidad necesarios para los examinadores de las oficinas de patente. Sin embargo, una sentencia reciente marca un rumbo diferente. Analicemos el caso a continuación.

⁴² Para explicar las diferencias entre las dos concepciones de gen recurrimos al artículo de Calvert, Jane & Joly, Pierre-Benoît (2011) “How did the gene become a chemical compound?”, *Social Science Information*, Vol. 50, N° 2, pp. 1-21, y lo recomendamos por su claridad conceptual.

⁴³ Calvert (2011).

1.3.2 EL SISTEMA DE PATENTES EN ESTADOS UNIDOS A PARTIR DEL CASO “ASSOCIATION FOR MOLECULAR PATHOLOGY V. MYRIAD GENETICS”

El caso “Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics”

La compañía transnacional *Myriad Genetics Inc.* [*Myriad*] consigue identificar la ubicación de los genes BRCA1 y BRCA2 en los cromosomas 17 y 13, asimismo, encuentra que ciertas mutaciones en estos genes se correlacionan con una mayor probabilidad de contraer cáncer de mama y de ovario. De este modo, *Myriad* obtiene las patentes relacionadas con el gen BRCA1 aislado, el ADNc y los métodos de diagnóstico relevantes en el año 1994. Al año siguiente presenta solicitudes similares pero en referencia al gen BRCA2 y a los pocos meses obtiene las patentes de invención correspondientes.⁴⁴

Entre otros beneficios exclusivos, dicha compañía posee el monopolio de comercialización del test *BRCAAnalysis* utilizado para identificar las mutaciones de los genes y formular las probabilidades de contraer los tipos de cáncer respectivos.⁴⁵ El monopolio incluye el envío de intimaciones a otras entidades que, para mediados de los años ‘90, se encuentran desarrollando tests clínicos similares, entre los que se puede mencionar el Laboratorio de Diagnóstico Genético de la Universidad de Pennsylvania.

Frente al escenario planteado se conforma un consorcio de investigadores, organizaciones médicas, pacientes, asesores genéticos, que demandan a la compañía titular desafiando las reivindicaciones de composición de materia de los genes. En el año 2009 la asociación civil Unión por las Libertades Civiles de Estados Unidos [ACLU] y la Fundación de Patentes Públicas reclaman a la justicia la declaración de nulidad de las patentes que la compañía *Myriad* posee sobre las mencionadas secuencias de genes.

Los solicitantes impugnan la validez de los títulos de patente convencidos de que no se adecuan a la normativa correspondiente, es decir, la parte 35, §101 del Código de Estados

⁴⁴ Nueve reivindicaciones de composición de materia, algunas de las cuales están en juego en este caso jurisprudencial. Las reivindicaciones 1, 2, 5 y 6 de la patente ‘282 son representativas. La primera refiere a una patente sobre “ADN aislado codificante para un polipéptido de BRCA1,” que tiene “la secuencia de aminoácidos establecida en SEQ ID NO: 2.” App. 822. SEQ ID NO: 2 establece una lista de 1.863 aminoácidos codificados en el gen BRCA1 típico. La reivindicación 2 de la patente ‘282 opera de manera similar. Reivindica “el ADN aislado de la reivindicación 1, en el que dicho ADN tiene la secuencia de nucleótidos establecida en SEQ ID NO: 1.” [...] La reivindicación 5 de la patente ‘282 reivindica un subgrupo de los datos de la reivindicación 1. En particular, reivindica “[un] ADN aislado que tiene al menos 15 nucleótidos del ADN de la reivindicación 1.” App. 822. El efecto práctico de la reivindicación 5 es afirmar una patente sobre cualquier serie de 15 nucleótidos que existen en el gen BRCA1 típico. [...] Y, la reivindicación 6 es similar de la patente ‘282 reivindica “[un] ADN aislado que tiene al menos 15 nucleótidos del ADN de la reivindicación 2.” *Ibidem*. Esta reivindicación opera en forma semejante a la reivindicación 5, excepto que hace referencia a la reivindicación 2 basada en el ADNc. (Supreme Court of the United States “Association for Molecular Pathology et al v. Myriad Genetics Inc. et al”, U.S. N° 12-398, pp. 4-6).

⁴⁵ Carlson, Bob (2010) “Surprise District Court Ruling Invalidates Myriad Genetics BRCA Patents, But Appeal is Pending”, *Biotechnology Healthcare*, Vol. 7, N° 2, pp. 8-9.

Unidos que fija el alcance de la materia patentable. Alegan que los genes humanos son productos de la naturaleza que no alcanzan a satisfacer los requisitos de patentabilidad. Los demandantes reclaman que la negativa de la empresa a ceder licencias a terceros a fin de que desarrollen tests alternativos, obliga a las mujeres a acudir a única compañía para averiguar el riesgo que afecta a su salud y, así, las priva de obtener una segunda opinión. Por su parte los laboratorios que tienen posibilidad de trabajar en métodos de testeo alternativos evitan hacerlo para eludir los largos y costosos procesos judiciales a los que podrían enfrentarse si *Myriad* los demandase.⁴⁶

En 2010 se produce el primer revés jurisprudencial en relación a la trayectoria de Estados Unidos. La Corte del Distrito Sur de New York da la razón a los demandantes y proclama que, en efecto, las patentes son inválidas porque incluyen “productos de la naturaleza”.⁴⁷ El argumento es contundente: los genes son importantes en virtud de la información que transmiten. En consecuencia, un gen aislado no presenta diferencias en relación a un gen que se encuentre en el cuerpo humano. La Corte reconoce que existe desacuerdo entre las partes respecto del efecto que las patentes de genes ocasionan en el progreso del conocimiento científico. Esta decisión ya implica un viraje en relación a la tradición norteamericana de patentamiento.

El fallo de la corte distrital conmociona a la comunidad biotecnológica; porque implica un giro como nunca antes se ha experimentado. La trayectoria de la Corte ha sido hasta entonces en favor del patentamiento de genes aislados y purificados, y muchas compañías comienzan a inquietarse acerca de la posibilidad de que las patentes de invención ya emitidas no continúen siendo consideradas válidas.⁴⁸ Pero aún restan otras instancias jurídicas.

La empresa *Myriad* apela y logra una revocación parcial⁴⁹ de la decisión del tribunal inferior en el año 2012; la Corte retoma la doctrina de los productos de la naturaleza tal como se aplica a la industria química. Esta doctrina requiere en el caso de una invención cuyo origen es un producto natural que se demuestre que las propiedades del producto aislado -o separado de su contraparte natural a través de otro procedimiento técnico- son “marcadamente diferentes” de aquellas de su fuente natural. Si estos requisitos se cumplen, entonces el ADN

⁴⁶ Abbot, Laurie (2012) “Incentive for innovation or invitation to inhumanity? A human rights analysis of gene patenting and the case of Myriad Genetics”, *Utah Law Review*, N° 1, pp. 497-525.

⁴⁷ Southern District of New York, *Association for Molecular Pathology v. U.S. Patent and Trademark Office*, No. 09-cv-4515, 94 USPQ2d 1683 (S.D.N.Y. March 29, 2010). District Court Decision. Retrieved October 10, 2012. Los representantes de los demandantes fueron ACLU y la Fundación de Patentes Públicas.

⁴⁸ Abbot (2012).

⁴⁹ La revocación fue parcial porque las reivindicaciones de proceso se consideraron rutinarias y, por lo tanto, no patentables, tal como lo había afirmado el tribunal anterior.

aislado es susceptible de ser considerado invención. Así, se continúa el criterio del caso “Diamond v Chakrabarty” sobre los productos de la naturaleza, y del caso “Funk Brothers Seed Co. v. Kalo Inoculant Co”.⁵⁰ En este último se deniega una patente sobre una bacteria capaz de inocular semillas de plantas leguminosas porque no se considera certificada la diferencia sustancial en relación a su contraparte natural. La mayoría de los jueces del caso “Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics” afirma que no existe una regla general para aplicar la doctrina de los productos de la naturaleza; se debe realizar una evaluación flexible que sirva para determinar si la intervención humana ha alcanzado una modificación tal que sea capaz de diferenciar la invención reivindicada del objeto de la naturaleza.⁵¹ De este modo, la Corte de Apelaciones reafirma -en concordancia con el tradicional criterio jurisprudencial- el carácter patentable de las moléculas de ADN aislado en tanto creaciones humanas realizadas en laboratorios y que, en consecuencia, no existen como tales en la naturaleza.

Los demandantes no se conforman con el resultado y solicitan el *writ of certiorari*⁵² ante la Corte Suprema de Justicia. El tribunal superior accede en esta causa, “Association for Molecular Pathology *et al.* v. Myriad Genetics Inc. *et al.*”⁵³ sobre la cual se expide finalmente el 13 de junio de 2013. El punto clave a resolver por parte del Tribunal Supremo en relación a la patentabilidad del ADN humano consiste por un lado, en determinar si los fragmentos de ADN aislado satisfacen los requisitos para ser objeto de patente o bien se trata de productos de la naturaleza. Y, por el otro, si las secuencias de ADNc son patentables. En la sentencia del año 2013, el juez Thomas presenta la opinión de la Corte a la que adhirieron los magistrados Roberts, Kennedy, Ginsburg, Breyer, Alito, Sotomayor y Kagan. Adhiere en parte el juez Scalia y en parte se manifiesta en disidencia. En relación al ADN aislado se consideraron las siguientes cuestiones:

1. En el §101 de la Ley de Patentes se establece que quien invente o descubra cualquier composición nueva y útil puede obtener una patente de invención; pero también supone que ciertos principios y leyes que representan herramientas básicas del trabajo científico-tecnológico se encuentran fuera del ámbito patentable, es decir, las leyes de la

⁵⁰ Supreme Court of the United States “Funk Brothers Seed Co. v. Kalo Inoculant Co.” 333 U.S. 127 (1948).

⁵¹ Conde Gutiérrez, Carlos A. y Díaz, Lina María (2013) “Productos de la naturaleza y el caso Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc.”, *Revista la Propiedad Inmaterial*, N° 17, pp. 263-281.

⁵² El *writ of certiorari* en Estados Unidos consiste en un pedido que se efectúa para que la Corte Suprema revea una decisión tomada por algún tribunal de inferior jerarquía. Esta solicitud puede ser denegada, forma parte de la “sana discreción” del tribunal. *Cfr.* Oteiza, Ediardo (1998), “El Certiorari o el uso de la discrecionalidad por la Corte”, *Revista Jurídica de la Universidad de Palermo*, Vol. 3, N° 1, pp. 71-86.

⁵³ Supreme Court of the United States “Association for Molecular Pathology *et al.* v. Myriad Genetics Inc. *et al.*”, U.S. N° 12-398.

naturaleza, los fenómenos naturales y las ideas abstractas no pueden patentarse. Así se afirma en el Caso “Mayo Collaborative Services vs. Prometheus Laboratories”⁵⁴ en relación a los métodos de diagnóstico y de optimización de tratamientos con medicamentos. Vincular una señal biológica con un resultado -como puede ser presentar mayor predisposición a contraer una enfermedad- es un descubrimiento no susceptible de ser patentado. Para satisfacer las condiciones de patentamiento deben especificarse características adicionales.⁵⁵

La regla que se postula en contra del patentamiento de los objetos naturales admite excepciones. La protección que se confiere mediante patentes de invención intenta procurar un delicado equilibrio entre el incentivo que conduce a la creación, invención o descubrimiento y la obstrucción al flujo de información. Se aclara que éste es el criterio que permitirá decidir acerca de las patentes de invención del Caso *Myriad*.

2. La reivindicación de *Myriad* se encuadra en las excepciones en relación a las leyes de la naturaleza. La empresa consigue identificar la localización y establecer el orden de los nucleótidos de los genes BRCA1 y BRCA2. A partir de esta información es capaz de desarrollar los tests para detectar mutaciones de estos genes en las pacientes así como determinar si existe riesgo creciente de contraer cáncer de mama u ovario.

Tal como se estableciera en “Diamond v Chakrabarty”, resulta fundamental determinar si se trata de una acción “*with markedly different characteristics from any found in nature*”.⁵⁶ *Myriad* se restringe a identificar la localización de los genes pero no crea ni altera la información genética codificada en los genes BRCA1 y BRCA2 ni la estructura genética del ADN. El hecho de haber hallado los genes y poder separarlos del entorno genético no constituye por sí mismo una invención. Por más innovador, completamente novedoso o brillante que sea el descubrimiento no alcanza a satisfacer los requisitos del §101.

En el caso *Myriad* se presenta una situación similar a la planteada en el caso “Funk Brothers Seed Co. vs. Kalo Inoculant Co.” donde se considera una patente de composición de sustancias que reivindica una mezcla de cepas de bacterias naturales que permiten a las plantas leguminosas tomar el nitrógeno del aire y fijarlo en el suelo. La capacidad de las bacterias de fijar el nitrógeno es bien conocida, y los agricultores comúnmente “inoculan” con ellas sus cultivos para mejorar los niveles de nitrógeno del suelo. Pero los agricultores, hasta ese entonces, no podían usar el mismo inoculante en todos los cultivos. Sin embargo, al tomar

⁵⁴ Supreme Court of the United States “Mayo Collaborative Services vs. Prometheus Laboratories” Certiorari to the United States Court of Appeals for the Federal Circuit”, Nº 10-1150, Argued December 7, 2011 - Decided March 20, 2012.

⁵⁵ ZBM Patents and Trademarks (s/f) “¿Qué se puede patentar después de Myriad y Prometheus?”, Barcelona, Química, Farmacia y Biotecnología, ZBM.

⁵⁶ Supreme Court of the United States “Diamond v Chakrabarty” (1980) p. 310.

conocimiento de que varias bacterias fijadoras de nitrógeno no se inhiben mutuamente, el solicitante de patente las combina en un solo inoculante y obtiene el título de patente de invención. A pesar de ello, la Corte Suprema sostiene que la composición de sustancias no satisface los requisitos para ser patentable porque el titular de la patente no altera las bacterias de ningún modo. Esa reivindicación de patente, de este modo, cae dentro del ámbito de las excepciones de las leyes naturales. Lo mismo ocurre con la situación del Caso *Myriad*. *Myriad* encontró la localización de los genes BRCA1 y BRCA2, pero ese descubrimiento, por sí mismo, no convierte a los genes BRCA en “nueva composición de materia” en los términos del §101, que cumpla los requisitos necesarios para el patentamiento.

3. Una cuestión adicional e importante: las reivindicaciones no están expresadas en términos de la composición química ni tampoco se basan en los cambios químicos que genera el aislamiento de un fragmento específico de ADN. Por el contrario, se centran en la información genética codificada en los genes BRCA1 y BRCA2.

Recordemos que uno de los argumentos centrales para introducir el patentamiento de los genes radica en la homologación gen/molécula química. De esta manera, al aplicar las reglas tal como se hace con los productos químicos, no se presentan dificultades adicionales en relación al patentamiento de los genes. Ahora bien, al reconocer que la importancia de los genes radica en la información que transmiten, se plantean cuestiones adicionales, que investigaremos en el Capítulo 4. de esta tesis.

En virtud de los argumentos esgrimidos, la Corte sostiene que “*A naturally occurring DNA segment is a product of nature and not patent eligible merely because it has been isolated [...]*”.⁵⁷

El gran esfuerzo de investigación involucrado no permite por sí mismo satisfacer los requisitos de patentabilidad que el §101 de la ley exige. En conclusión, un fragmento de ADN es un producto de la naturaleza y el simple procedimiento de aislamiento no lo convierte en patentable.

Resta por analizar la opinión del tribunal supremo sobre el ADNc. En este punto de los fundamentos se alegan algunas especificaciones técnicas. Veamos cuáles son:

1. La información contenida en el ADN se utiliza, entre otras funciones, para sintetizar ARN, lo que se conoce como transcripción. Cada bloque de información de ADN que dirige [codifica] la formación de una molécula de ARN corresponde a un gen. La mayoría de los ARN codifican la formación de proteínas, por lo que se les llama ARN mensajeros [ARNm],

⁵⁷ Supreme Court of the United States “Association for Molecular Pathology et al v. Myriad Genetics Inc. et al.”, U.S. Nº 12-398, 2013, 2.

y se producen en el núcleo donde se procesan y transportan al citoplasma, sitio en el que se sintetizan las proteínas.⁵⁸ Los exones son segmentos de los genes que -a diferencia de los intrones- poseen la capacidad de determinar la secuencia de aminoácidos de la proteína sintetizada.

2. A través de los procedimientos de manipulación genética, en el laboratorio se puede realizar este proceso de manera artificial y obtener como resultado el ADNc, “una copia artificial bicatenaria del ADN correspondiente a los exones del gen”.⁵⁹ El aspecto creativo que exige la ley se satisface al presentar una molécula compuesta sólo por exones, algo que no surge naturalmente. Si bien la naturaleza determina el orden de los exones, es el técnico de laboratorio quien crea algo nuevo cuando extrae los intrones de la secuencia del ADN para producir el ADNc.

3. Esta creación de la secuencia de ADNc a partir del ARNm permite arribar a una molécula de ADN que sólo está formada por exones -a la que se le han extraído las regiones no codificantes-.⁶⁰ Según la Corte Suprema de Estados Unidos esta característica la transforma en una secuencia “marcadamente diferente”⁶¹ de la secuencia de origen natural. El ADNc⁶² no es un “producto de la naturaleza” en los términos del §101, es decir, no presenta los mismos obstáculos a los fines del patentamiento que los fragmentos aislados de ADN natural.⁶³

Finalmente, se aclara que la sentencia no implica reivindicaciones de método; si *Myriad* hubiera creado un método innovador de manipulación de los genes mientras buscaba los genes BRCA1 y BRCA2, habría podido solicitar una patente de método. Pero los procesos utilizados por la compañía para aislar el ADN son bien conocidos por los genetistas de la época. Tampoco se han considerado patentes sobre nuevas aplicaciones de conocimiento sobre los genes BRCA1 y BRCA2, y la patentabilidad del ADN en el que ha sido alterado el orden natural de los nucleótidos presenta una indagación diferente.

⁵⁸ Velázquez Arellano, Antonio (2004) *Lo Que Somos y El Genoma Humano. Des-velando nuestra identidad*, Fondo de Cultura Económica, UNAM, p. 24.

⁵⁹ Lacadena, J.R., (2013) “Patentes de genes humanos ¿sí o no?: reflexiones en torno a la sentencia del tribunal supremo de los Estados Unidos”, *Revista de Derecho y Genoma Humano*, N° 38, p. 171.

⁶⁰ La sentencia establece específicamente:

“As already explained, creation of a cDNA sequence from mRNA results in an exons-only molecule that is not naturally occurring. (...) cDNA differs from natural DNA in that “the non-coding regions” have been removed. (...) cDNA retains the naturally occurring exons of DNA, but it is distinct from the DNA from which it was derived.” Supreme Court of the United State [(2013), pp.16-17].

⁶¹ En los términos del Caso *Ckkrabarty*.

⁶² En el texto del fallo jurisprudencial se utilizan como sinónimos los conceptos “cADN”, “*complementary DNA*”, “*synthetic DNA*”, cuando en sentido estricto no lo son. Nos parece mejor utilizar la expresión cDNA y traducirla como “ADNc”.

⁶³ Para los aspectos jurídicos de este tema, recomendamos Lacadena (2013) y Bergel (2014) quienes han efectuado una exposición de manera concisa y clara.

La decisión de la Corte Suprema que por un lado, mantiene el carácter patentable del ADNc pero al mismo tiempo y, por el otro, en relación al ADN aislado -contrariamente al criterio jurisprudencial tradicional para las patentes biotecnológicas- postula su carácter no-patentable genera una gran cantidad de repercusiones inmediatas.

¿Cómo ponderar los alcances del Caso Myriad?

Uno de los puntos que nos interesa remarcar es que la nueva doctrina de la Corte que sostiene que los genes aislados no son susceptibles de ser patentados, es congruente con el conocimiento de que el método de aislamiento constituye un procedimiento rutinario que cualquier aprendiz puede desarrollar en su laboratorio.

Tampoco debemos olvidar que el *boom* de estos derechos de propiedad intelectual se produce en la década de los '90, luego de la polémica en torno al patentamiento de ESTs, en medio del apogeo del Proyecto Genoma Humano y también durante los años posteriores. Por lo tanto, muchas de las patentes emitidas ya se encuentran vencidas o están próximas a vencer. Así sucede con algunos de los títulos impugnados a la empresa *Myriad* que hubieran vencido en el año 2014.

Entonces, para concluir nos preguntamos qué se ha ganado con la sentencia. ¿Implica este fallo la anulación de los fundamentos del patentamiento del ADN que se remontan al caso “*Diamond, vs. Chakrabarty*”?⁶⁴ Pareciera que si se interpreta desde un cierto punto de vista, la decisión en este caso implica desviarse de la trayectoria iniciada con el caso “*Diamond, vs. Chakrabarty*” porque ciertos logros como la localización de los genes que no alteran la información genética codificada ni la estructura genética del ADN, son muy valorables por las potencialidades que encierran para futuros desarrollos científicos pero no constituyen invenciones. La separación del fragmento de gen respecto de su entorno -vinculado con las técnicas de aislamiento- representa un paso importante en el trabajo científico pero no llega a satisfacer los criterios de invención. En este sentido cobra relevancia la idea de que los genes son importantes en virtud de la información que transmiten con el corolario de que un gen aislado no es diferente a un gen que se encuentre en el cuerpo humano.

Sin embargo, analizado desde otra perspectiva el caso en estudio no subvierte los fundamentos de *Diamond, vs. Chakrabarty* ya que si bien la Corte Suprema ratifica que la secuencia de nucleótidos del ADNc proviene de la naturaleza, es decir que no es una creación

⁶⁴ En “*Diamond vs Chakrabarty*” donde se aceptó por primera vez que una bacteria transformada a través de técnicas de manipulación genética para ser capaz de degradar hidrocarburos era patentable.

de laboratorio; al mismo tiempo afirma que la persona que modifica de este modo el ADN crea algo nuevo al sintetizar ADNc. En este sentido, el ADNc no es considerado producto de la naturaleza y se autoriza el subsiguiente ingreso en el ámbito de la materia patentable; de manera tal que los trabajos que son más frecuentes en la actualidad como crear proteínas y anticuerpos en el contexto del laboratorio se ponderan como susceptibles de patentamiento. Si bien se trata de una argumentación poco convincente⁶⁵ como veremos más adelante, este nuevo criterio puede ser aplicado porque en su momento se autoriza el patentamiento de la bacteria en el Caso “Diamond, vs. Chakrabarty”. Se conserva de este modo la línea de continuidad en el ámbito de ampliación de materia patentable.

Si se pudiera concebir un mundo paralelo y trasladar esta decisión a la mencionada época, podríamos estar hablando de una sentencia con carácter revolucionario. Pero -como sucede en todos los ámbitos de la biotecnología- los avances en las disciplinas se adelantan al marco normativo y a su comprensión como fenómeno social, quedando estos últimos inevitablemente rezagados. Lo cierto es que las nuevas técnicas de investigación van mutando constantemente.

Intentamos valorar este hito en el patentamiento de genes de modo criterioso, sin restarle mérito pero al mismo tiempo sin caer en la exageración del resultado; y reconociendo que unos años atrás hubiese sido imposible vislumbrar que el máximo tribunal afirmaría que los genes aislados no son suficientes para adquirir una patente.

Lo cierto es que el desafío consiste en estar a la altura de las circunstancias y en especial, cuando lo que está en juego es el balance entre los intereses privados de unas pocas compañías y los beneficios para toda la humanidad con consecuencias que pueden afectar el derecho a la salud.

1.3.3 EL SISTEMA DE PATENTES EN EL ÁMBITO DE LA UNIÓN EUROPEA

En el continente europeo, el debate sobre las patentes de genes tiene lugar en el contexto de armonización de las legislaciones nacionales que buscan tornar más competitivos a los países de la Comunidad Europea en relación a otras potencias como Japón o Estados Unidos. No resulta una tarea sencilla e implica más de diez años de discusión entre grupos con diferentes intereses y preocupaciones.⁶⁶ Además de la mencionada finalidad -fomentar una protección de las invenciones biotecnológicas mediante patentes de un modo armónico y

⁶⁵ Sobre los detalles del caso y el análisis ético de los argumentos, *cf.* Bergel (2014).

⁶⁶ Tribble, Jack L. (1998) “Gene Patents-A Pharmaceutical Perspective”, *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, N° 7, pp. 429-432.

efectivo-, existe un segundo objetivo; pues se trata de preservar la dimensión ética de las invenciones biotecnológicas mediante reglas que establezcan cuándo debe concederse -y cuándo rechazarse- este tipo de patentes de invención, y esta última inquietud es característica del continente europeo, sin parangón en Estados Unidos.⁶⁷

Es necesario aclarar que tanto la validez como el alcance de las patentes dependen de la jurisdicción que las concede; cuando analizamos la situación de Estados Unidos encontramos que los títulos de patente emitidos por la USPTO restringen su validez a los límites de ese país. En el marco de la Unión Europea existe el Convenio sobre la Patente Europea [CPE] que permite al solicitante postular para múltiples patentes en el ámbito de las jurisdicciones de los estados-miembro.

Con respecto al criterio de novedad, el CPE lo define en el artículo 54 (1): la invención no debe formar parte del estado del arte. Acto seguido aclara que estado del arte va a comprender todo el material accesible al público sin distinguir si se obtiene en forma escrita, oral o por otros medios [artículo 54 (2)]. En Europa el requisito de novedad no hace referencia a la noción de “no preexistente” sino que se entiende como “nuevo” en relación al estado del arte; es así que la presentación de una solicitud que verse sobre una sustancia natural en principio califica para ser patentable siempre y cuando hasta ese momento fuera desconocida. Encontrar una sustancia que la naturaleza produce libremente representa un descubrimiento y, por lo tanto, no es patentable en el ámbito de la Unión Europea. Ahora bien, si la misma sustancia debe ser aislada de su entorno y se puede caracterizar ya sea por su estructura o porque es capaz de generar un efecto técnico,⁶⁸ entonces presenta credenciales suficientes para ser patentada.⁶⁹

Uno de los problemas que se plantea en relación con la novedad consiste en determinar si la naturaleza forma parte del estado de la técnica o no. La alusión a ser “accesible al público” es tomada de la ley de patentes de Inglaterra y supone que se puede acceder a dicho conocimiento aunque nadie lo haya aún utilizado; por lo tanto, en esta línea de razonamiento los genes forman parte de aquella materia que se presenta en estado natural aunque en circunstancias especiales puede ser patentada. El material genético para estar a disposición del público debe ser aislado; y la cuestión clave para admitir las patentes genéticas radica en que la intervención humana, a través de maniobras de manipulación como

⁶⁷ Khalifeh, Omid E. (2009-2010) “The Gene Wars: Science, the Law and the Human Genome”, *Loyola Law and Technology Annual*, Vol. 9, N° 1, pp. 91-132.

⁶⁸ Por ejemplo, cuando se encuentra que una sustancia aislada posee una propiedad como ser superconductor. Este hallazgo se considera suficiente para cubrir los requisitos de patentamiento.

⁶⁹ Correa (2007).

clonar, extraer, aislar los fragmentos de ADN, permite extraer a los genes del estado natural transformándolos en un producto manufacturado. El aporte de la patente consiste en poner a disposición el gen de manera que se puedan fabricar productos en cantidad. De este modo, a través de la analogía gen/molécula química la jurisprudencia refuerza la idea de que la naturaleza no forma parte de la técnica. La intervención humana a través de las operaciones de clonación, aislamiento, caracterización de la secuencia, tiene la capacidad de modificar al elemento natural de un modo en que la naturaleza no podría.⁷⁰

En el artículo 56 de la CPE se establece que la actividad inventiva refiere a la invención que no resulta evidente en el estado de la técnica para un experto en la materia. Novedad y actividad inventiva son requisitos diferentes:

“Mientras que una reivindicación carece de novedad si cada uno de sus elementos o de sus etapas está divulgado explícita o implícitamente en un único elemento del estado de la técnica, sin embargo, una invención carece de actividad inventiva si, en relación con el estado de la técnica en su conjunto, la invención, considerada como un todo, es evidente para un experto en la materia.”⁷¹

Cuando el examinador analiza la actividad inventiva puede recurrir a un único elemento del estado de la técnica o puede optar por combinar varios elementos de ese mismo estado. Estas opciones no se presentan cuando se estudia la novedad. Cuando se refiere a lo “evidente” remite a aquello que se infiere en forma simple o lógica del estado de la técnica, que no demanda ninguna habilidad especial más allá de lo que podría realizar el experto en esa materia.

Se considera que la invención satisface la condición de aplicación industrial “cuando su objeto pueda ser fabricado o utilizado en cualquier clase de industria, incluida la agrícola” (CPE, Artículo 57). El solicitante debe describir el modo en que la invención reivindicada satisface esta exigencia, salvo que sea muy claro para el experto en virtud de la naturaleza de la invención. Las directrices de examen de solicitudes de patente⁷² precisan que el término industria deberá comprenderse en un sentido amplio, de manera que incluya a cualquier actividad física de carácter técnico.

⁷⁰ Bergel, Salvador Darío (2009) “Las patentes biotecnológicas frente al sistema general de la Propiedad Intelectual”, *La Ley*, Año LXXIII, N° 208. El autor se postula en contra de esta manera de interpretar el criterio de novedad y considera que representa una manera de echar por tierra la distinción entre invento y descubrimiento.

⁷¹ Oficina Española de Patentes y Marcas (2006) “Directrices de examen de Solicitudes de Patente”, Versión 1. [Versión electrónica] Disponible en: http://www.oepm.es/export/sites/oepm/comun/documentos_relacionados/PDF/DirectricesExamenPatentes.pdf [Consulta: 08/09/2014].

⁷² *Ibidem*.

En relación al tema que interesa a los fines de esta tesis doctoral, los comentarios de la OEP manifiestan el rol central del requisito de aplicación industrial que puede resultar decisivo para definir si se debe otorgar una patente de invención sobre secuencias genéticas. Asimismo, existe una norma específica para las invenciones biotecnológicas en el continente europeo, la Directiva 98/44/CE relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas.⁷³

Se registra un largo trayecto hasta conseguir el apoyo necesario para sancionarla, en virtud de la necesidad de acordar una serie de estándares a fin de armonizar las legislaciones de los estados-miembro para evitar la inseguridad jurídica que generaría el establecimiento de criterios dispares entre lo patentable y lo no-patentable. Las directivas son normas flexibles que están destinadas a los Estados y no directamente a los ciudadanos de los países, y establecen un serie de objetivos que les concede a los Estados una cierta libertad en cuanto a elección de los medios y la manera de llevarlos a cabo. Aún con las mencionadas características, el proyecto de emitir una directiva sobre las invenciones biotecnológicas surge en el año 1988 -y despierta encendidas discusiones en medio del temor de que se presentara la posibilidad de clonar seres humanos-, y ante el desconocimiento de cuáles serían las consecuencias de conceder la patente sobre el *oncomouse*, que también había sido solicitada en la jurisdicción europea además de serlo en Estados Unidos, Canadá y Japón. En 1995, el Parlamento Europeo rechaza el texto del documento; luego se presenta una nueva versión donde se garantiza la no-patentabilidad del cuerpo humano y se reafirma la dignidad de las personas. De este modo, se aprueba en 1998 el documento que estamos analizando.⁷⁴

La Directiva enuncia los casos excluidos de la patentabilidad; por un lado se refiere a las variedades vegetales y a las razas de animales y, por el otro, a los procedimientos de obtención de vegetales o de animales (Artículo 4).

En el Artículo 3 se reiteran los requisitos para la patentabilidad: la novedad; la actividad inventiva; y la aplicación industrial, en concordancia con el CPE; y se precisa que se admitirán dentro de la categoría patentabilidad, las invenciones aún “cuando tengan por objeto un producto que esté compuesto o que contenga materia biológica o un procedimiento mediante el cual se produzca, transforme o utilice la materia biológica”.

Pero sin dudas, el contenido más polémico se vincula con la patentabilidad de los genes humanos; y el artículo 5 de la Directiva postula que no constituyen invenciones

⁷³ Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio de 1998, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas.

⁷⁴ Bianchi Pérez, Paula Beatriz (2009) “Una aproximación al derecho comunitario europeo en materia de propiedad industrial”, *Revista Propiedad Intelectual*, Año IV, N° 6 y 7, pp. 197-219.

patentables ni el cuerpo humano ni el simple descubrimiento de sus componentes, incluyendo una secuencia o secuencia parcial de un gen.

Sin embargo, uno de los nudos problemáticos surge al intentar compatibilizar el primer inciso, enunciado en el párrafo anterior, con el inciso siguiente donde se permite incluir en la órbita de las invenciones patentables “un elemento aislado del cuerpo humano u obtenido de otro modo mediante un procedimiento técnico, incluida la secuencia o la secuencia parcial de un gen” aún cuando la estructura de ese elemento sea idéntica a la de un elemento natural.

Se puede afirmar entonces que el artículo 5 habilita para adquirir una patente de una secuencia genética humana, basándose en el argumento de que es obtenido mediante algún procedimiento técnico; y la tesis se refuerza en el considerando 21 de la Directiva, que admite la posibilidad de patentar un elemento aislado del cuerpo humano que se ha obtenido a través de técnicas destinadas a identificarlo, purificarlo, caracterizarlo o que son capaces de multiplicarlo fuera del cuerpo humano. También agrega el considerando que se trata de tecnologías propias del ser humano que no se despliegan de manera espontánea en la naturaleza.⁷⁵

Entonces, la Directiva 98/44 alude a las técnicas de aislamiento y de purificación como factores que posibilitan la patentabilidad, en tanto la intervención humana ha puesto a las secuencias o fragmentos de ADN a disponibilidad de una manera diferente para satisfacer propósitos humanos. No se trata solamente de una artimaña sino que también es un ingenioso (y falaz) argumento que pretende confirmar la intuición compartida, a saber, que las patentes deben ser concedidas, pero sólo cuando estamos en presencia de la intervención humana capaz de producir algún tipo de avance científico.

Para algunos autores “la contradicción entre ambos incisos es insalvable”⁷⁶ y mencionan algunas críticas como la presidente del Comité Nacional de Ética Francés, Didier Sicard, para quien este artilugio jurídico representa una ficción dado que no se puede descubrir un gen si no se lo aísla primero. También se alude a la crítica de John Sulston que considera que la esencia del gen radica en la información que posee, que se modifique su

⁷⁵ En el caso de Japón existe una normativa similar en cuanto al énfasis en procedimientos técnicos como el aislamiento. Cualquier materia que sea nueva, entrañe actividad inventiva y satisfaga la utilidad puede ser patentada. En las normas de aplicación de las patentes se estipula que se pueden otorgar estos títulos sobre sustancias químicas que han sido aisladas de la contraparte natural, cuando la presencia de esa sustancia no hubiera sido detectada sin el aislamiento previo con la ayuda de métodos físicos o químicos [OECD (2003) *Genetic Inventions, Intellectual Property Rights, and Licensing Practices. Evidence and Policies*, Paris, OECD Publications, ISBN: 9789264034730].

⁷⁶ Bergel, Salvador Darío (2012) “Patentes biotecnológicas y genéticas: enfoque jurídico y ético”, *Revista PUCP*, N° 69, p. 305.

formato no es relevante del mismo modo que por modificar la encuadernación de un libro una persona no puede pretender reivindicarlo como propio.

La Directiva recepta la cláusula de moralidad y orden público que aparece en el artículo 53 del CPE⁷⁷ e impide conceder patentes a las invenciones cuya publicación o explotación sean contrarias al orden público o a las buenas costumbres. El Artículo 6 de la Directiva especifica cuatro categorías que expresamente se excluyen de la patentabilidad: la primera, los procedimientos para clonar seres humanos; la segunda, los procedimientos que modifican la identidad genética en línea germinal de los seres humanos; la tercera, el uso de embriones humanos para fines industriales o comerciales; y la última, los procedimientos de modificación de la identidad genética de los animales que impliquen sufrimientos para ellos y no muestren utilidad médica sustancial así como los animales resultantes de tales procedimientos.

La OPE ha analizado múltiples casos donde se indagan cuestiones relativas a la moralidad; veamos el caso de la relaxina en el que se cuestiona la moralidad de una patente de invención, aunque la oficina de patentes no da curso a la revocación del título de patente.⁷⁸ La relaxina es una hormona que segregan el ovario y la placenta durante la gestación. Las investigaciones primigenias que permiten detectarla en el caso de animales no-humanos se producen en el año 1926 en relación a los cerdos aunque hubo que esperar hasta el año 1975 para que *Howard Florey Institute* de Australia fuera capaz de aislar y de determinar la estructura química de la versión humana de esta hormona. Las investigaciones posteriores revelan una segunda forma de esta hormona humana cuya existencia no había sido prevista con anterioridad; se descubre que la relaxina humana difiere de la hormona de otras especies y que es la única que puede ser utilizada con fines medicinales. Con la finalidad de investigar el uso terapéutico de esta hormona se requieren importantes cantidades de relaxina, y dicha necesidad plantea la exigencia de manufacturarla, de producirla de forma sintética. *Howard Florey Institute* se aboca a las tareas de producción de la hormona sintética.

Así, *Howard Florey Institute* presenta la solicitud de patente sobre la segunda forma de relaxina y sobre esta versión manufacturada ante la OEP; es decir, la invención reivindicada refiere tanto al gen codificante para la segunda forma de relaxina humana no prevista con anterioridad como también para la versión sintética generada a través de las técnicas de clonación. La patente es emitida en Europa en el año 1991.

⁷⁷ En concordancia con el artículo 27 del Acuerdo ADPIC que permite excluir del ámbito de la patentabilidad las invenciones contrarias al orden público y a la moralidad.

⁷⁸ European Patent Office “Relaxin case: Howard Florey/Relaxin” [1995] E.P.O.R. 541 [EPO (Opposition Div)].

Sin embargo, los miembros del Partido Verde presentan oposición; y uno de los puntos que se cuestiona consiste en que la proclamada “invención” no es nueva, ya que el gen codificante de la relaxina siempre ha estado presente en el cuerpo de la mujer embarazada. La respuesta de la OEP alude a que efectivamente la invención satisface el requisito de novedad porque refiere a una forma de ADNc que no existe como tal en la naturaleza.

También se impugna que se trata de un mero descubrimiento. La OEP contesta en forma acorde con la normativa que hemos explicado en las secciones precedentes. Es decir, en primer lugar, que el descubrimiento de una sustancia tal como se presenta libremente en la naturaleza no es patentable. Pero que, en este caso, una sustancia nueva que ha sido aislada y caracterizada, no se limita a ser un descubrimiento. Argumentos jurídicos, éstos, que recuerdan a discusiones escolásticas sobre forma y sustancia, sustancia y accidentes.⁷⁹

Uno de los argumentos críticos que nos interesa especialmente se relaciona con las cuestiones relativas al orden público y a la moralidad que alegan los integrantes del Partido Verde; pues afirman que se está en presencia de una patente contraria al orden público y a la moral; la OEP entiende que no hay nada de inmoral en aislar el ARNm de las mujeres embarazadas y que la mayoría de las personas se postulan en favor de la investigación con material humano para aplicaciones terapéuticas.

Algunos puntos adicionales que se pueden extraer del caso de la relaxina: frente a la postura de que la toma de las muestras de esta hormona del tejido de las mujeres embarazadas representa una afrenta a la dignidad humana, se responde que el tejido ha sido extraído con el consentimiento correspondiente y en el contexto de una operación ginecológica.

Por último, se argumenta que el patentamiento de genes representa una forma de esclavitud moderna en la cual se desmantela a las mujeres embarazadas en fragmentos que se venden a las empresas, y que aquello que en definitiva está en juego es el patentamiento de la vida, cuestión intrínsecamente inmoral.⁸⁰ En respuesta a tal objeción se alega que esa patente no implica otorgar un control sobre el ser humano, y que el ADN no es equivalente a la vida; pues aún cuando existiera la posibilidad de clonar cada gen del ser humano, no podría llegar a reconstituirse un ser humano a partir de la suma de sus genes. De este modo, se ratifica el derecho a conceder la patente en el ámbito de los países europeos que se ubican dentro del alcance de la OEP.

⁷⁹ Sobre este punto, *cf.* Bertomeu (2010).

⁸⁰ OMPI (2006a) “Bioethics and Patent Law: The Relaxin Case” [Versión electrónica] Disponible en: http://www.wipo.int/wipo_magazine/en/2006/02/article_0009.html [Consulta: 15/09/2013].

Tal como mencionáramos precedentemente, la OEP también recibe una solicitud de patente sobre el *oncomouse*; la patente de invención es requerida con anterioridad a la sanción de la Directiva 98/44 y es concedida a través de las instancias recursivas de la Oficina Europea de Patentes el 3 de octubre de 1990. El foco de discusión, en este caso, se centra en dos disposiciones del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas. Por un lado, la cláusula de orden público del artículo 53, apartado a), que prohíbe la concesión de patentes contrarias al orden público; lo cual supone sopesar los beneficios que aportaría esa patente para la humanidad, con el sufrimiento que se ocasiona al animal genéticamente modificado, de modo tal que el balance de unos y otro resulte favorable a la emisión del título. Con respecto al ratón modificado mediante técnicas de ingeniería genética, se concluye que en tanto herramienta de investigación traería mayor beneficio a la medicina que las correspondientes preocupaciones por el sufrimiento animal. Por el otro lado se analiza el caso a la luz del artículo 53, apartado b) que impide explícitamente conceder patentes sobre razas de animales. La oficina de patentes decide que el *oncomouse* no constituye una raza y, en consecuencia, está fuera del alcance de la prohibición. Finalmente, se concede la patente en el año 2004.⁸¹

A diferencia de la postura en los casos de la relaxina y el *oncomouse*, podemos mencionar un antecedente donde efectivamente se aplica la cláusula de moralidad y el orden público en Europa para rechazar una patente sobre un ratón transgénico solicitada por la empresa farmacéutica Upjohn. Esta compañía modifica genéticamente un ratón al introducirle un gen que provoca pérdida de cabello con la finalidad de investigar una cura para la calvicie. La OEP lleva a cabo una prueba de utilidad teniendo en cuenta lo establecido en el considerando 45 de la Directiva 98/44 que impone la exclusión de la patentabilidad de los procedimientos de modificación de la identidad genética de animales que les provoquen sufrimientos sin demostrar una utilidad médica sustancial en el ámbito de la investigación, de la prevención, del diagnóstico o de la terapéutica, para el hombre o el animal, en concordancia con el Artículo 6, inciso d, del mismo documento. En este caso el balance entre los beneficios -la utilidad de estudiar una cura para la caída del cabello- y el daño -sufrimiento del animal- da como resultado que este último es superior a los primeros, que contradice a las buenas costumbres, de modo tal que se deniega la patente.⁸²

⁸¹ Alta Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes, Decisión de 6 de julio de 2004, T 315/03. *Cfr.* OMPI (2006b) “La bioética y el derecho de patentes: El caso del *oncomouse*” [Versión electrónica] Disponible en: http://www.wipo.int/wipo_magazine/es/2006/03/article_0006.html [Consulta: 02/09/2013].

⁸² *Ibidem.*

Hasta aquí hemos presentado un panorama del patentamiento de genes en las principales jurisdicciones a nivel internacional que conceden este tipo de derechos de propiedad intelectual específica. Analizamos el trayecto en Estados Unidos desde el caso *Diamond v Chakrabarty* y los cambios que este proceso introdujo en el sistema de patentes hasta hacer referencia a la situación con las ESTs y arribar a los casos donde se homologa el gen a una molécula química como en el Caso “Amgen v Chugai”. Nos concentramos también en la situación de la Unión Europea y sus particularidades; especialmente el criterio de altura inventiva a diferencia de la no-obviedad de Estados Unidos y, por el otro, la aplicación industrial que contrasta con la utilidad estadounidense. También hallamos que en el ámbito de la Unión Europea se concede un peso importante a la cláusula de moralidad y orden público a los fines de la exclusión de la patentabilidad mientras que no se presenta una formulación similar en el mencionado país del continente americano.

1.4 Conclusiones

Para analizar las argumentaciones filosóficas en relación con las patentes de invención sobre el genoma humano no es suficiente el conocimiento filosófico sobre propuestas ético normativas, sino que también se requiere un conocimiento de los principales conceptos jurídicos que están en juego, y de varias nociones científicas pertinentes. De allí la importancia de presentar estas nociones al inicio de la presente tesis doctoral.

El derrotero de este capítulo ha estado signado por las relaciones entre las patentes de invención y el genoma humano y se han presentado dos definiciones de las patentes de invención relacionadas con los argumentos de las dos teorías justificatorias más usuales y difundidas que sus partidarios suelen proponer, ellas son la tesis del contrato y la tesis de la recompensa -que se indagan en detalle en el próximo Capítulo de la presente tesis doctoral-. La primera concepción entiende a las patentes de invención como el resultado de acuerdos de voluntad entre la sociedad y los innovadores que les permiten a los últimos gozar de derechos exclusivos durante un período limitado de tiempo, siendo los únicos que se benefician de la explotación de la invención. La contraparte del innovador es la sociedad, que obtendrá beneficios una vez que venza el plazo de duración la patente luego de lo cual la información de la invención reivindicada se pondrá a disposición del público, que podrá utilizarla libremente.

La tesis de la recompensa, en cambio, entiende que el título de patente representa la manera de retribuir el aporte innovador, e incentivar al titular a que se dedique al área de Investigación y Desarrollo en lugar de invertir tiempo, esfuerzo y recursos económicos en

otro sector. Cada una de ellas se vincula con los denominados “incentivo para la divulgación” e “incentivo para la invención y la innovación” que evaluaremos en la Sección 2 del próximo Capítulo.

Las patentes de invención transitan un sendero propio que hasta fines del siglo XX se muestra casi incompatible con los descubrimientos del genoma humano. A través de las modificaciones en biotecnología junto con nuevos campos disciplinares -como la bioinformática- se comienzan a correr los límites de los derechos existentes luego de la solicitud (y concesión) de las primeras patentes biotecnológicas. Sin embargo, su recepción en las diversas legislaciones resulta dispar pues en Estados Unidos a partir del caso “Diamond vs. Chakrabarty” la línea de patentabilidad se continúa extendiendo como si fuera una recta a la que se adicionan puntos contiguos entre los que se destacan las patentes sobre cultivos de tejidos, semillas y plantas enteras, como sucedió en “Ex parte Hibberd”; los derechos exclusivos sobre algunos mamíferos modificados a través de técnicas de ingeniería genética como el “Oncorotón de Harvard” [*oncomouse*]; hasta llegar a las etiquetas de secuencias expresadas [ESTs]. Desde principios de la década de los ‘90 se considera que el hecho de utilizar procedimientos técnicos como el aislamiento representa un acto de manufactura suficiente para habilitar al titular a solicitar derechos de patente. A partir de entonces se conceden numerosas patentes de invención sobre fragmentos de ADN, genes, proteínas, aislados.

Si bien la sentencia del caso “Association for Molecular Pathology vs. Myriad Genetics Inc.” modifica el camino iniciado con *Chakrabarty* al sostener que un fragmento de ADN es un producto de la naturaleza y el simple procedimiento de aislamiento no lo convierte en patentable, no implica un cambio radical en relación al ADNc, que se continúa considerando patentable.

A diferencia del país norteamericano, la Unión Europea contempla un aspecto relevante en torno a estos derechos: la preocupación por preservar la dimensión ética de las invenciones biotecnológicas. Así, la Directiva 98/44/CE contiene una cláusula de moralidad y orden público que prohíbe conceder patentes a las invenciones cuya publicación o explotación sean contrarias al orden público o a las buenas costumbres y cuya aplicación se ha hecho efectiva.

De este modo, creímos necesario concentrarnos en estos recorridos jurisprudenciales, pertenecientes a dos de las jurisdicciones más relevantes en la materia, no sólo para comprender el origen de estos derechos de propiedad intelectual que en un período muy corto de tiempo se transformaron en el objetivo de compañías biotecnológicas así como de

Institutos de Investigación y Universidades; sino también por la necesidad de presentar una primera dimensión del objeto de estudio de la presente tesis doctoral que consideramos un fenómeno complejo.

En los capítulos siguientes (Capítulo 2, Capítulo 3 y Capítulo 4) abordaremos una segunda dimensión de nuestro objeto de estudio, aquella vinculada con las argumentaciones filosóficas. A partir de los elementos conceptuales básicos aportados hasta aquí, emprendemos este segundo abordaje.

Capítulo 2. Acerca del Utilitarismo y las Patentes de Invención sobre el Genoma Humano

2.1 Introducción

Los argumentos más difundidos en favor de las patentes de invención sobre el genoma humano son consecuencialistas e invocan la necesidad de esta clase de derechos para el progreso social, para fomentar la creatividad y la actividad inventiva, para incentivar las inversiones en el área de Investigación y Desarrollo, para el beneficio de la humanidad, entre otras expresiones similares. Este tipo de argumentos no sólo se esgrime para justificar las patentes de invención sobre el genoma humano sino sobre toda clase de derechos de patente; y en los sistemas de derecho anglo-sajón representan justificaciones ubicuas. Recordemos, además, que el texto de la Constitución de los Estados Unidos consagra como facultad del Congreso promover el progreso en las ciencias y en las artes útiles asegurando a los autores e inventores derechos exclusivos durante un período limitado de tiempo.¹

Es sabido, por otro lado, que este tipo de fundamentación consecuencialista y utilitarista de los sistemas de patente de invención tiene como antecesor al fundador del utilitarismo moderno, Jeremy Bentham, quien defendió tales privilegios exclusivos como condición necesaria para recompensar a los inventores. Si bien el conjunto de condiciones coyunturales se ha modificado notablemente desde fines del siglo XVIII, el núcleo del argumento se mantiene casi sin modificaciones.

El presente Capítulo se estructura sobre cuatro secciones principales. En la primera esbozamos las particularidades de las tesis utilitaristas para el ámbito de la propiedad intelectual; apelando a la clasificación entre utilitarismo de acto y utilitarismo de reglas a fin de especificar las particularidades del argumento en relación a las patentes de invención. Luego analizamos el discurso que proclama a las patentes de invención como dispositivo imprescindible para incentivar a las compañías a asumir los altos costos de Investigación y Desarrollo y poder descubrir nuevos medicamentos. Nos focalizamos en el estudio de *Tufts Center* de donde provienen las cifras más difundidas y analizamos algunas de las críticas, principalmente las que esbozan de Light & Warburton. A continuación, exploramos la argumentación filosófica que se postula en contra de la derogación de las patentes, aún en casos extremos que impidan el acceso a los medicamentos a las personas aquejadas por alguna enfermedad acuciante. Nos detenemos en la argumentación de Alex Rosenberg y en

¹ Constitución de los Estados Unidos de América, Artículo 1, Sección 8, Cláusula 8. Remitimos para el tratamiento de este tema al Capítulo 1. de la presente tesis doctoral.

las críticas realizadas por Bertomeu & Sommer, además de algunas críticas que nos pertenecen.

Por último, damos cuenta de una serie de datos empíricos que arrojan luz sobre la concesión de patentes sobre el genoma humano. El criterio para seleccionar el material es la relación con nuestro objeto de investigación, las patentes de invención sobre el genoma humano. Nos concentramos en los estudios que manifiestan mayor vinculación directa con las patentes de genes humanos. Si ampliáramos el horizonte para abarcar a los sondeos de las patentes de invención sobre las innovaciones biotecnológicas en general, nuestro campo se extendería demasiado. Concluimos este capítulo con la exposición de algunas reflexiones finales.

2.2 Acerca del utilitarismo en el ámbito de la propiedad intelectual

El utilitarismo -tanto en la filosofía como en la economía- constituye una antigua y polisémica tradición; y cuando las principales tesis utilitaristas se aplican al tema de las patentes de invención sobre el genoma humano, dichas ideas adquieren caracteres distintivos. Por razones de claridad expositiva tomamos una caracterización reciente del utilitarismo realizada por el filósofo utilitarista y defensor de las tesis utilitaristas Raymond G. Frey,² que nos resulta interesante para entender sus distintas versiones y aplicarlas al tema que nos ocupa.³

El concepto utilitarismo, explica Frey con razón, no refiere a una única teoría sino a una pluralidad de versiones que adquieren diverso semblante según el énfasis que se imprima a alguno de sus componentes básicos que, a su entender, son los siguientes:

1. El componente consecuencialista: que una acción se juzgue como correcta o incorrecta depende de sus consecuencias.
2. El componente valorativo: la bondad (o maldad) de las consecuencias de una acción se establecen por medio de algún estándar intrínseco.
3. El componente de rango: para determinar si la acción es correcta o incorrecta se ponderan las consecuencias de un acto -o de una clase de acciones- que afectan a todos los individuos y no sólo al agente que la lleva a cabo.

² Frey, Raymond G. (1984) "Introduction: Utilitarianism and Persons", *Utility and Rights*, Oxford, Basil Blackwell Ltd, 1984, pp. 3-19.

³ Además de R. G. Frey, también Smart, John Jamieson Carswell (1956) "Extreme and Restricted Utilitarianism", *The Philosophical Quarterly*, Vol. 6, N° 25, pp. 344-354, formula una caracterización similar del utilitarismo y Adam Moore la retoma para indagar las patentes de invención.

4. El principio de utilidad: se debe maximizar el estándar de bondad que se identifica como lo intrínsecamente bueno.

Esta caracterización del utilitarismo en términos tan amplios, que tuvo sus seguidores en el mundo anglosajón de la reflexión utilitarista sobre patentes, permite dar cuenta tanto del utilitarismo de acto como del utilitarismo de reglas, de acuerdo con el concepto de “acción” que se seleccione en los puntos 1. y 2.;⁴ lo cual equivale a afirmar que el utilitarismo de acto pondera una acción individual como moralmente correcta si y sólo si produce al menos tanta utilidad como una acción alternativa; y siempre y cuando la utilidad de todos los individuos sea sopesada en un plano de igualdad.⁵

Como explicamos en la parte introductoria del presente capítulo en relación con las justificaciones utilitaristas de las patentes de invención, argumentar que se necesita de alguna clase de mecanismo que conceda privilegios o derechos exclusivos a los inventores para recompensarlos por su aporte a la innovación no constituye un fenómeno específico de los últimos años; porque la formulación clásica en favor de estos dispositivos para fomentar la creatividad y la actividad inventiva remite a la propuesta de Jeremy Bentham, quien en la Inglaterra de fines del XVIII dejó dicho que:

*“With respect to a great number of inventions in the arts, an exclusive privilege is absolutely necessary, in order that what is sown may be reaped. In new inventions, protection against imitators is not less necessary than in established manufactures protection against thieves. He who has no hope that he shall reap, will not take the trouble to sow. But that which one man has invented, all the world can imitate. Without the assistance of the laws, the inventor would almost always be driven out of the market by his rival, who finding himself, without any expense, in possession of a discovery which has cost the inventor much time and expense, would be able to deprive him of all his deserved advantages, by selling at a lower price. An exclusive privilege is of all rewards the best proportioned, the most natural, and the least burthensome”.*⁶

⁴ Moore, Adam D. (2003) “Intellectual Property, Innovation, and Social Progress: The Case against Incentives Based Arguments”, *The Hamline Law Review*, Vol. 26, pp. 602-630.

⁵ Para llevar a cabo el cálculo utilitarista, en el utilitarismo de acto no hay una utilidad que se encuentre en plano de superioridad por sobre las restantes. En este sentido, todas se encuentran en un plano de igualdad.

⁶ Bentham (1825) p. 318.

El filósofo postula que la humanidad está gobernada por dos “señores soberanos” que determinan lo que se debe hacer, lo que es correcto e incorrecto: el placer y el dolor. En este punto se puede remarcar la influencia del empirismo lockeano y su clasificación de las ideas. En especial que las ideas del bien y del mal si bien son complejas, se derivan de ideas simples que se remontan a una sensación agradable y otra desagradable, respectivamente. Para un mayor desarrollo consultar, Araujo, Cícero (2010) “Bentham: El Utilitarismo y la filosofía política moderna”, Boron, Atilio A. (comp.) *La filosofía política moderna. De Hobbes a Marx*, Sao Paulo, Consejo Latinoamericano de Ciencias Sociales (CLACSO).

Y esta línea argumentativa de corte utilitarista -con énfasis en la función incentivo- es una de las más influyentes cuando se trata de alentar la promoción de los sistemas de derechos de propiedad intelectual. Pues bien, la propiedad intelectual, como se aprecia en el párrafo citado, representa un privilegio exclusivo y una forma de protección frente a cualquier forma de apropiación ilegítima. “Sin la esperanza de cosechar, nadie se tomaría el trabajo de sembrar” afirma el pensador inglés; cualquiera podría copiar libremente lo que otro ha inventado sin necesidad de invertir nada, si no existiera un dispositivo destinado a proteger a quien dedica su tiempo y recursos para alcanzar nuevos logros. Así, la estructura jurídica impide que el inventor sea desplazado del mercado por un rival que se aproveche de su trabajo vendiendo a un precio menor. Las leyes impiden entonces que el sujeto emprendedor sea privado de las ventajas que merece proporcionándole estos derechos exclusivos.⁷

Recordemos la formulación benthamiana del principio de utilidad, que es lo que aporta una base científica para determinar el rumbo de la acción política así como de la acción legislativa y lo hace en los siguientes términos:

“By the principle of utility is meant that principle which approves or disapproves of every action whatsoever, according to the tendency it appears to have to augment or diminish the happiness of the party whose interest is in question: or, what is the same thing in other words, to promote or to oppose that happiness.”⁸

Entonces, el principio de utilidad aprueba o desaprueba una acción de acuerdo a su tendencia a aumentar o disminuir la felicidad de los individuos afectados por ella. El objetivo primario es lograr la felicidad de todos pero, dado que la felicidad de los diferentes individuos puede estar en conflicto, se reformula la finalidad originaria en términos de lograr “la felicidad del mayor número”. La interpretación de esta sentencia no es ubicua y excede nuestro marco de interés.⁹ Lo cierto es que la tarea del legislador, para Bentham, está destinada a hacer uso

⁷ Algunos autores como Ramello dan cuenta de la necesidad de los sistemas de propiedad intelectual relacionándolos con una de las fallas del mercado, a saber, la baja producción de conocimiento debido a la falta de rentabilidad para sus creadores [Ramello, Giovanni Battista (2008) “Access to vs. Exclusion from Knowledge: Intellectual Property, Efficiency and Social Justice”, Gossier, Axel; Marciano Alain & Strowel, Alain (eds.) *Intellectual Property and Theories of Justice*, Palgrave Macmillan, pp. 73-93].

⁸ Bentham, Jeremy [1789] (1907) *An Introduction to the Principles of Morals and Legislation*, Oxford, Clarendon Press, § 1.3, p. 2.

⁹ La interpretación del principio también ha dado lugar a otras lecturas como la versión de Tim Mulgan que incorpora otra manera de entender el principio, en términos de que el interés de los más poderosos debe prevalecer por sobre el interés de los menos poderosos [Mulgan, Tim (2007) *Understanding Utilitarianism*, Stocksfield, Acumen].

de su conocimiento de la naturaleza humana a fin de diseñar leyes que maximicen la felicidad del pueblo.¹⁰

Es a partir de la propuesta de Roy Forbes Harrod,¹¹ que se comienza a utilizar de manera corriente la distinción entre el utilitarismo de acto y el utilitarismo de reglas,¹² y con el objetivo de sortear las dificultades y consecuencias contraintuitivas del primero. Como es bien sabido, en el utilitarismo del acto el criterio de utilidad se debe aplicar directamente al acto sujeto a juicio moral, de modo que en la situación en la que se encuentra el actor debe conducir a la maximización de la utilidad social. En contraste, el utilitarismo de reglas postula que el criterio de utilidad debería aplicarse a las reglas generales que gobiernan dichos actos, de modo tal que la acción moralmente correcta es aquella que se adecua a la regla moral correcta aplicable al tipo de situación a la que pertenece esa acción, y la regla de conducta debería ser aquella que maximizaría la utilidad social si fuera acatada por todos los individuos que se encontrasen en la misma situación.¹³

Ahora bien, el utilitarismo de acto no se desentiende completamente de las reglas que gobiernan la conducta pero las considera como meras reglas generales [*rules of thumb*] a las cuales acudir, por ejemplo, en caso de no contar con tiempo suficiente para sopesar las consecuencias de una acción; que sea correcto o incorrecto seguir una regla depende solamente de la bondad (o maldad), en esa ocasión en particular, de mantener la regla o bien de quebrantarla. Si el análisis conduce al resultado de que la bondad de las consecuencias es

¹⁰ Algunos supuestos que pueden remarcarse en relación al principio de la mayor felicidad son los siguientes:

- i) El objeto que toma como punto de partida: juzga acciones.
- ii) El consecuencialismo: el modo de llevar a cabo el acto de juzgar es a través de las consecuencias de las acciones a diferencia de las teorías deontológicas basadas en reglas o procedimientos.
- iii) El elemento epistemológico: su base empírica; para determinar si las acciones son buenas o malas se ponderan sus efectos reales en términos de felicidad traducidas a variables medibles, con capacidad de ser comparadas y observadas. Todas las instituciones, normas y reglas sociales pueden caer bajo la jurisdicción de este procedimiento. Con el correr del tiempo la calidad de los juicios morales progresa en virtud de la mayor disponibilidad de conocimientos y de la mejor capacidad de análisis.
- iv) Los presupuestos metodológicos para la maximización de la felicidad o utilidad tales como la mensurabilidad, la cardinalidad y la comparabilidad interpersonal. En efecto, Bentham considera que se puede asignar un valor numérico al placer y al dolor.

Una caracterización similar se refleja en relación a la interpretación del interés de la comunidad que efectúa el mismo autor:

“The interest of the community is one of the most general expressions that can occur in the phraseology of morals: [...] The community is a fictitious body, composed of the individual persons who are considered as constituting as it were its members. The interest of the community then is, what? -the sum of the interests of the several members who compose it [Bentham, [1789] (1907):§ 1.5, p3].”

La comunidad es entendida como una construcción ficticia y su interés se reduce a la sumatoria de los intereses de la mayoría que la compone.

¹¹ Harrod, Roy Forbes (1936) “Utilitarianism Revised”, *Mind*, Vol. 45, N° 178, pp. 137-156.

¹² Harsanyi explica que el economista Roy Forbes Harrod fue el primero en señalar las ventajas del utilitarismo de reglas por sobre el utilitarismo de acto, aunque no utilizó específicamente esta denominación. La terminología es acuñada por Richard B. Brandt.

¹³ Harsanyi, John (1977) “Morality and the Theory of Rational Behavior”, *Social Research*, Vol. 44, N° 4: Rationality, Choice, and Morality, p. 626.

mayor en caso de transgredir la regla que de conservarla, entonces se debe abandonar la regla para ese caso específico.¹⁴

No entraremos en la doctrina benthamiana ni tampoco en su supuesta pertenencia a uno u otro tipo de utilitarismo.¹⁵ Para no desviar la atención de nuestro objetivo de investigación, volvamos a Frey para aplicar esta distinción entre utilitarismo de acto y de reglas al caso de las patentes de invención. Según Frey,¹⁶ se podría afirmar que si la concesión de derechos limitados sobre su obra a un autor o a un inventor maximiza la utilidad neta de todos los afectados por el acto, los derechos de propiedad intelectual exclusivos estarían justificados; aunque conviene recordar que no es éste el modelo que invocan los sistemas de derecho anglosajón, porque en estos regímenes no se testea el impacto de los actos individuales sobre la utilidad global esperada. Para decirlo de otra manera, estos sistemas no proponen analizar la concesión de los derechos y sus consecuencias para cada autor o inventor, porque aún cuando conferir los derechos exclusivos a un inventor particular implique consecuencias negativas, de todos modos, se debería proceder a ejecutar el acto. Así, los modernos sistemas de derecho anglo-sajón no modelan su justificación en el marco del utilitarismo de acto sino en el denominado utilitarismo de reglas.

El utilitarismo de reglas, como bien se sabe, no considera que una acción sea correcta en virtud de la comparación de sus consecuencias con aquellas de los actos alternativos; se limita a evaluar que la acción se ajuste a una regla moral correcta. Si al aceptar una regla, un conjunto de reglas, o una institución, se maximiza la utilidad neta para todos los afectados, entonces la regla, el conjunto de reglas o la institución se encuentran moralmente justificados. A diferencia del utilitarismo de acto, en el utilitarismo de reglas las acciones se examinan en referencia a las reglas, y las reglas en referencia a las consecuencias.¹⁷

¹⁴ Moore (2003) p. 608.

¹⁵ Algunos autores opinan que el utilitarismo de Bentham de acto se aplica sólo a un determinado grupo de reglas (reglas de adjudicación); para otros Bentham es un utilitarista de reglas; mientras que otros no consideran atinado abordar esta cuestión dado su escepticismo en extrapolar categorías propias del Siglo XX al siglo anterior.

Gerald Postema sostiene que Bentham es utilitarista de acto en relación a las reglas de adjudicación ya que la utilidad no representa el máximo principio evaluativo sino tan sólo el principio de decisión soberana; Paul Kelly afirma que Bentham es utilitarista de reglas en ciertos contextos. Kelly rechaza la interpretación del sistema benthamita como un crudo utilitarismo de acto ya que, desde su punto de vista, Bentham no desarrolla una teoría de la obligación moral con esas características. John Dinwiddy asegura que, indirectamente, Bentham es utilitarista de reglas en relación reglas de adjudicación pero se muestra escéptico de aplicar estas categorías contemporáneas para comprender la obra del autor. *Cfr.* Dinwiddy, John Rowland (1989) *Bentham*, Oxford/New York, Oxford University Press.

¹⁶ Frey (1984).

¹⁷ En el utilitarismo de reglas sólo se cotejan directamente la acción con las consecuencias en caso de que no exista una regla que cubra al acto o en caso de conflicto entre dos reglas [Moore (2003) p. 608].

Pues bien, la justificación de los modernos sistemas de derecho anglo-sajón suele afirmar que la concesión de una patente impulsa una producción óptima de la cantidad de trabajos de propiedad intelectual y de la correspondiente cantidad óptima de utilidad social.¹⁸ Dicho sistema no se restringe a utilizar las reglas como una guía general [*rules of thumb*] al modo del utilitarismo de acto, porque es frecuente que se concedan los derechos de propiedad aún cuando en algún caso particular pudieran generar consecuencias negativas; el argumento del progreso social se aplica a las instituciones y no a los casos particulares.¹⁹

Moore ha descrito las características formales de este argumento, a través de las siguientes premisas:

1. La sociedad debe adoptar un sistema o diseñar una institución si y sólo si el sistema o la institución conducen o, en cálculos aproximados, se espera que conduzcan a la maximización de la utilidad social neta.
2. Para todo sistema o institución que confieran derechos limitados a los autores e inventores sobre su obra, se espera que funcionen como incentivo para la producción de los trabajos intelectuales.
3. Promover la creación y la diseminación de los trabajos intelectuales produce una cantidad óptima de progreso social.
4. Por lo tanto, se deben adoptar los sistemas de propiedad intelectual.²⁰

En esta enumeración hay dos nociones ubicuas en el mundo anglosajón de las patentes de invención: el estímulo a la inversión y la divulgación de las invenciones;²¹ la literatura especializada hace uso frecuente de estas dos notas distintivas -como bien lo dice Sigrid Sterckx- cuando sostiene que los argumentos utilitaristas se pueden resumir sobre la base de dos principios:

1. **EL “INCENTIVO PARA LA INVENCIÓN Y LA INNOVACIÓN:”**²² en ausencia de los derechos de patente las invenciones son susceptibles de ser copiadas por los competidores; esta situación de libre disponibilidad repercute de manera negativa en los inversores porque deben reducir el precio de los productos y procesos que lanzan en el mercado y se encuentran impedidos de recuperar la inversión inicial o de obtener ganancias. En consecuencia, en ausencia de un mecanismo capaz de contrarrestar los efectos negativos se socava el incentivo para emprender inversiones e innovar; o se genera la necesidad de recurrir a un incentivo

¹⁸ Tal como presentamos en el Capítulo 1 de la presente tesis doctoral.

¹⁹ Moore (2003) p. 608.

²⁰ Moore (2003) p. 612.

²¹ Nuffield Council on Bioethics (2002).

²² La autora lo denomina “‘*incentive-to-invent-and-innovate*’ argument” [Sterckx (2004) p. 66].

“especial” para que un número suficiente de inversores se decida a optar por el área de Investigación y Desarrollo. Conforme este argumento, el sistema de patentes de invención provee el estímulo adecuado.

De acuerdo con este principio y en relación con los bienes intelectuales, la creación del trabajo requiere que a los trabajadores se les garanticen sus derechos de propiedad; porque sin las patentes, derechos de autor, secretos industriales y demás formas de protección, no existirían los incentivos adecuados para la producción intelectual de resultado óptimo. Si los competidores simplemente pudieran disponer y copiar libros, películas y utilizar las invenciones de los otros y sus técnicas de producción, no habría incentivo para las cuantiosas sumas de dinero, tiempo y recursos que se requieren para la producción de bienes intelectuales; pues lo más racional (entendiendo por racional la maximización de expectativas) sería esperar que otra persona desarrollara tales adelantos y luego aprovecharse de las ventajas sin costo. En consecuencia, si todos razonaran de este modo, el sistema simplemente dejaría de funcionar.²³

2. **EL “INCENTIVO PARA LA DIVULGACIÓN:”**²⁴ el sistema de patentes de invención impulsa a los innovadores a hacer públicas sus invenciones en lugar de mantenerlas en secreto. Uno de los requisitos que debe satisfacer el solicitante del título de patente consiste en divulgar la invención de manera suficiente en el formulario de solicitud.²⁵ Según este principio, los sistemas de patente poseen tres ventajas, pues hacen posible la difusión de los detalles de la invención, permiten la comparación con el estado previo del arte y contienen las instrucciones sobre el modo de replicarlas. Sin embargo también tienen una desventaja, pues para acceder a ese conocimiento durante un cierto tiempo es necesario apelar a acuerdos de licencia, es decir, hasta que el derecho expire; y sus defensores aseguran que si la sociedad tiene que enfrentar la elección entre la accesibilidad pública mediante patentes de invención o la inaccesibilidad en ausencia de derechos de patente, la primera opción simboliza una elección más prudente debido a su mayor probabilidad de transformar el contenido de la invención en conocimiento en el área científica donde se inscribe.²⁶

²³ Hettinger (1989).

²⁴ Sterckx menciona como ‘*incentive-to-disclose*’ argument [Sterckx (2004) p. 66].

²⁵ Se denomina específicamente “requisito de divulgación suficiente” a esta condición. Implica un aspecto formal y una condición sustantiva. El primero refiere al formato, a la documentación y al cumplimiento de los plazos mientras que la segunda se propone garantizar que un experto en la materia sea capaz de reproducir la invención. OMPI (2011) “Estudio técnico sobre los requisitos de divulgación en los sistemas de patentes relativos a los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales”, WIPO/GRTKF/TWG/3/14, p.6. [Versión electrónica] Disponible en: http://www.wipo.int/meetings/es/doc_details.jsp?doc_id=152260 [Consulta: 26/11/2014].

²⁶ Samuelson, Pamela (2006) “Enriching Discourse on Public Domains”, *Duke Law Journal*, Vol. 55, N° 4, p. 819.

Nótese que este argumento sobre el incentivo para la divulgación se centra en los usuarios de los productos intelectuales más que en los mismos productores; pues la concesión de los derechos a quienes producen una innovación se plantea como necesaria para asegurar la disponibilidad de los productos intelectuales al resto de usuarios; y el otorgamiento de los derechos se conceptualiza en términos de un medio para alcanzar un fin. Y esto resulta cuando menos paradójico, como advierte Edwin Hettinger, pues recordemos que el argumento del incentivo establece el derecho de restringir la disponibilidad y el uso *actuales* de los productos intelectuales con la finalidad de incrementar la producción, la disponibilidad y el uso de nuevos productos intelectuales en el *futuro*:

“A patent is a device to prevent the diffusion of new methods before the original investor has recovered profit adequate to induce the requisite investment. The justification of the patent system is that by slowing down the diffusion of technical progress it ensures that there will be more progress to diffuse ... Since it is rooted in a contradiction, there can be no such thing as an ideally beneficial patent system.”²⁷

Según Hettinger, entonces, la lógica de los sistemas de patente de invención se cimenta en una contradicción y, en consecuencia, no es posible sostener un modelo de derechos de patente de invención que sea idealmente beneficioso; si la justificación del sistema es utilitarista en este sentido antes resumido, es imperioso diseñar un modelo de incentivos alternativo. En síntesis, de los dos principios enunciados -el incentivo para la invención y la innovación y el del incentivo para la divulgación- el primero de ellos es el más difundido y aceptado cuando se trata de defender derechos de patente sobre medicamentos; y también se esgrime asociado con la retórica del impacto consecuente en el progreso social. Veamos cómo procede.

2.3 Sobre los altos costos de Investigación y Desarrollo para generar nuevos medicamentos

Como consecuencia de la secuenciación y el mapeo del genoma humano, la fármaco-genética [PGx],²⁸ es decir, la utilización del análisis genético para predecir la toxicidad, eficacia y respuesta a los medicamentos, se ha transformado en la principal tecnología para el descubrimiento de nuevos medicamentos. Con la identificación de las dianas terapéuticas - marcadores moleculares o moléculas que desempeñan alguna función primordial en relación a

²⁷ Hettinger (1989) p. 48.

²⁸ *Pharmacogenetics* [PGx].

alguna enfermedad- se reducen los esfuerzos de las fases iniciales de los ensayos clínicos para evaluar la eficacia de los nuevos fármacos.²⁹ Es así que el futuro de la investigación para el desarrollo de nuevos medicamentos se enfrenta al desafío del diseño racional de medicinas específicas para cada diana particular de una enfermedad, con la finalidad de alcanzar un mejor resultado terapéutico con menores efectos secundarios.³⁰

Mientras el horizonte de investigación se abre a renovadas posibilidades de avances, los partidarios de las patentes de invención en el área de la biomedicina reivindican derechos muy similares a los que se conceden al sector farmacéutico tradicional;³¹ el exhorto para la protección de las patentes sobre las secuencias genéticas se viste con el ropaje de incentivo para la inversión sin la cual se alega la imposibilidad de arribar a nuevos medicamentos. Ilustremos con una cita:

“The consequences of curtailing patent rights [patents that have been granted on gene sequences] could have a deleterious effect on the healthcare industry where patents are essential for recovering the investment made in drug discovery. Furthermore, it could lead to a ‘dark age’ where the human gene sequences responsible for disease are kept secret by a minority of the industry players.”³²

La cita es elocuente; abolir los derechos de patente sobre genes -y despojar a las empresas de los incentivos a la inversión necesarios para generar nuevos medicamentos- podría traer consecuencias perjudiciales para la industria del cuidado de la salud, al punto de sumirla en una “etapa oscura” de la investigación, gobernada por el secreto de la información entre las compañías en competencia. Este tipo de discursos se difunde constantemente en las revistas especializadas y en los medios de comunicación, y también en los sitios web de las compañías fármaco-genéticas, por eso creemos pertinente resumir los que consideramos más significativos a fin de rastrear su génesis y su fuerza argumentativa.

El tiempo y los costos de I+D de una nueva medicina

²⁹ Roses, Allen D. (2004) “Pharmacogenetics and drug development: the path to safer and more effective drugs”, *Nature Reviews Genetics*, Vol. 5, N° 9, pp. 645-656.

³⁰ Amgen (s/f) “Descubrimiento de fármacos”, [Versión electrónica] Disponible en: http://www.amgen.es/doc3.php?op=profesionales_medicos2&ap=biotecnologia&sub=bio5 [Consulta: 13/12/2014].

³¹ Uno de los temas pendientes es la repercusión específica de las patentes sobre información genética humana en el desarrollo de medicamentos. Es probable que en el futuro puedan ocasionar similares barreras de entrada a las que se producen en la actualidad a causa del patentamiento de fármaco-químicos [Spinella (2012)].

³² Toumi, Emma (2003) “In defence of gene patents”, *Journal of Commercial Biotechnology*, Vol. 9, N° 1, pp. 135.

Las compañías farmacéuticas y biotecnológicas justifican la protección de sus investigaciones mediante derechos de patente de invención en los altos costos que genera el descubrimiento de nuevos medicamentos.³³

Tal como explicáramos en los capítulos anteriores, la patente de invención es el instrumento dentro del sistema de propiedad intelectual más vinculado con la innovación. Se lo puede caracterizar como el resultado de un acuerdo a través del cual la sociedad le confiere al inventor determinados derechos a cambio de que haga pública su invención.³⁴ Esto es, durante cierto período de tiempo el inventor goza de una prerrogativa jurídica respecto de la invención, siendo el único autorizado a explotarla comercialmente a fin de recuperar lo invertido,³⁵ pero una vez vencidos los derechos exclusivos que confiere el título de patente, el inventor consciente a hacer pública la información para que cualquier otro pueda desarrollarla.

La corporación Roche, por ejemplo, expresa la necesidad de los derechos de patente de este modo:

“Patents are the lifeblood of pharmaceutical companies like Roche. Large sums of money must be invested to develop new medicines in a particularly difficult and lengthy process. Once a new medicine has been successfully developed it would be fairly easy for third parties to copy the product within short and without large investments. That’s where patents come into play!

Patents are the most effective and efficient tool to protect products and innovations. They are used to prevent competitors from copying and thus provide an incentive to invest into costly and risky research and development of new healthcare products and therapies.”³⁶

³³ La problemática del patentamiento y las medicinas es un tema de gran relevancia para los países desarrollados pero más aún para los países en desarrollo. A través del sistema de patentes, en especial en Estados Unidos, las grandes compañías consiguen obtener derechos exclusivos de las investigaciones públicamente financiadas. En tal sentido, dado que los (ya de por sí altos) costos de desarrollo de las medicinas se incrementan, Troy L. Gwartney considera que el financiamiento de la industria farmacéutica debería ser objeto de un juicio de valor por parte de la sociedad y que deberían existir mejores alternativas para alcanzar el mismo interés en la innovación pero a un menor costo [Gwartney, Troy L. (2009) “Harmonizing the Exclusionary Rights of Patents with Compulsory Licensing”, *William and Mary Law Review*, Vol. 50, N° 4, p.1433].

³⁴ Macdonald, Stuart (2002) “Exploring the Hidden Costs of Patents”, Drahos Peter & Mayne, Ruth (eds.) *Global Intellectual Property Rights: Knowledge, Access and Development*, Palgrave Macmillan, Basingstoke, Hampshire, p. 14.

³⁵ Con referencia a la industria farmacéutica el monopolio intelectual que confiere la patente de invención ha variado en forma relevante a lo largo del tiempo y del espacio. Aunque, en definitiva, el incremento en la protección de los productos farmacéuticos mediante derechos de patentes fue resultado del lobby ejercido por las compañías [Boldrin, Michele & Levine, David K. (2008) “Chapter 9: The Pharmaceutical Industry”, *Against Intellectual Monopoly*, Cambridge University Press, New York, p. 215]. Remitimos al Capítulo 5. de la presente tesis doctoral para más detalle.

³⁶ Roche (2005) “Short Insight into the World of Patents. Roche Global Patent Function. We take care of your Inventions”, F. Hoffmann-La Roche Ltd, Basel Corporate Law Patents, [Versión electrónica] Disponible en: www.roche.com/sus_eth_pat.pdf [Consulta: 10/02/2012].

La caracterización resulta elocuente porque la empresa asegura que las patentes de invención representan el alma de las empresas farmacéuticas y biotecnológicas; a raíz de que el largo y dificultoso proceso de desarrollo de nuevas medicinas demanda enormes inversiones.

La premisa del argumento que establece la necesidad de grandes inversiones para poder descubrir nuevas medicinas es refrendada por las diversas empresas farmacéuticas y biotecnológicas,³⁷ pero cuando procedemos a desglosarla encontramos que sus proponentes alegan la necesidad de la inversión en base a dos factores esenciales: la complejidad del proceso y la extensión temporal. Esta pretendida defensa de los enormes costos y de los largos períodos en la producción de nuevas drogas se ha materializado en números específicos: 802 millones de dólares (año 2000) y un lapso de entre 10 y 15 años, respectivamente.³⁸ Los representantes de la industria y los defensores de protección de la propiedad intelectual los han incorporado en su discurso; baste tan sólo con mencionar algunos ejemplos, el de las compañías Glaxo SmithKline, Eli Lilly, Pfizer.

En el caso de GlaxoSmithKline la cifra se usa para mostrar el costo de desarrollo de nuevas medicinas; pues alegan que los 800 millones de dólares (año 2000) sólo cubren el valor necesario para desarrollar un nuevo medicamento y que tan sólo una sobre un millón de candidatas potenciales, consigue llegar a los estantes de las farmacias.³⁹ Eli Lilly, por su parte, toma el dato como indiscutible para defender su posición entre los principales inversores en Investigación y Desarrollo en el rubro;⁴⁰ y Pfizer realza las oportunidades de mejoras en la

³⁷ Es más, desde el punto de vista de las asociaciones de productores farmacéuticos, los crecientes ingresos que se obtienen del patentamiento son utilizados en investigaciones que se traducen en el descubrimiento de nuevas medicinas [Abbot, Frederick M. (2005) “The WTO Medicines Decision: World Pharmaceutical Trade and the Protection of Public Health”, *The American Journal of International Law*, Vol. 99, N° 2, p. 325]. Sin embargo, estas afirmaciones requieren ser demostradas. Las ganancias que pueden llegar a obtener las compañías se traducen en cifras que exceden por mucho el costo de producción. En el caso de los medicamentos patentados los márgenes de beneficio pueden llegar al 1.000%. En ese escenario, opina Thomas Pogge, el único medio para que los pobres tengan acceso a las drogas es la caridad de los ricos [Pogge, Thomas (2008) “Medicamentos para el mundo: impulsar la innovación sin obstaculizar el libre acceso”, *Sur-Revista Internacional de Derechos Humanos*, Año 5, N° 8, p. 126].

³⁸ En efecto, examinar los altos costos de desarrollo de las medicinas que presentan las compañías farmacéuticas plantea algunos interrogantes centrales que deben ser resueltos. Entre ellos, si el actual sistema de financiamiento de I+D es el más eficiente. Otra cuestión acuciante es si resulta suficiente confiar en el actual sistema de patentes para promover la innovación. La respuesta es negativa cuando se trata de las enfermedades que aquejan a los países en desarrollo. Una de las herramientas que las compañías farmacéuticas utilizan para recuperar (y con creces) las inversiones y asegurarse ganancias importantes es la protección mediante derechos de propiedad intelectual, específicamente a través de patentes de invención de los desarrollos de sus investigaciones [T Hoen (2003), p. 62].

³⁹ Glaxosmithkline (2007) “Common questions. Frequently asked questions about pharmaceutical research”. [Versión electrónica] Disponible en: <http://us.gsk.com/html/healthcare/healthcare-common-questions.html> [Consulta: 09/02/2012].

⁴⁰ Eli Lilly (2012) “Discovering New Drugs” [Versión electrónica Disponible en: <http://www.lilly.com/research/Pages/research.aspx> [Consulta: 16/02/2012].

salud humana que brinda la innovación científica al avanzar diariamente en áreas cada vez más complejas al ritmo creciente de las necesidades médicas a satisfacer; haciendo referencia explícita al estudio de PhRMA del año 2007 y repitiendo exactamente las cifras y los costos.⁴¹

No es de extrañar que la mayoría de las corporaciones farmacéuticas se hagan eco de estas cifras porque la asociación PhRMA incluye esos datos es una publicación del año 2007; y detalla en su informe los (supuestos) gastos que insume cada etapa desde el descubrimiento de la droga, la fase preclínica y los ensayos clínicos hasta la aprobación por el organismo de control [FDA] así como su producción a escala a lo largo de los 10 a 15 años promedio. Y agrega que los costos se pueden extender de 802 millones de dólares a 1 billón de dólares incluyendo los cientos de fallas en el camino.⁴²

Los datos han llegado a influir de tal manera que se han instalado en el discurso que trasciende a las empresas farmacéuticas; porque muchos de los artículos publicados en revistas especializadas de la talla de *Science*⁴³ se hacen eco de los mismos, cosa que queda clara en la sección especial del *New York Times* publicada en febrero de 2003 por Mike May y Gary Heebner cuando aseveran que la información respecto de los tiempos y costos mencionados:

*“Within the past few decades, the time and cost of drug development have soared. Today it typically takes about 15 years and costs up to \$800 million to convert a promising new compound into a drug on the market. Those costs reflect the complexity of the process”.*⁴⁴

May & Heebner creen probar que los números ponen de manifiesto lo arduo y trabajosos del trayecto en pos del desarrollo de nuevas medicinas, y ni siquiera dos columnistas frecuentes del *New York Times* han puesto en duda estos números, tal como acredita el texto:

⁴¹ Pfizer (2006) “Pfizer Inc. 2006 Financial Report” [Versión electrónica] Disponible en: <http://www.pfizer.com/files/annualreport/2006/financiam/financiam2006.pdf> [Consulta: 10/02/2012].

En su sitio web lo menciona de este modo:

“The opportunities for improving human health remain abundant as scientific innovation increases daily into new and more complex areas and as the extent of unmet medical needs remains high. However, according to The Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, 2006 Pharmaceutical Industry Profile, the cost to successfully develop and obtain regulatory approvals for a new medicine is about \$800 million, and the process can take up to 10 to 15 years (Pfizer, 2006)”.

⁴² PhRMA (2007) “Drug Discovery and Development. Understanding the R &D process”, p. 3-4. [Versión electrónica]. Disponible en: http://www.phrma.org/sites/default/files/159/rd_brochure_022307.pdf [Consulta: 10/02/2012].

⁴³ *Science* es la revista científica editada por la American Association for the Advancement of Science [AAAS].

⁴⁴ Gwynne, Peter & P., Heebner, Gary (2003) “Drug Discovery and Biotechnology Trends: Recent Developments in Drug Discovery: Improvements in Efficiency” *Science, Product Articles*, 7 de febrero, [Versión electrónica]. Disponible en: http://www.sciencemag.org/site/products/ddbt_0207_Final.xhtml [Consulta: 09/02/2012].

*“NAME-BRAND pharmaceutical companies typically invest \$800 million or more on the research, development and marketing of a blockbuster drug for a chronic disease. They generally charge high mark-ups on their medications to recoup those costs, and they embroider their success with towering headquarters and lush executive suites.”*⁴⁵

En el artículo citado, Natasha Singer contrapone la suntuosidad de las grandes empresas farmacéuticas con la frugalidad de una de las principales compañías productoras de genéricos como Teva North América. Los grandes inversores, asegura la autora, ponen en juego \$800 millones de dólares (año 2000) para cubrir el proceso completo que conduce al desarrollo de nuevos medicamentos y reconoce que suelen obtener altos márgenes de beneficios. A pesar de cierto tono crítico a los gigantes de la industria, Singer da por supuestas las cifras enunciadas.

La repercusión de estos números es tal que ha llegado a algunos países latinoamericanos como Argentina; la Cámara Argentina de Especialidades Medicinales (CAEMe) las recepta:

“El desarrollo de un medicamento innovador es un proceso complejo. Desde el descubrimiento o síntesis de una molécula prometedora hasta que el producto pueda ser lanzado al mercado pueden pasar entre 10 y 12 años, lo que conlleva una inversión de entre 800 y 1.300 millones de dólares, según estimaciones de PhRMA”.⁴⁶

La entidad argentina reitera los datos y su actualización a la fecha en que se redacta el documento. CAEMe es la cámara que nuclea a los laboratorios de capital extranjero en Argentina⁴⁷ quienes históricamente se han alineado en la defensa de políticas estrictas de

⁴⁵ Singer, Natasha (2010) “That Pill You Took? It May Well Be Theirs”, *The New York Times*, May 8. [Versión electrónica]. Disponible en: [http://www.nytimes.com/2010/05/09/business/09teva.html?scp=15&sq=\\$800%20million%20or%20more,%20and%20takes%20more%20than%20eight%20years%20to%20research%20and%20develop&st=Search&pagewanted=2](http://www.nytimes.com/2010/05/09/business/09teva.html?scp=15&sq=$800%20million%20or%20more,%20and%20takes%20more%20than%20eight%20years%20to%20research%20and%20develop&st=Search&pagewanted=2) [Consulta: 24/01/2012].

⁴⁶ CAEMe, (2010) «Solicitada de CAEMe a favor de la ley de patentes, titulada "Donde hay patentes no hay monopolio"», *Página/12*, 20 de septiembre de 1991, p. 7. Citado de Corigliano, F. (2000) <http://www.ucema.edu.ar/ceieg/arg-rree/15/15-024.htm> 34)

⁴⁷ CAEMe es una de las tres cámaras que nuclea a los laboratorios en Argentina:

“El Mercado Farmacéutico Argentino está compuesto por más de 200 Laboratorios, divididos en tres Cámaras:
CAEMe (Laboratorios extranjeros)
CILFA (Laboratorios Nacionales medianos y grandes)
COOPERALA (Laboratorios Nacionales pequeños).”

AAPM de la R.A, de la R.A Secretaría de Fiscalización. (2009), “Informe Industria Farmacéutica Año 2009” p. 2. [Versión electrónica Disponible en: http://apm.org.ar/informes/09-01-01_Informe-Industria-Farmacautica-Ano-2009.pdf [Consulta: 28/05/2012].

derechos de patente,⁴⁸ y son los que realizan la mayoría de los ensayos clínicos de nuevos medicamentos en Argentina.⁴⁹

Se podrían citar infinidad de estudios y porciones de discurso que recogen las mismas cifras; pero lo que nos interesa manifestar es de dónde provienen estos números y adelantamos que provienen de una investigación realizada por *Tufts Center*.

2.3.1 EL ESTUDIO DE TUFTS CENTER

Joseph A. DiMasi, Ronald W. Hansen & Henry G. Grabowski son reconocidos investigadores, durante años dedicados al área de I+D en la industria farmacéutica y en la biotecnológica, el impacto de las políticas regulatorias, la economía de la investigación en esos campos y cuestiones afines. En el año 2003 los tres autores publican un trabajo "*The price of innovation: new estimates of drug development costs*;"⁵⁰ cuyo objetivo consiste en determinar los parámetros económicos asociados con el proceso de desarrollo de nuevos medicamentos. Los autores aseguran que el desarrollo de nuevos medicamentos puede provenir de diversos patrones según los diferentes compuestos investigados, aunque existe un paradigma que sirve de modelo general y se puede caracterizar como un procedimiento con una secuencia de fases. El programa de descubrimiento implica la síntesis de los compuestos que son testeados, en primer lugar, mediante investigaciones que conducen al descubrimiento de una nueva molécula y también ensayos con animales. Posteriormente, se proceden a realizar los ensayos clínicos de investigación con seres humanos, compuestos por tres fases sucesivas; en la fase I con un pequeño número de voluntarios que en general son personas saludables y con la finalidad de establecer dosificaciones seguras y determinar ciertas

⁴⁸ En la discusión sobre la ley Argentina de patentes a principios de 1990 se podía leer la siguiente solicitada de CAEMe:

"¡Las patentes de medicamentos no son monopólicas porque su médico dispone de diversas terapias para solucionar su problema!. Los países del primer mundo y los que están ingresando o desarrollan esfuerzos por hacerlo, las tienen.

Argentina necesita:

Estimular las inversiones

Promover el progreso tecnológico

Aportar nuevos medicamentos a precios competitivos

Ley de patentes farmacéuticas

El mejor remedio contra el monopolio".

Solicitada de CAEMe (2000).

Afirmar que "Las patentes de medicamentos no son monopólicas porque su médico dispone de diversas terapias para solucionar su problema" es una falacia, ya que debería decir "las patentes de medicamentos no son monopólicas si su médico dispone de diversas terapias para solucionar su problema", es decir, no crean necesariamente posiciones económicas monopólicas si existen de hecho medicamentos alternativos para un problema determinado en un tiempo y un mercado determinado. Pero pueden (y con frecuencia es lo que sucede) crear monopolios dadas las condiciones empíricas adecuadas.

⁴⁹ "De acuerdo con los datos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) el 92 por ciento de los protocolos aprobados a laboratorios farmacéuticos por las autoridades corresponde a compañías asociadas a CAEMe" [CAEMe, (2010) p.34].

⁵⁰ DiMasi, Hansen & Grabowski (2003).

propiedades.⁵¹ En la fase II se trabaja con sujetos afectados por la condición investigada o que padecen la enfermedad, para obtener evidencia acerca de la seguridad e información preliminar de su eficacia; y la fase III es la etapa clínica de pre-aprobación que se realiza a gran escala.

Para llevar a cabo su objetivo, DiMasi, Hansen & Grabowski utilizan información de micro-nivel; “10 compañías farmacéuticas multinacionales norteamericanas y de otras nacionalidades, proporcionaron información a través de diversos estudios confidenciales sobre sus costos de I+D para obtener nuevas drogas;”⁵² porque en virtud del principio de confidencialidad nunca se citan los nombres de las firmas, aunque se aclara que una copia de los sondeos se encuentra disponible a requerimiento de los interesados.

La muestra se extrae de la base de datos de los compuestos de investigación de *Tufts Center for the Study of Drug Development* [Tufts Center]; y con respecto al carácter de la muestra se seleccionan 68 nuevas drogas elegidas al azar, de las cuales 61 son entidades químicas moleculares pequeñas, 4 proteínas recombinantes, 2 anticuerpos monoclonales y una vacuna; los compuestos elegidos fueron presentados como auto-originados, esto es, desde su desarrollo hasta la aprobación para ser lanzado en el mercado son dirigidos bajo los auspicios de la compañía estudiada.

Cuando se examinan las nuevas drogas a partir de la fecha en que son investigadas en seres humanos por primera vez; el período es el comprendido entre los años 1983 y 1994 y los costos de desarrollo informados se extienden hasta el año 2000. La metodología empleada consiste en estratificar la muestra para reducir el error; y dado que se considera que el desarrollo de una nueva medicina es un proceso riesgoso con muchos compuestos que fracasan por cada uno que tiene éxito, se analizan los costos en términos del valor esperado.⁵³

Los autores aseguran que en la investigación que ellos desarrollan no es posible desagregar la información sobre los costos específicos de descubrimiento de una nueva molécula y de ensayos con animales, de manera que terminan agrupándolos a ambos bajo el rótulo de “ensayos preclínicos”.⁵⁴ Asimismo, afirman que los estudios anteriores muestran

⁵¹ Propiedades como la absorción, la distribución, los efectos metabólicos, la excreción y la toxicidad del compuesto. *Ibidem*.

⁵² DiMasi, Hansen & Grabowski (2003) p.156.

⁵³ “Valor esperado” es uno de los conceptos esenciales cuando se realizan estudios de distribuciones de probabilidad. Se aplica en ámbitos donde se toman decisiones en un contexto de incertidumbre: “Para obtener el valor esperado de una variable aleatoria discreta, multiplicamos cada valor que ésta puede asumir por la probabilidad de ocurrencia de ese valor y luego sumamos los productos. Es un promedio ponderado de los resultados que se esperan en el futuro”. (Universidad Antonio Nariño, S/F “Departamento de Matemáticas. Valor Esperado, Varianza y Desviación Estándar de Variables Aleatorias [Versión electrónica]. Disponible en: <http://www.itescam.edu.mx/principal/sylabus/fpdb/recursos/r51634.PDF:1> [Consulta: 08/05/2012].

⁵⁴ DiMasi, Hansen & Grabowski (2003) p.155.

que la variabilidad de los costos tiende a incrementarse con el desarrollo de las fases o con la cantidad de tiempo que conlleva la realización de los procesos de testeo; y asimismo afirman que los costos de los medicamentos exitosos -aquellos que logran la autorización comercial- son mayores y más variables que los costos de los medicamentos fallidos. Por lo tanto, delimitan la estratificación de la muestra en el período de tiempo en que los compuestos se encuentran en los ensayos clínicos; y toman en consideración si el compuesto alcanza la etapa de aprobación para la puesta en el mercado por parte de FDA.

Por otro lado, y teniendo en cuenta que el tiempo de inversión y las ganancias representan valores significativos, agregan algunos gastos extra; y para incluirlos crean una línea del tiempo representativa que se extiende desde la síntesis del compuesto hasta los ensayos con seres humanos. Una vez que se configura esa línea, los autores adjudican los costos de las compañías y capitalizan los gastos a una tasa de descuento que consideran “apropiada” entendiendo por tal las ganancias esperadas a las que los inversores renunciaron durante el proceso cuando invirtieron en I+D farmacéuticos en lugar de hacerlo en una cartera equivalente de títulos financieros.⁵⁵ La prolongación en el tiempo de la etapa de I+D, conduce a los investigadores a postular una tasa de capitalización del 11%.

En definitiva, se incluyen los costos directos y los costos de oportunidad.⁵⁶ La publicación contempla “[...] los costos antes de que el medicamento entre en la fase pre-clínica, es decir, los gastos de la propia industria en el descubrimiento y desarrollo preclínico (incluyendo los fracasos preclínicos).”⁵⁷ También se discriminan entre las fases preclínicas y las fases clínicas.

Ahora bien, los costos calculados por las industrias para la fase preclínica por cada nuevo medicamento dan por resultado la suma de 131 millones de dólares, y el mismo costo capitalizado 335 millones de dólares. Las mismas estimaciones -pero durante la etapa clínica-

⁵⁵ DiMasi, Hansen & Grabowski (2003) p.161.

⁵⁶ Washington (2011: 63-65) explica que John Stuart Mill introdujo este concepto de “costo de oportunidad” como el costo de aquello a que uno renuncia en una dirección a fin de invertir en otra. Invertir en un campo, priva de hacerlo en otro y, por lo tanto, se pierden los beneficios que brindaría esa otra oportunidad. Si una compañía farmacéutica gasta 240 millones de dólares para desarrollar una nueva droga en lugar de ahorrar, el costo de oportunidad es el interés que hubiera obtenido si invertía en otro sector.

En el estudio de *Tufts Center* [DiMasi, Hansen & Grabowski (2003)] los analistas decidieron que el costo de oportunidad es la falta de ingreso en inversión al haber optado en investigar nuevas drogas en lugar de invertir en industrias más redituables (según el cálculo que efectúan resulta el doble del costo de desarrollo de la droga). Gozner considera, continúa la autora, que no se debe aplicar la noción de costo de oportunidad en este caso. Para las compañías farmacéuticas los recursos que se gastan en el diseño de drogas y marketing no son una opción sino una necesidad. Esto significa que en términos de los propósitos impositivos, el gasto en el diseño de drogas no constituye una inversión. La conclusión es que el costo de oportunidad simplemente no debería aplicarse.

⁵⁷ RUAMAL, 2002. Boletín electrónico latinoamericano para fomentar el uso adecuado de los medicamentos, Vol. 5, Nº 4, [Versión electrónica]. Disponible en: <http://www.saludyfarmacos.org/wp-content/files/jan02.pdf> [Consulta: 29/05/2012].

alcanzan 282 millones de dólares sin capitalizar, y el costo capitalizado, 467 millones de dólares.⁵⁸

En comparación con los estudios anteriores de los mismos autores, DiMasi, Hansen & Grabowski observan que los costos de la fase preclínica (descubrimiento y desarrollo preclínico) se incrementan en términos generales, aunque lo hacen a un ritmo mucho más lento que los estudios que datan de las décadas de los años '70 y '80; y encuentran que en virtud de la amplia difusión de las tecnologías de descubrimiento -como las técnicas de la química combinatorial o los métodos de *screening*-, se pueden haber producido aumentos en la eficiencia suficientes para desacelerar el crecimiento de los costos. La situación es diferente cuando los investigadores abordan la fase clínica. Allí los costos aumentan de manera exponencial debido a la implementación de estrategias de contención -tanto en Estados Unidos como en el exterior- y a la demanda de resultados eficaces en función de la evaluación de los costos⁵⁹ que obligan a las empresas a poner a prueba sus medicamentos con más frecuencia para cotejarlos con las alternativas ya disponibles en el mercado.

En conclusión, el promedio total del costo de I+D por cada nueva droga asciende a la cifra de 802 millones de dólares (año 2000) -es decir, la suma resultante de los 335 millones de dólares de la fase preclínica y los 467 millones de dólares de la fase clínica- y el tiempo promedio se ubica en un lapso de entre 10 y 15 años.⁶⁰

2.3.2 CRÍTICAS AL ESTUDIO DE TUFTS CENTER

La amplia difusión de las cifras del Tufts Center suele provocar su aceptación acrítica, como observamos en el apartado a) de esta sección y como si se tratara de datos contundentes. Obviamente, contamos también con estudios que ponen en duda tanto los números como la metodología empleada; a continuación presentamos algunas de las críticas más representativas:

1. Críticas a la muestra y a los datos

⁵⁸ La *cadena de medicamentos*, relata Xeuba (2010, pp. 73-74) es la secuencia de pasos que conforman la vida del medicamento. La primera etapa es la de investigación y concepción del fármaco. La segunda comprende los ensayos preclínicos y clínicos, luego se registra y por último, se procede a la fabricación, comercialización, distribución, prescripción y dispensación. El estudio de *Tufts Center* [DiMasi, Hansen & Grabowski (2003)] se concentra en los costos de la segunda fase y en medicamentos que han sido registrados.

⁵⁹ Los estudios de efectividad refieren a las pruebas que los organismos de control obligan a realizar para lanzar los productos en el mercado.

⁶⁰ DiMasi, Hansen & Grabowski (2003) p.166.

Light & Warburton consideran, por ejemplo, que el estudio de DiMasi, Hansen & Grabowski no logra explicar cuáles son las 24 firmas que fueron invitadas a formar parte ni tampoco con qué criterio fueron seleccionadas; y este hecho les resulta con razón desconcertante porque a pesar de la trascendencia del trabajo y la prominencia de *Tufts Center*, más de la mitad de los invitados no accedieron a participar. Si las compañías integrantes no son seleccionadas al azar, opinan, entonces tomar una muestra aleatoria de sus nuevas moléculas auto-originadas no transforma el resultado final en una muestra seleccionada al azar, y tan sólo se restringe a escoger a partir de un conjunto predeterminado. Además, la muestra se apoya principalmente en la información suministrada por las firmas respecto de sus propios costos y actividades de I+D; y el equipo de DiMasi no menciona haber realizado ningún esfuerzo por verificar los costos aportados por las compañías ni por certificar la información. Tampoco es claro, continúan los críticos, cuáles de las drogas deben ser consideradas “auto-originadas”;⁶¹ lo cual los lleva a pensar que podría existir un sesgo alrededor de aquellas drogas que conllevan mayores costos de I+D, pues tampoco se dan a publicidad los nombres de las drogas.⁶² Se trata por cierto de objeciones de mucho peso sobre la metodología empleada, a las que los autores agregan que la muestra está relacionada con el rol de los medios de comunicación que difunden la información.

En efecto, de acuerdo a un apéndice no publicado por DiMasi y sus colegas, los costos de I+D para las “nuevas entidades químicas auto-originadas”⁶³ son 4.4 veces mayores que aquellos para las nuevas entidades químicas que se desarrollan a partir de licencias que obtienen de otras empresas; y estos últimos datos son 3.4 veces mayores que los costos que requieren las meras variaciones sobre productos medicinales existentes. En consecuencia, cuando en el año 2001 los resultados del estudio de DiMasi, Hansen & Grabowski son presentados a la prensa mundial por parte del presidente de Merck -un año antes de su

⁶¹ Light & Warburton (2011) p. 5 explican que los investigadores del equipo DiMasi caracterizan como drogas “auto-originadas” a aquellas que “son conducidas bajo los auspicios de alguna firma estudiada” aunque agregan una nota a pie de página que allana el camino para incluir las drogas “auto-originadas” que cuentan con fondos del NIH de los EE.UU. o de otras agencias gubernamentales, universidades u otras firmas, es decir, con fondos públicos provenientes de impuestos.

⁶² De este modo: “[...] *drug names were not disclosed, and therefore one cannot tell how many were among the 60 per cent of new chemical entities (NCEs) that the USFDA regards as warranting no «priority» status for not providing therapeutic advances.*” [Light & Warburton (2011) p. 5].

Debido a estas razones y otras relacionadas, los autores proponen interpretar los estudios y las cifras con cierto escepticismo acerca de su validez, y con reclamos de mayor transparencia dado que las compañías tratan de utilizar mayores costos de I+D para justificar los altos precios.

⁶³ Las “nuevas entidades químicas auto-originadas” o también llamadas “nuevas entidades moleculares” son medicamentos que contienen algún ingrediente activo nunca antes aprobado para su comercialización en ninguna forma y requieren de grandes inversiones de dinero para toda su producción [Basso, Luiz Augusto; Pereira Da Silva, Luiz Hildebrando; Fett-Neto, Arthur Germano *et al.* (2005) “The use of biodiversity as source of new chemical entities against defined molecular targets for treatment of malaria, tuberculosis, and T-cell mediated diseases-A Review”, *Memórias do Instituto Oswaldo Cruz*, Vol. 100, N° 6, p. 477].

publicación en la revista especializada;- la cifra de los 802 millones de dólares (año 2000) es erróneamente caracterizada como el costo de desarrollo por “cada nueva droga” en lugar de ser presentada como el valor correspondiente al quinto (1/5) más costoso. Es así que las cadenas de prensa globales de Merck y PhRMA, cuentan los autores, hacen de este informe el nuevo “hecho” oficial utilizado como material de prensa. Por alguna razón, *The Journal of Health Economics* no considera que se trate de una pre-publicación y la publica poco más de un año después de la conferencia de prensa que transforma un hecho de la prensa en un hecho científico, legitimado.⁶⁴

2. Costos de descubrimiento desconocidos y altamente variables

Tal como lo reconocen los propios autores, ni el estudio de DiMasi, Hansen & Grabowski ni otros incluyen cifras sobre los costos de la investigación básica para los descubrimientos de nuevas medicinas;⁶⁵ aunque Light & Warburton aseguran que los científicos efectúan la omisión pues el descubrimiento puede abarcar desde tres meses a treinta años, como ocurre con muchos de los más importantes hallazgos médicos como, por ejemplo, el de la penicilina, que surge por accidente mientras que otros implican décadas de investigación frustrada.

Desde el punto de vista metodológico con frecuencia la investigación básica contribuye de manera significativa con los descubrimientos posteriores de medicamentos. Merrill Goozner, el autor de *The \$800 Million Pill: The Truth Behind the Cost of New Drugs*,⁶⁶ documenta en detalle cómo la mayor parte de la investigación científica que conduce a algunos de los más recientes “descubrimientos” de medicamentos, y muchas de las técnicas esenciales para llevar a cabo la investigación y la fabricación, son financiadas por los contribuyentes a través de las agencias federales.

Como advierte Carlos Corea, casi la totalidad de las drogas se originan en las becas y subsidios estatales, e inclusive la investigación básica que permite el descubrimiento de los “medicamentos líderes” suele provenir de las universidades, establecimientos gubernamentales y/o de centros de investigación públicamente financiados. Se trata de un fenómeno registrado a lo largo del tiempo que permite descubrir a comienzos del siglo XX medicamentos para combatir enfermedades como la tuberculosis, posteriormente los

⁶⁴ Light & Warburton (2011) pp. 5-6.

⁶⁵ DiMasi, Hansen & Grabowski (2003) p.155.

⁶⁶ Goozner, Merrill (2008) *The \$800 Million Pill: The Truth Behind the Cost of New Drugs*, Berkley, University of California Press.

antirretrovirales para tratar el VIH/SIDA y en épocas más recientes, los medicamentos resultado de la investigación sobre el genoma.⁶⁷

Por otro lado, muy poca de la I+D que llevan a cabo las compañías está destinada a la investigación básica; aunque en el cálculo de los 802 millones de dólares de DiMasi, Hansen & Grabowski este dato se salda invocando la falta de información acerca de los costos de descubrimiento y estimando un costo promedio de 121 millones de dólares que se agrega en la parte inicial de su cálculo de I+D. Esto adiciona 52.0 meses como “el tiempo promedio desde la síntesis de un compuesto hasta los ensayos humanos iniciales para las drogas auto-originadas [...]”; y cuando se combina con “el costo de capital”, equivale a más de un tercio de los 802 millones de dólares (año 2000), una cifra muy alta que parece injustificada para los mencionados críticos de DiMasi, Hansen & Grabowski por varias razones: 1) no hay un costo estimado verificable; 2) los costos varían enormemente; 3) cuando PhRMA provee información desglosada, tan sólo alrededor de un tercio de todos los costos preclínicos de I+D aparentan implicar algún tipo de investigación básica para los descubrimientos. Por último, más del 80% del total de los fondos proviene de fuentes públicas; aunque Light & Warburton concluyen que una aserción más realista es decir que los costos de investigación básica son desconocidos y altamente variables.⁶⁸

3. Las desgravaciones fiscales son reales y sustanciales

El equipo de DiMasi considera que las disposiciones especiales en materia tributaria para I+D no deberían ser consideradas privilegios impositivos; y que a los costos en bruto de I+D no se les deben descontar las desgravaciones fiscales, argumentando que⁶⁹ sería razonable si la I+D fuera considerada como cualquier inversión a largo plazo, depreciada gradualmente a lo largo del tiempo; pero los costos de I+D se recortan de las ganancias netas y generan el 100 por ciento de deducción inmediata de las ganancias imponibles. De este modo, Light & Warburton citan el examen de la Oficina de Evaluación Tecnológica del Congreso de los Estados Unidos [OTA por las siglas en inglés] que ha establecido que se debe descontar del costo neto de cada dólar que se destina a investigación, el valor del impuesto que se ahorra con ese gasto. Para los mencionados críticos de DiMasi, Hansen & Grabowski se trata de verdaderas exenciones impositivas, y si bien no disponen de datos

⁶⁷ Correa Carlos (2006) “Propiedad del conocimiento-consecuencias del rol del sector privado en la investigación y desarrollo farmacéuticos”, Bermúdez Jorge, Olivera María (eds.) *La Propiedad Intelectual en el Contexto del Acuerdo de la OMC sobre los ADPIC: desafíos para la salud pública*, ENSP, Rio de Janeiro, 75.

⁶⁸ Light & Warburton (2011) p. 7.

⁶⁹ *Ibidem*.

fehacientes en virtud de que las compañías los mantienen en secreto, una estimación razonable es que la mitad de los gastos de I+D corporativos se financia a largo plazo por los contribuyentes a través de los impuestos.

En consonancia, Harriet A. Washington afirma que el gasto real de las compañías farmacéuticas por cada dólar que invierten en I+D es de 0,66 centavos de dólar. Si se aplica a los cálculos de surgimiento de nuevas medicinas, el costo se reduce de 403 millones de dólares a 240 millones de dólares.⁷⁰

4. La mitad de los costos son ganancias renunciadas

Más de la mitad de lo que el estudio de *Tufts Center* considera costos de I+D, en realidad consisten en “costos de capital”. En palabras de Light & Warburton:

“Los autores [DiMasi *et al* 2003] utilizan un ‘costo de capital’ estimado del 11 por ciento, basado en la rentabilidad del capital entre 1985 y 2000, ajustados para eliminar la inflación (suponiendo implícitamente que se podrían obtener en el futuro rendimientos similares, libres de riesgo). Se capitaliza el 11 por ciento sobre el tiempo estimado (90.3 meses) requerido para los ensayos clínicos y para la revisión de FDA, aunque no está claro cómo se calculó dicho tiempo. Al capitalizar al 11 por ciento, se duplicó el costo calculado para la I+D de \$403 millones a «un costo total de aprobación original [*pre-approval*] estimado en 802 millones de dólares (del año 2000)».⁷¹

Se trata de un procedimiento que las firmas utilizan en forma habitual para decidir en qué área invertir, calculando las ganancias que se esperan conseguir al destinar el capital a un determinado proyecto, por ejemplo una nueva medicina, comparadas con lo que obtendrían si lo destinaran a una inversión genérica como las acciones o los fondos de bonos. Si las ventas y las ganancias proyectadas no exceden el costo de capital promedio (rentabilidad de una posible inversión que se ha perdido) entonces abandonan el proyecto.

El problema surge, para Light & Warburton,⁷² cuando estas estimaciones son camufladas bajo el rótulo de “costos” que las aseguradoras y el Gobierno deben compensar. Calcular el costo de capital es una actividad ampliamente aceptada para determinar si se debe emprender o no un proyecto, aunque reclamar que se haga con el dinero público, para los críticos del equipo de DiMasi, es definitivamente irrazonable, y utilizarlo como herramienta para duplicar el costo de I+D por droga -construido artificialmente- constituye una de las

⁷⁰ Washington (2011).

⁷¹ Light & Warburton (2011) p. 4, la traducción nos pertenece.

⁷² Light & Warburton (2011) p. 8.

tantas maneras que los economistas han desarrollado desde la década de 1970 para exagerar los costos. Según los críticos, “no se puede tratar los costos de I+D como si fueran una inversión de capital a largo plazo [como hacen DiMasi, Hansen & Grabowski] porque las autoridades fiscales hacen el favor a la industria de tratarlos como un gasto normal de la empresa, totalmente deducibles [de impuestos] cada año.”⁷³ Entonces, o bien los costos de I+D se consideran como gastos y se deducen cada año de las ganancias anuales imponibles, es decir, las empresas no pagan impuestos por los montos destinados a I+D; o bien, los costos de I+D se consideran una inversión de capital a largo plazo (como por ejemplo la inversión en bonos o acciones), pero deberían, de acuerdo con los autores, amortizarse en un período de 10-20 años y, por lo tanto, no deducirse de las ganancias y pagar los impuestos correspondientes al fisco. En consecuencia, “un punto básico [...] es que la industria y los investigadores no pueden tener las dos cosas”⁷⁴ en el cálculo de los costos de I+D, es decir, deducibilidad impositiva de las ganancias y capitalización.

5. *Los costos de los ensayos están sobrevalorados*

Light & Warburton⁷⁵ efectúan las siguientes reflexiones acerca de los costos de los ensayos clínicos presentados en el cálculo de DiMasi, Hansen & Grabowski: la cantidad de sujetos representa el doble de la que se consigna en un estudio efectuado para el período 1995-1999, según datos de FDA; el costo completo de cada fase de los ensayos es utilizado por el equipo de DiMasi para calcular el costo total de cada compuesto terminado (sin tomar en consideración que las compañías suelen retirar productos en medio del ensayo). A su vez, el equipo de DiMasi alude -de manera no muy llana- a un conjunto complejo de pasos que determinan el costo por ensayo clínico y por sujeto. La cifra resultante de 23.572 dólares por sujeto es 6 veces mayor que el costo promedio de 3.861 dólares informado por el NIH en 1993 para el período final del estudio de DiMasi Hansen & Grabowski, a saber, desde 1983 hasta 1994.

6. *Se exagera el tiempo de I+D*

El cálculo de *Tufts Center* contabiliza 52 meses de investigación preclínica, 72 meses para los ensayos y 18 para la revisión regulatoria, arrojando un total de 142 meses (11.8 años). La maximización del período de tiempo no sólo dramatiza cuán largo y cuán arduo las

⁷³ *Ibidem.*

⁷⁴ *Ibidem.*

⁷⁵ Light & Warburton (2011) pp. 8-9.

compañías trabajan para descubrir un nuevo medicamento, sino que también maximiza la multiplicación de las ganancias renunciadas. Los largos periodos de desarrollo proporcionan una mayor razón para la necesidad de los altos precios. Sin embargo, estas cifras no cuadran con la extensión de los ensayos reportadas por las compañías a la FDA en el Registro Federal.⁷⁶

7. El riesgo de I+D corporativo también es mucho menor

Los informes de la industria afirman con frecuencia que las compañías deben testear entre 5.000 y 10.000 compuestos para descubrir una droga que eventualmente sea lanzada al mercado. En realidad, revelan Light & Warburton, las pruebas de detección controlada por computadoras de alta velocidad disminuyen la cantidad de probables candidatos e insumen un porcentaje muy pequeño de los costos de I+D. El equipo de DiMasi calculó que el 21.5 por ciento (cerca de 1 cada 5) de las drogas que ingresan en los ensayos clínicos con seres humanos recibe la aprobación del FDA. Sin embargo, la mayor parte de los costos de los ensayos son provocados en la última fase, previa a la autorización para la comercialización (Fase III), cuando el riesgo de abandono o retirada del producto es menor, a saber, menos del 50 por ciento (1 de cada 2). Así, los costos de I+D aumentan al mismo tiempo que la probabilidad de que los productos sean abandonados o retirados disminuye.⁷⁷

A su vez, Light & Warburton creen que es importante diferenciar las nociones de “fracaso” [*failure*] y de “retiro” [*withdrawl*]. Muchas veces se considera que ciertos productos “fracasan” cuando en realidad debería afirmarse que fueron “retirados” [*withdrawn*] o “abandonados” [*abandoned*]. Algunos observadores sospechan que las compañías retiran o abandonan drogas que podrían resultar terapéuticamente beneficiosas por razones comerciales. Por otra parte, algunas drogas que presentan riesgos conocidos de reacciones tóxicas no son abandonadas, sino que por el contrario, son testeadas posteriormente, aprobadas y utilizadas.

⁷⁶ De acuerdo con Light & Warburton:

“Trial length declined from almost 8 years for trials started in 1985 to less than 3 years for trials started in 1995 (Keyhani, et al, 2006). Regulatory review times dropped from 2½ years to less than a year. Thus, for medicines that started testing in 1995, total trial and review time was down to less than 4 years in the United States and even less in Europe (plus the unknown time for preclinical research discussed above). The Keyhani study also documents that ‘development times are not a factor in rising drugs prices’ (Keyhani et al, 2006, p. 467). The shortest trial times were for AIDS and cancer drugs, which also received the greatest external funding for R&D. If recovering the net corporate costs of R&D is the principal reason for high prices, then the prices of new cancer and AIDS drugs should be low.” [Light & Warburton (2011) p. 9].

⁷⁷ Paráfrasis, Light & Warburton (2011) p. 9.

En el mismo sentido, los críticos de DiMasi y su equipo, explican que el riesgo financiero de las compañías no sólo es mucho menor de lo que usualmente expresa la retórica “1 en 5.000” sino que las empresas los esparcen a lo largo de una serie de proyectos.

Como se muestra, las objeciones son de lo más variadas y abarcan desde cuestiones relacionadas con la muestra y los datos hasta la metodología, las variables utilizadas, la exageración de las cifras y los tiempos. Lamentablemente la afirmación frecuente de que el costo de desarrollo de un nuevo medicamento es de 802 millones de dólares (año 2000) y que el período necesario para desarrollarlo es un lapso de entre 10 y 15 años, no suele ir acompañada de todas estas apreciaciones críticas.

2.4 Sobre la derogación de la patentes sobre medicamentos

El derecho a la salud es reconocido en diversos tratados internacionales y regionales de derechos humanos así como en las constituciones de los diferentes países. Dentro del ámbito de la ONU aparece en la Convención sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación contra la Mujer, también en la Convención sobre los Derechos del Niño, y en el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. En el artículo 12 de este último pacto se establece que entre las medidas que se deberán adoptar a fin de asegurar la plena efectividad del derecho a la salud, figurarán aquellas necesarias para la creación de condiciones que aseguren el acceso de todos a la atención de la salud.⁷⁸

Por otra parte, y en consonancia con la retórica de que la propiedad intelectual es una herramienta necesaria para asegurar la inversión en el área de I+D, se llega incluso a afirmar que ni siquiera en circunstancias donde existan importantes riesgos para la salud de las personas, se encuentra justificado derogar las patentes sobre productos farmacéuticos. Es decir, es posible reconocer en ciertos autores una protección a ultranza que coloca a los derechos de propiedad intelectual por encima de la defensa de los derechos fundamentales, aún cuando las reivindicaciones de propiedad se sopesan con el derecho a la salud.

Así se ha expresado ya hace varios años el filósofo analítico Alex Rosenberg desde la perspectiva utilitarista para el caso de las patentes de invención sobre los antirretrovirales que son propiedad de la denominada *Big Pharma*.⁷⁹

⁷⁸ Organización Mundial de la Salud “Derecho a la salud”. [Versión electrónica]. Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs323/es/> [Consulta: 13/12/2014].

⁷⁹ “*Big Pharma*” constituye una categoría genérica que abarca a las mayores y más importantes compañías farmacéuticas. Según Marcia Angell, en el año 2002, en el ranking global de las diez mayores compañías se encontraban Pfizer, Merck, Johnson & Johnson, Bristol-Myers Squibb, Wyeth, GlaxoSmithKline, AstraZeneca,

2.4.1 LA DEFENSA DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL SOBRE LAS PATENTES DE INVENCIÓN DE MEDICAMENTOS ANTIRRETROVIRALES DESDE LA PERSPECTIVA UTILITARISTA

Alex Rosenberg⁸⁰ realiza una investigación sobre los derechos de propiedad intelectual desde la perspectiva de las buenas ideas, que a su entender son la principal fuente de las mejoras de bienestar en la historia del mundo y con un ritmo acelerado desde 1900. El carácter impredecible de las buenas ideas -dice Rosenberg- implica que no hay ninguna manera de asegurar su descubrimiento a través de medios coordinados, planeados y centralizados; y el libre mercado no es suficiente para asegurar la provisión óptima porque su costo marginal es igual a cero,⁸¹ por lo cual un mercado perfectamente competitivo no provee el nivel óptimo de buenas ideas.

La solución a este problema, según Rosenberg, ha sido privatizarlas, transformarlas en propiedad intelectual y proveer a sus creadores de derechos de patente; porque desarrollar descubrimientos e investigaciones requiere de esfuerzos y tiempo, provoca costos de oportunidad pero también altos riesgos porque el éxito no está garantizado, y nadie tiene el aliciente de asumir riesgos si no se le asegura la retribución; aunque todos tienen el incentivo de mirar a los demás y copiar la idea que desarrollaron para aumentar su bienestar. En una economía competitiva sin derechos de propiedad intelectual, algunos descubrimientos le darían más ventajas a su titular si se mantuvieran en secreto, continúa Rosenberg.

Como se puede observar, hasta aquí Rosenberg reitera las dos notas distintivas de la fundamentación utilitarista para la propiedad intelectual: el “principio de incentivo para la invención y la innovación” y el “incentivo para la divulgación;” aunque luego agrega algunos argumentos de teoría económica.

En efecto, según Rosenberg la ausencia de derechos de propiedad intelectual entre agentes económicamente racionales produce una seria disminución de la inversión en aquellas ideas que resulta más difícil mantener en secreto y, al mismo tiempo, genera una sobreinversión en las ideas que resulta fácil resguardar en el ámbito privado; por eso la introducción de derechos de patente en esta economía es una solución que incrementa el bienestar.

Novartis, Roche, Aventis y Sanofi Synthelabo. [Angell, Marcia (2004) *The Truth About the Drug Companies*, New York, Random House].

⁸⁰ Rosenberg (2004).

⁸¹ En términos económicos, una vez que se produce la buena idea, el costo marginal de una copia es cero, o bien el costo de unas páginas de papel o de algún otro dispositivo de soporte digital.

Nos interesa comentar un polémico fragmento de Rosenberg que plantea bajo qué condiciones estaría justificado derogar los derechos de propiedad intelectual, recurriendo al bienestar como la base normativa para el diseño institucional:

“We may therefore raise the question of what conditions will permit or require welfarism to abrogate intellectual property rights. The answer may seem obvious.

For example, honoring the patent rights of ‘Big Pharma’ on antiretroviral AIDS drugs cannot make for greater enhancement in human welfare than abrogating those rights and making such medicines widely available in the developing world. [...]

From the point of view of the committed welfarist, [...] the answer to the question of permissible abrogation is far from obvious. [...] It is indeed obvious that in the immediate and near term human welfare is better served by abridging patent rights in antiretroviral drugs. Once we lengthen our horizon, however, the question becomes much more complicated, and it does so against a number of different dimensions.”⁸²

Hemos dicho que Rosenberg analiza las patentes sobre los antirretrovirales que son propiedad de *Big Pharma* porque las considera un ejemplo de los derechos de propiedad intelectual en principio fácilmente derogables por cuestiones de salud pública. En efecto, Rosenberg admite que *prima facie* parecería obvio que estas patentes no incrementan el bienestar de la humanidad y que sería más adecuado derogarlas para que los medicamentos sean asequibles a los habitantes de los países no desarrollados; sin embargo, prosigue, desde el punto de vista de las consecuencias la respuesta ante la derogación de estos derechos dista de ser obvia y sólo sería beneficiosa en el corto plazo, en lo cercano e inmediato. Sus razones son que a) una vez que se produce la derogación, aparecen los efectos de desincentivo en la inversión; b) estos efectos serán a largo plazo permanentes, y más importante, c) está en la naturaleza de la innovación científica ser completamente impredecible y en consecuencia, los costos de mediano y largo plazo de derogación de los derechos de patentes serían enormes.⁸³ Rosenberg ha creído ver que los puntos a) y b) requieren poca argumentación; y que si bien c) requeriría mayor desarrollo, justificación y explicación pero que una vez que se toman en cuenta las consecuencias de la derogación, los argumentos bienestaristas se hacen evidentes. Para resumir, según Rosenberg:

En relación al punto a), una vez que los inversores anticipan que su propiedad puede ser expropiada a causa de las necesidades de bienestar del relativamente corto-plazo; estos inversores destinan su capital e investigación a aquellas innovaciones de interés sólo para un

⁸² Rosenberg (2004) pp. 84-85.

⁸³ *Ibidem.*

pequeño grupo de ricos en el mundo desarrollado, que están en condiciones de hacerse cargo de los precios monopólicos de sus innovaciones. En el caso de *Big Pharma* esto significa centrarse en las enfermedades que aquejan y preocupan a los ricos: calvicie, arrugas, impotencia.⁸⁴

En relación al punto b), las experiencias de hiperinflación, de un ambiente legal inconsistente, del control de precios y otras circunstancias distintas a las previstas, producen siempre un efecto intimidatorio persistente en los participantes en el mercado; y aún cuando estas circunstancias repentinas tengan solución es de presumir que ocurran nuevamente.

La combinación de, tan sólo, una leve tendencia de a) [efecto de desincentivo] y b) [consecuencias permanentes a largo plazo] sumada a la situación que se plantea en c) [el carácter impredecible de la innovación] es lo que transforma a la derogación de los derechos de patente en una cuestión tan grave. c) es en parte la reivindicación de que no hay otros factores más responsables para la mejora en el bienestar de la humanidad que las buenas ideas de innovación intelectual, que esas ideas son impredecibles en cuanto a su emergencia y enormes en cuanto al impacto en el bienestar. Una vez que se concede la importancia de las innovaciones intelectuales en el bienestar, se hacen manifiestos los obstáculos que desincentivan la inversión.

Rosenberg se ocupa de analizar la variedad de patentes sobre genes que se han emitido con el objetivo de poner a prueba las consideraciones esgrimidas acerca de la protección fuerte de los derechos de propiedad en cada una de dichas variedades.⁸⁵ Realiza una distinción entre cuatro clases de principios sobre inventos/descubrimientos que se han propuesto para algún tipo de protección mediante derechos de patente: los productos farmacéuticos producidos por tecnologías de ADN recombinante; los tests para el diagnóstico de enfermedades o susceptibilidades asociadas con secuencias de genes; la técnica para emplear una secuencia de ADN particular en la terapia de reemplazo genética (sea somática o en línea germinal); y finalmente la ubicación del cromosoma de un gen y la secuencia de sus bases. También indaga si el monopolio concedido en cada una de estas áreas tiene el mismo impacto en el bienestar a través de la generación de algún incremento en la productividad en medicina, agricultura u otra forma de biotecnología.

El criterio que utiliza es la posibilidad de “inventar alrededor” [*inventing around*] de las patentes, es decir, la capacidad de un tercero de producir un producto sustituto al que protege el título de patente pero sin infringir el derecho protegido; siendo que uno de los principales

⁸⁴ *Ibidem.*

⁸⁵ Rosenberg (2004) p. 90.

efectos de incentivo que provocan los derechos de patente consiste en estimular a los especialistas del área a esforzarse por hallar esta alternativa.⁸⁶ En aquellos casos en que es inviable “inventar alrededor” el efecto de bienestar en el monopolio de las patentes de invención se reduce y tal es el caso, según Rosenberg de la ciencia básica; lo que explicaría por qué no es posible conceder patentes de invención por ejemplo, sobre las leyes de Newton.⁸⁷

La conclusión de Rosenberg es que los derechos de propiedad intelectual relacionados con la investigación genómica se encuentran justificados por la función de incentivo dentro del marco bienestarista, con la única excepción de las secuencias de genes; en otros términos, no hay forma de “inventar alrededor” de una secuencia de ADN de un gen, o de su anotación -ubicación, determinación de productos de genes, promotores, exones, intrones, y otras características- y, en este sentido, se parece más a las leyes de Newton que al resto de los conocimientos de la biología.

De este modo, Rosenberg concluye que de las cuatro formas diferentes que adquiere la innovación dentro del área de la investigación genómica, sólo una escapa a la posibilidad de justificación, y es la más básica de ellas; todos los otros -los test genéticos, la síntesis de proteínas particulares, los procedimientos de terapia génica-, que pueden ser “inventados alrededor” califican como materia de derechos de propiedad absolutos.

2.4.2 CRÍTICAS A LA DEFENSA DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL SOBRE LAS PATENTES DE INVENCIÓN DE MEDICAMENTOS ANTIRRETROVIRALES DESDE LA PERSPECTIVA UTILITARISTA

Una serie de cuestiones problemáticas emerge de la postura presentada por Alex Rosenberg. En primer lugar, estamos de acuerdo con Bertomeu & Sommer⁸⁸ en que cualquier justificación satisfactoria de índole utilitarista implicaría realizar un estudio comparativo sobre los costos y beneficios en relación con la humanidad en su conjunto; entre otras cuestiones, ese análisis debería demostrar que los beneficios obtenidos con las patentes por las corporaciones y *trusts* multinacionales sobrepasa tanto el precio de excluir a otras personas y organizaciones interesadas en la investigación y desarrollo de terapias y medicinas, como el costo de aquellos quienes se encuentran privados del acceso a estos avances debido a los precios impuestos por el monopolio.

⁸⁶ OECD (2002).

⁸⁷ Rosenberg (2004) p. 91.

⁸⁸ Bertomeu & Sommer (2004).

En segundo lugar, coincidimos con María Julia Bertomeu⁸⁹ en que el análisis de Rosenberg parte de un presupuesto que en el capitalismo monopolista no se cumple, que es el modelo de competición por precios, porque en el caso de las grandes corporaciones las innovaciones no se producen como resultado de la coacción ejercida por la presión de la competencia (porque no la hay), sino por los cálculos meditados en pos de elevar al máximo las utilidades.⁹⁰ Ya hemos explicado en el Capítulo 1. de la presente tesis doctoral que la concesión de los derechos de propiedad intelectual representa un mecanismo artificial de eliminación temporario de la competencia. Además, Bertomeu advierte que cuando Rosenberg afirma que sería ineficiente abolir las patentes de *Big Pharma* para tratar los casos de VIH-SIDA en los países en desarrollo en el mediano plazo -ya que en el transcurso de dos generaciones se perderían nuevamente las vidas ganadas en el presente-, olvida que los derechos deberían actuar como frenos al efectuar el cálculo costo-beneficio.

En este sentido, consideramos oportuno remarcar que al comienzo de la presente sección evocamos que el derecho a la salud es reconocido como un derecho fundamental en diversos tratados internacionales de derechos humanos; por tanto no solo estamos de acuerdo en que los derechos fundamentales deben ser una barrera para las estimaciones de costo-beneficio, sino que también consideramos posible encuadrar el caso que propone Rosenberg en el marco de un enfrentamiento entre dos clases de derecho: el derecho a la salud *versus* los derechos de propiedad intelectual. Y justamente el ejemplo que utiliza Rosenberg constituye uno de los emblemas en la conquista de flexibilidades por parte de los países en desarrollo frente a los derechos de propiedad intelectual cada vez más estrictos que se imponen a nivel internacional.

⁸⁹ Bertomeu, María Julia (2008) “Patentes en Biotecnología: una nueva forma de “acumulación por desposesión”, Correa, Carlos (coord.) *Nuevos temas de Derecho Económico, Propiedad Intelectual y Bioética. Homenaje a Salvador Darío Bergel*, Buenos Aires, Facultad de Derecho- UBA, pp. 53-71. Una de las críticas adicionales a Rosenberg que desarrolla Bertomeu es la siguiente: además de considerar que las buenas ideas constituyen la variable fundamental para aumentar la producción a lo largo del tiempo, Rosenberg sostiene que son las únicas que no tienen productividad marginal decreciente. Para Bertomeu esto no es una verdad analítica. Teniendo en cuenta un mundo de recursos limitados y que a *inputs* iguales de recursos, los rendimientos de la investigación científico-tecnológica decrecen, esto llevaría a pensar que el proceso científico-tecnológico también podría estar sujeto a la ley de productividad marginal decreciente.

⁹⁰ El monopolio implica ser el único vendedor de un producto porque no existen sustitutos y, por lo tanto, la capacidad de controlar el precio. Si el productor decide bajarlo, entonces los consumidores comprarán más, pero no porque haya un producto similar de otro vendedor, sino porque no hay otros competidores respecto del precio.

Recordemos que a finales de los '90 se produce una verdadera pandemia de VIH-SIDA en Sudáfrica⁹¹ cuando se infectan alrededor de 4.5 millones de personas, y se transforma en la tasa más alta de prevalencia de VIH en el mundo.⁹²

Cuando Nelson Mandela asume el gobierno de Sudáfrica en 1994, el sistema de salud aún sufre el impacto del *apartheid*; en 1996 se incorpora al Programa de Medicamentos Esenciales de la OMS y al año siguiente el gobierno adopta la famosa medida que genera la reacción primero de las compañías sudafricanas, y luego de Estados Unidos y la Unión Europea. La polémica desatada por la aprobación del Acta 90 sobre Control de Medicamentos y Sustancias Relacionadas, modificatoria de la Ley de Medicamentos, autoriza las importaciones paralelas en la sección 15C y las licencias obligatorias en la Sección 22C para permitir a las empresas farmacéuticas locales producir medicinas a fin de combatir el VIH/SIDA. La Sección 15C establece que el Ministro de Salud puede autorizar a que una persona distinta del titular de la patente importe una medicina que se considere necesaria para proteger la salud de la población; y la Sección 22C establece que el Consejo puede conceder una licencia a un productor, vendedor o distribuidor de una medicina o aparatos médicos para manufacturarlos o ser vendedor o distribuidor de ellos, siempre y cuando respete la forma establecida y pague los derechos correspondientes.

La Asociación de Productores Farmacéuticos -representante de los intereses de las compañías locales, corporaciones nacionales y transnacionales- obviamente cuestiona la constitucionalidad de la Ley de Patentes de 1997 y realiza una serie de reclamos; y en particular alega que dado que la ley le permite al gobierno determinar el alcance de los derechos de patente en Sudáfrica, y lo dota de la capacidad de formular las condiciones bajo las cuales es legítimo permitir la provisión de medicinas genéricas, afecta los derechos de propiedad protegidos constitucionalmente de los titulares de patentes de productos farmacéuticos. Además de atacar su constitucionalidad también se argumenta que esa norma, en lo fundamental la Sección 15C, infringe el acuerdo internacional de los ADPIC, pues “el Parlamento no debería haber emitido una ley que estuviera en conflicto con las obligaciones internacionales de Sudáfrica”.⁹³ En consecuencia, Estados Unidos cataloga a Sudáfrica de “país paria” poniéndolo en una Lista de Observación bajo la Especial 301, en abril de 1999.⁹⁴

⁹¹ Spinella, Liliana (2011) “Intereses en pugna, el rol de Estados Unidos en el Acuerdo ADPIC y el acceso a medicamentos. Las patentes biotecnológicas en perspectiva,” *Revista Perspectivas Bioéticas*, Año 16, N° 31, pp. 106-125.

⁹² Johnston, Josephine & Wasunna, Angela A. (2007) “Patents, Biomedical Research and Treatments: examining concerns, canvassing solutions”, *Hastings Center Report*, 37, p. 16.

⁹³ Klug (2008).

⁹⁴ Johnston & Wasunna (2007).

De inmediato se producen repercusiones a nivel internacional por parte de organizaciones defensoras de los derechos humanos; y el entonces vice-presidente Al Gore, director de la comisión de relaciones internacionales Estados-Unidos/Sudáfrica se coloca al frente de la defensa de los intereses de la *Big Pharma*.

Pero como contrapartida, el Movimiento denominado *Treatment Action Campaign* [TAC] lucha por la gratuidad de los fármacos para combatir el VIH/SIDA, protestando en cada acto de campaña de Al Gore para las presidenciales del año 2000, y logra que el vice-presidente retire su oposición a la ley. Otros grupos se suman a las protestas, como Médicos Sin Fronteras y Oxfam.⁹⁵ Luego de ello, Estados Unidos quita a Sudáfrica de la Lista de Observación y modifica de manera radical su postura respecto del país del sur. En la Tercera Conferencia Ministerial de la OMC en Seattle en diciembre de 1999, el presidente Clinton afirma su compromiso para que los países en desarrollo accedan a medicamentos que no pueden pagar, incluyendo aquellos destinados a tratar el VIH/SIDA y manifiesta que “la aplicación de su legislación comercial será lo suficientemente flexible para responder a las crisis de salud pública.”⁹⁶

En virtud de las repercusiones negativas, para mayo del año 2000 las compañías han perdido el apoyo de los gobiernos y algunos de ellos, incluso el Parlamento Europeo, les reclama a las empresas que retiren el caso; lo cierto es que a lo largo del juicio queda claro que la parte más conflictiva de la Ley de 1997 es un borrador del texto legal producido por el Comité de Expertos de la OMPI y se les hace difícil a las mega-empresas seguir sosteniendo que esa norma viola las obligaciones internacionales sudafricanas. Todas las repercusiones transforman al caso en un escándalo internacional, y finalmente en abril de 2001 las empresas farmacéuticas abandonan la querrela.⁹⁷ Es así que gracias a la presión de la opinión pública y al compromiso de los representantes de los países en desarrollo, el derecho a la salud se impone sobre los derechos de propiedad intelectual.

Importante es señalar otra debilidad del argumento rosenbergiano sobre la (probable) ineficiencia de abolir las patentes sobre los medicamentos para tratar el VIH/SIDA en países en vías de desarrollo; pues si bien es legítimo respetar los derechos de las generaciones futuras, también lo es que hay que hacerlo con las generaciones presentes cuando lo que está

⁹⁵ Bond, P. (2008) Sudáfrica: éxitos de los activistas por la salud y el medio ambiente. *Revista Ecología política*, N° 37, p. 96. [Versión electrónica]. Disponible en: <http://www.ecologiapolitica.info/ep/37/37.pdf#page=95> [Consulta: 29/03/2011].

⁹⁶ Blasco Pauchard (2002) p. 7.

⁹⁷ Aún más, las cinco multinacionales Bristol-Myers Squibb, Merck & Co, Glaxo Wellcome, Roche y Boehringer Ingelheim, para contrarrestar el marketing negativo redujeron el precio de las drogas para combatir el VIH/SIDA en África Sub-Sahariana.

en juego es un derecho básico a la salud, aunque un utilitarista bien podría argumentar, como lo hizo en su momento Bentham, que los derechos son un sinsentido.

Estamos también en condiciones a esta altura de retrucar la tesis de la supuesta eficiencia que generan los monopolios poseedores de las patentes de invención sobre productos farmacéuticos; tanto porque los beneficios exceden en enormes cantidades a la inversión originaria;⁹⁸ como así también porque con la intención de prolongar el poder monopólico se suelen solicitar patentes sobre desarrollos triviales y produciendo “paquetes de patentes” [*Patent Thickets*]. Este último concepto alude a un conjunto de derechos de patente que se superponen, de modo tal que requieren que aquellos que buscan comercializar alguna nueva tecnología deban obtener licencias provenientes de múltiples titulares;⁹⁹ lo que implica numerosas negociaciones, insume más tiempo que las negociaciones con un único titular y resulta mucho más costoso. Estos paquetes de patentes se utilizan en general como estrategias para conservar la posición en el mercado; algunas compañías adquieren diez o más patentes sobre el mismo principio activo con el único fin de ampliar indebidamente el poder de mercado o disminuir el incentivo de la competencia para impugnar patentes individuales.¹⁰⁰

Podemos concluir entonces con una feliz expresión de Peter Drahos & John Braithwaite¹⁰¹ que refiere a un feudalismo de la información, haciendo una analogía con las relaciones del señor con los vasallos cimentadas en una gran inequidad, y a la dominación por parte de los poderes privados propietarios de la tierra, poder que finalmente también se transforma en un poder político para imponer impuestos y redactar leyes. Del mismo, explican Drahos & Braithwaite, la redistribución de los derechos de propiedad implica la transferencia de recursos desde los bienes comunes intelectuales a las manos privadas; que pertenecen a los conglomerados de los medios de comunicación y a las corporaciones de las ciencias de la vida integradas a estos poderes más que a los autores y científicos individuales. La consecuencia es el incremento de los niveles de poder monopólico privado a escalas peligrosamente globales; y la debilidad de los estados para proteger a los ciudadanos de esos poderes privados. La pérdida de capacidad de Roma de proteger a sus ciudadanos generó una de las principales condiciones para la feudalización de las relaciones sociales. En la actualidad esas condiciones se generan en virtud de los oligopolios de las grandes empresas

⁹⁸ Retomamos este tema en la Sección siguiente.

⁹⁹ Shapiro, Carl (2001) "Navigating the Patent Thicket: Cross Licenses, Patent Pools, and Standard-Setting" en Jaffe, A. B. *et al.*, *Innovation Policy and the Economy*, Cambridge, MIT Press, pp. 119-150.

¹⁰⁰ Correa, Carlos (2010) “Propiedad Intelectual y Derechos de la Competencia: Explorando algunos temas de relevancia para los países en desarrollo,” *Derecho de Propiedad Intelectual, Competencia y Protección del Interés Público*, Montevideo-Buenos Aires, BdeF.

¹⁰¹ Drahos, Peter & John Braithwaite (2003) *Information feudalism: Who Owns the Knowledge Economy?*, Oxford, Oxford University Press.

“biogopolios”¹⁰² (monopolios sobre el conocimiento relacionado con las ciencias de la vida, incluyendo el genoma humano).

Por último, hemos dicho que para Rosenberg los test genéticos, la síntesis de proteínas particulares, los procedimientos de terapia génica y la apropiación de todos ellos mediante derechos de patente se encuentra justificada porque satisfacen la función de incentivo para la innovación; y la única excepción a la justificación la representan las secuencias genéticas por la imposibilidad de “inventar alrededor”. El filósofo no da otras razones para tal exclusión, ni se detiene a analizar los caracteres particulares de las secuencias genéticas como dispositivos portadores de la información relacionados con la especie humana y con las particularidades de cada individuo. Rosenberg no ha tomado en cuenta un dato fundamental e incontrovertido, y es que el genoma humano ha sido declarado “Patrimonio Común de la Humanidad” por la UNESCO en el año 1997¹⁰³ y tiene una característica especial que es su relación con la especie humana.

2.5 Algunos datos empíricos sobre las patentes de genes humanos

Para comprobar si la función de incentivo que pretende la concepción utilitarista efectivamente se cumple es necesario recurrir al análisis de los datos empíricos que aporten evidencia en favor o en contra de este argumento; y si bien hay distintos estudios con conclusiones dispares, hemos decidido utilizar un criterio de especificidad a fin de seleccionar el material a considerar, y en esta sección nos dedicamos a indagar aquellos estudios que se muestran en mayor vinculación directa con nuestro objeto de investigación, que son las patentes de invención sobre el genoma humano. Si incluyéramos la consideración de los estudios que tratan sobre las patentes de invención de las innovaciones biotecnológicas en general, el material se multiplicaría aumentando la probabilidad de dejar fuera de examen algún estudio relevante.

Comenzamos con la investigación más difundida de Kyle Jensen & Fiona Murray¹⁰⁴ autores del estudio más relevante sobre patentes de invención sobre el genoma humano. En octubre de 2005 publican un artículo en la revista *Science* en el muestran que el 20% de los genes humanos se encontraban ya patentados en Estados Unidos, lo que representa 4.382 de los 23.688 genes disponibles en la base de datos de *The National Center of Biotechnology*

¹⁰² Los autores refieren a los “*Biogopolies*” Drahos & Braithwaite (2003) pp. 150 y ss.

¹⁰³ Desarrollamos este concepto en el Capítulo 5. de la presente tesis doctoral.

¹⁰⁴ Jensen, Kyle & Murray, Fiona (2005) “Intellectual Property Landscape of the Human Genome”, *Science*, Vol. 310, N° 5746, p 239.

Information [NCBI]. Con un total de 4.270 patentes -cuyo 63% pertenece a empresas privadas- el ranking lo encabeza *Incyte Pharmaceuticals/Incyte Genomics*, cubriendo un rango de 2000 genes humanos y también se incluyen las compañías *Isis Pharmaceuticals*, *SmithKline Beecham* [hoy día es parte de *GlaxoSmithKline*], *Human Genome Sciences*, y la Universidad de California.

Pues bien, los autores agregan que mientras algunas partes del genoma no son objeto de patentes de invención, otras cuentan con hasta 20 reivindicaciones, tales como los genes BMP7, que es un factor osteogénico, o el CDKN2A que es un supresor de tumores; y los estudios también comprueban la existencia de numerosas patentes de invención vinculadas con la información genética referidas a la salud y a enfermedades humanas, por ejemplo las patentes sobre el célebre gen BRCA1 relativo al cáncer de mama, o sobre el gen PIK3R5, concerniente a la diabetes y sobre el gen LEPR vinculado con la obesidad.

El estudio de Jensen & Murray ha tenido una gran difusión,¹⁰⁵ al punto tal que hasta el año 2012 no se publica ninguna investigación que trate de desmitificar punto por punto su contenido; fecha en la Christopher M. Holman se propone rebatirlo en el conocido artículo¹⁰⁶ al que se refiere como el “mito del 20%” o leyenda urbana que se cita en calidad de hecho establecido sin ninguna referencia que permita avalarlo.¹⁰⁷ Holman asegura que un escrutinio cuidadoso del artículo del año 2005 evidencia que descansa en concepciones erróneas y que no brinda apoyo a la contundente afirmación de que el 20% de los genes humanos se encuentran patentados con el corolario de que puedan ser infringidos por la secuenciación completa del genoma o por los tests de diagnóstico genético.

Pero el crítico de Jensen & Murray recurre a una distinción enrevesada entre las nociones de “propiedad”, “reivindicación” y “mención” para explicar que aunque en el estudio se haga referencia a que el 20% de los genes humanos se encuentran patentados, ello no confiere derechos de propiedad exclusiva y excluyente a sus titulares. Argumenta que el hecho de aseverar que el “20% de los genes humanos” se encuentran “reivindicados” mediante derechos de patente no implica que el 20% de los genes humanos sean “propiedad” exclusiva de los titulares de patente.¹⁰⁸ Un escrutinio minucioso del artículo de Jensen & Murray, asegura Holman, sólo se limita a mostrar que con respecto al 20% de los genes

¹⁰⁵ Baste tan sólo con mencionar que para el mes de diciembre del año 2014 es citado por 179 autores, según los datos del buscador de la página web Google. [Versión electrónica]. Disponible en: <http://scholar.google.es/scholar?hl=es&q=Intellectual+Property+Landscape+of+the+Human+Genome&btnG=&I=> [Consulta: 13/12/2014].

¹⁰⁶ Holman, Christopher M. (2012) “Debunking the Myth That Whole Genome Sequencing”, *Nature Biotechnology*, Vol. 30, N° 3, pp. 240-244.

¹⁰⁷ Holman (2012) p. 240.

¹⁰⁸ Holman (2012) p. 241.

humanos que han sido identificados hasta ese momento, al menos una porción de la secuencia de ADN o de las secuencias de aminoácidos de la proteína correspondiente, es “explícitamente mencionada”¹⁰⁹ en una patente de invención en los Estados Unidos.¹¹⁰

La diferencia radica para Holman en que la circunstancia de que una patente de invención “mencione” una secuencia de un gen o de la proteína que codifica, no implica que la patente impida el acceso al gen ni tampoco garantiza que la secuenciación posterior de ese gen infrinja los derechos del titular de patente.

“I asked one of the article’s authors (Jensen) to provide me with a listing of the 4,270 ‘gene patents’ he and Murray had identified in their study [...] Each patent contains multiple patent claims, sometimes hundreds of claims, so to make my task manageable I randomly selected 533 of the 4,270 patents and reviewed all of the claims in each of these patents.”¹¹¹

Luego de haber solicitado a los autores del artículo del año 2005 una lista de las 4.270 patentes de genes que se mencionan en la publicación, Holman selecciona al azar 533 de las 4.270 patentes de invención que indagan Jensen & Murray; su conclusión es que un cuarto (139/533) de las patentes de invención de la muestra no reivindican ni una secuencia de un gen ni un método para analizar un gen; sino genes de fusión, vacunas o métodos para procesar el ADN, con lo cual concluye que tales reivindicaciones no deberían ser consideradas como patentes de genes.

Las restantes 394 patentes de invención de la muestra investigada, se adecuan al concepto de patentes de genes y se pueden dividir en dos categorías, siempre según Holmes: “patentes de invención sobre composición de materia” y “patentes de invención que contienen reivindicaciones de métodos relacionados con el análisis o detección de secuencias específicas de genes o variaciones genéticas”; y a pesar de que la mayoría de la muestra se corresponda con las denominadas patentes de genes, el autor concluye que muy pocas de esas patentes de invención incluyen reivindicaciones que pudieran ser infringidas con el avance del proceso de secuenciación completa del genoma. Un total de 369 patentes de invención de la muestra de Holman pertenecen a la primera clasificación, es decir, composición de materia; sin embargo y a pesar de la contundencia de la cifra, en términos generales para el autor representan un obstáculo menor para el proceso de secuenciación completa.

¹⁰⁹ Si bien nos parece una expresión redundante, preferimos respetar el sentido que el autor le confiere cuando alude a “*explicitly mentioned*”, seguramente por una cuestión de énfasis.

¹¹⁰ Según Holman que una secuencia sea mencionada en una reivindicación de patente no es idéntico a afirmar que sea propiedad del titular de la patente.

¹¹¹ *Ibidem*.

Holman proporciona varias razones para apoyar su afirmación; en primer lugar las reivindicaciones de las moléculas de ADN se encuentran absolutamente confinadas a la forma en que el ADN fue aislado, y ante el temor de algunos especialistas¹¹² acerca de que los términos en los cuales se define el ADN aislado sean demasiado amplios, Holman responde que si se diera esta situación y se provocara un litigio que llegase a las cortes judiciales; directamente los jueces invalidarían el título (si fuera muy amplio) por no adecuarse a los requisitos de patentabilidad. Además, la mayor parte de las reivindicaciones se propone cubrir el ADNc para producir una proteína recombinante en lugar de la secuenciación del gen. De este modo, Holman considera que casi no existe posibilidad de que los avances posteriores en la investigación genética lleguen a colisionar con las reivindicaciones de las patentes ya otorgadas.

Las 47 patentes de invención restantes que considera Holman incluyen una o más reivindicaciones directas de métodos relacionados sobre algún aspecto de los tests genéticos y, en particular, 13 de ellas refieren a las variaciones genéticas. En el caso de los tests, la probabilidad de que se produzca alguna infracción de estos derechos a través de la secuenciación futura es más baja aún porque sus reivindicaciones son, según el autor, más específicas. Holman concluye, entonces, que la suposición de que el 20% de los genes humanos se encuentran patentados y que, en consecuencia, la secuenciación completa del genoma en el futuro entrará en conflicto infringiendo cientos de estas patentes de genes, se basa en una tergiversación grosera del artículo de la revista *Science*; agregando además que este hecho no tendrá lugar, porque o bien las patentes de invención a las que se hace referencia no son propiamente patentes de genes, o bien porque se trata de reivindicaciones de moléculas de ADN aislado que es improbable que sean producidas en el proceso de secuenciación completa, o porque refieren a métodos de tests genéticos que directamente no están comprendidos en esa secuenciación completa.¹¹³

El artículo de Holman es tenido en cuenta por la empresa *Myriad* en el litigio judicial por las secuencias genéticas BRCA1 y BRCA2.¹¹⁴ Por otra parte, una compañía dedicada al negocio de la secuenciación y del análisis del genoma humano, *Genformatic LLC* se presenta en el Caso *Myriad* en calidad de *amicus curiae*, es decir, de tercera parte ajena al litigio que ofrece su opinión sobre alguna materia determinada a fin de brindar información para que los

¹¹² Entre los especialistas preocupados por la amplitud del concepto “aislamiento” para permitir concesiones de derechos muy amplias se encuentra Robert Cook-Deegan [Holman (2012) p. 242].

¹¹³ Holman (2012) p. 244.

¹¹⁴ Acerca de los pormenores del caso, remitimos al Capítulo 1. de la presente tesis doctoral.

magistrados adopten una posición informada.¹¹⁵ Los representantes legales de *Genformatic*, los abogados Weaver y Vickery, ofrecen un informe y unas críticas¹¹⁶ sobre la investigación de Holman.

Holman selecciona 533 de las 4.270 patentes de genes del estudio de Jensen a fin de transformarlos en una muestra “manejable”, reduciendo así la totalidad a indagar a un 12.5% de la muestra original; y sus resultados arrojan que más del 70% se adecua al concepto de patentes de genes. En forma atinada, Weaver y Vickery se percatan de que si se concediera que la muestra de Holman es representativa, y se extrapolaran matemáticamente los resultados obtenidos al conjunto total, el porcentaje se traduciría en la abrumadora cifra de 2.956 patentes de invención reivindicadas en Estados Unidos sobre una porción del genoma humano.¹¹⁷ Aunque los números son significativos, Holman cree que es impredecible y muy difícil¹¹⁸ que los jueces puedan encontrar que una secuencia genética infringe las reivindicaciones sobre las secuencias de ADN protegidas mediante patentes; y alega que existen muchos casos donde los caprichos interpretativos de los tribunales inferiores han sido invalidados por las cortes superiores distritales; y también que la incertidumbre (interpretativa) es mayor en relación a las patentes de genes porque muy raramente son materia de litigios, en particular en relación a los test genéticos.

En definitiva, Weaver y Vickery critican a Holman que desmerezca la enorme cantidad de patentes de genes concedidas (casi 3.000) y que apele a la incertidumbre en la interpretación de las patentes para sostener que es improbable que los jueces se pronuncien sobre la infracción de las reivindicaciones de una patente concedida por parte de otra secuencia genética. Por lo tanto, Weaver y Vickery afirman que en lugar de derribar el mito del patentamiento del 20% del genoma humano, Holman termina prestándole asentimiento al conceder que cerca de 3.000 patentes de invención refieren a composición de materia o contienen reivindicaciones de métodos relacionados con el análisis o detección de secuencias específicas de genes o variaciones genéticas.¹¹⁹

Coincidimos con la crítica de Weaver y Vickery, y también creemos que el concepto de “patentes de genes” que propone Holmes es muy restrictivo; pues según el informe de la OECD la denominación “patentes de genes” abarca tanto como: los genes y las secuencias

¹¹⁵ Corley, Pamela; Collins, Paul M. & Hamner, Jesse (2013) “The Influence of Amicus Curiae Briefs on U.S. Supreme Court Opinion Content”, *APSA 2013 Annual Meeting Paper, American Political Science Association 2013 Annual Meeting*, Chicago, Illinois, pp. 1-31.

¹¹⁶ Weaver, Daniel B. & Vickery, Earl L. (2013) “Amicus Brief of Genformatic LLC supporting petitioners”, [Versión electrónica]. Disponible en: dukespace.lib.duke.edu/dspace/handle/10161/7568 [Consulta: 14/12/2014].

¹¹⁷ Weaver & Vickery (2013) pp. 25-26.

¹¹⁸ Afirma específicamente “*notoriously unpredictable undertaking*”.

¹¹⁹ Weaver & Vickery (2013) p. 27.

parciales de ADN, como ADNc, ESTs, SPNs, promotores y potenciadores; proteínas codificadas por estos genes y sus funciones en el organismo; los vectores utilizados para transferir los genes de un organismo a otro organismo; micro-organismos, células, plantas y animales genéticamente modificados; procesos utilizados para la obtención de productos genéticamente modificados y los usos de las secuencias genéticas o de las proteínas que incluyen: tests genéticos para determinadas enfermedades, el desarrollo de medicamentos sobre la base del conocimiento de las proteínas y de su actividad biológica, y las aplicaciones industriales de las funciones de las proteínas.¹²⁰

Esta definición amplia es congruente con la de *Nuffield Council on Bioethics*, que además de la enumeración establecida agrega al listado a las patentes de invención sobre los exones, los anticuerpos, los polimorfismos.¹²¹ Por ende, cuando Holman pretende atacar las bases del estudio de Jensen & Murray a través del argumento que sostiene que muchas de las patentes de invención a las que se alude en la investigación no representan propiamente patentes de genes, restringe acriticamente el ámbito de alcance de las “patentes de genes”. Dentro del perímetro de exclusión de Holman, como mencionamos anteriormente, se encuentran los genes de fusión, las vacunas y los métodos para procesar el ADN.

Con respecto a los genes de fusión que refieren al fenómeno de producción de un gen como resultado de la unión entre dos genes, los Estados Unidos han concedido una gran cantidad de patentes de este tipo,¹²² en ellas se relacionan varios de los componentes enunciados en la lista de la definición de patentes de genes que presentamos anteriormente. Así, en la patente *EML4-ALK fusion gene*,¹²³ los solicitantes encuentran que la fusión de genes presente en algunos pacientes con cáncer produce un oncogen. En esa solicitud se relaciona a un polipéptido con un polinucleótido que lo codifica, también con un vector que comprende al polinucleótido y con un agente terapéutico para el cáncer.

Holman descarta también a las vacunas y a los métodos para procesar el ADN del ámbito de las patentes de genes; en el caso de las vacunas, se las suele incluir dentro de la categoría de patentes de los métodos de investigación, porque la patente de invención se concede sobre una secuencia de ADN que no tiene aplicación inmediata sino que se utiliza

¹²⁰ OECD (2002) p. 28.

¹²¹ Nuffield Council on Bioethics (2002) p. 25.

¹²² Podemos citar algunos ejemplos de estas patentes de fusión: US7615676 B2, 10 Nov 2009 *includes a fusion gene injected into a zebrafish embryo with fluorescent markers; genetic engineering*; EP1914240, A1 EP20070254044, Apr 23, 2008 y *Eml4-alk fusion gene* CA 2598893 A1 11 Abr 2008.

¹²³ *EML4-ALK fusion gene*, US7605131 B2 Oct 20, 2009.

como un medio para desarrollar un producto comercial;¹²⁴ mientras que los métodos para procesar el ADN están incluidos en el listado anterior que describe a las patentes de genes.

En definitiva, no encontramos razones para acotar el concepto de “patente de gen” del modo en que lo hace Holman, sin ofrecer ninguna razón adicional.

En el año 2009 se publica otro informe que indaga el impacto de las estrategias del conocimiento privadamente financiado en la producción del conocimiento público (a largo plazo) dentro de la genética humana.¹²⁵ Esta propuesta es innovadora pues en general se ha examinado la relación inversa, es decir, cómo las compañías privadas se apropian del conocimiento público; porque las compañías cuya actividad se relaciona con el conocimiento y que buscan obtener ganancias competitivas, a menudo recurren al caudal de conocimiento público (ideas que están alojadas en instituciones de bien público) como el fundamento del conocimiento privado (ideas protegidas por derechos de propiedad intelectual). Sin embargo, la comprensión del otro vector de la relación -el impacto de las estrategias de conocimiento privado en la producción del conocimiento público (a largo plazo)- es limitado.

En particular, la investigación del 2009 valora la influencia de la concesión de las patentes en la tasa de producción de conocimiento público, examinando el número de patentes anuales que citan ciertos *papers* durante los años anteriores y los posteriores a la concesión del título; obteniendo así evidencia cuantitativa a largo plazo del impacto causal de las patentes de genes en el área de la genética humana.

Lo importante de este estudio es que sus cálculos muestran que las patentes de genes disminuyen el conocimiento público de los genes;¹²⁶ pues luego de estudiar 2.637 secuencias genéticas (11% de los genes humanos conocidos) encuentran que el impacto negativo en la producción de conocimiento público es del 5%, y también que los investigadores del área renuncian a 1 de cada 10 proyectos de investigación en virtud de tales impactos. Las patentes de genes disminuyen el conocimiento genético público debido al amplio alcance de las patentes y también a la propiedad del sector privado (*patent tickets*), a la propiedad fragmentada de patentes y a la importancia comercial de los genes.

Existen otros datos empíricos adicionales, extraídos de muestras acotadas, que refuerzan los resultados descriptos. Por ejemplo, una encuesta efectuada a 132 directores de laboratorios de diagnóstico miembros de la Asociación de Patología Molecular de Estados Unidos; que inicia su investigación en el 2001 y la publica en el 2003, cuyo objetivo consiste

¹²⁴ Nuffield Council on Bioethics (2002) p. 25.

¹²⁵ Huang, Kenneth & Murray, Fiona (2009) “Does patent strategy shape the long-run supply of public knowledge? Evidence from human genetics”, *Academy of Management Journal*, Vol. 52, Nº 6, pp. 1193-1221.

¹²⁶ Huang & Murray (2009) p. 1194.

en averiguar las consecuencias para la disponibilidad de la invención luego de la concesión de los títulos de patente, para determinar si se encuentra restringida y si el impacto en los costos debido al pago de licencias o de estrategias similares afecta las investigaciones. El resultado indica que el 25% interrumpe su desarrollo de tests médicos debido a la existencia de patentes o licencias, y el 53% decide no desarrollar un nuevo test genético clínico por las mismas razones. En total, a los 132 encuestados se les impide desarrollar 12 tests genéticos que involucran a varios laboratorios que poseen 22 patentes principales relacionadas con estos tests.¹²⁷

Un análisis del año 2002, en este caso una encuesta a 1.240 genetistas que forman parte de las 100 Universidades de Estados Unidos que reciben mayor financiamiento por parte del NIH,¹²⁸ se realiza con el objetivo de comprender la naturaleza, alcance y extensión de las estrategias que tienden a no compartir la información en el ámbito académico específico de la genética.

El resultado es que el 43% de los genetistas que solicitan información o material relacionado con alguna publicación a otro centro universitario reportan que al menos una de las solicitudes ha sido denegada en el transcurso de los tres años anteriores. El 10% de la totalidad de los pedidos efectuados luego de la publicación del material es denegado. Como consecuencia de la imposibilidad de acceso a la información, el 28% reporta la incapacidad de confirmar la investigación publicada. Al mismo tiempo, el 12% de los encuestados reconoce haber negado información requerida por algún colega en el transcurso de los tres años anteriores.

Ente los genetistas que admiten intencionalmente no compartir la información en miras de una futura publicación, el 80% reporta que demanda demasiado trabajo producir esos materiales; el 64% alega proteger la capacidad de que algún otro graduado de su universidad o investigador postdoctoral publiquen; y el 53% que lo hace para proteger su propia capacidad de publicación. El 35% de los genetistas asegura que la información compartida ha disminuido durante la última década y el 14% opina lo contrario, es decir, que se ha incrementado.

Los encuestadores concluyen que efectivamente no se comparte la información en el ámbito académico específico de la genética y, de este modo, se afectan actividades científicas

¹²⁷ Cho, Mildred; Illangasekare, Samantha; Weaver, Meredith; Leonard, Debra & Merz, Jon (2003) "Effects of Patents and Licenses on the Provision of Clinical Genetic Testing Services", *Journal of Molecular Diagnostics*, Vol. 5, N° 1, pp. 3-8.

¹²⁸ Campbell, Eric G.; Clarridge, Brian R., *et al.* (2002) "Data withholding in academic genetics: evidence from a national survey", *Journal of the American Medical Association*, Vol. 287, N° 4, pp. 473-480.

esenciales tales como la capacidad de corroborar los resultados publicados. La falta de recursos y algunas cuestiones como la prioridad científica desempeñan un rol importante en la determinación de compartir la información con los colegas.¹²⁹

2.6 A modo de cierre

Los partidarios de las patentes de invención sobre el genoma humano suelen apelar - por encima de cualquier otra clase de argumento- a alguna de las versiones que se enmarcan en la corriente utilitarista para intentar justificar la necesidad de estos derechos. Las fundamentaciones actuales, como se evidencia en los modernos sistemas de derecho anglosajón, plasman su justificación en los límites del utilitarismo de reglas. Aluden al progreso social que emerge a nivel del sistema institucional -en lugar de hacerlo a nivel individual- y postulan dos principios básicos que resumen la necesidad de los derechos de patente de invención: el principio de incentivo para la invención y la innovación; y el principio de incentivo para la divulgación.

Hemos considerado las principales críticas a tales fundamentaciones entre la cuales se pueden destacar las vinculadas con el principio de incentivo a la inversión y a la innovación fundados -en el caso de los derechos de patente sobre medicamentos- en cuantiosas cifras y extensos períodos de tiempo de investigación que abrevan en un estudio ampliamente citado pero que se circunscribe a examinar una muestra restringida de medicamentos y de 10 compañías cuya identidad no se exterioriza. Las posiciones utilitaristas que se limitan a sopesar las consecuencias de la derogación de los derechos de patente en las diferentes instancias temporales (a corto, mediano y largo plazo) son incapaces de esgrimir el estandarte de la defensa de un derecho fundamental -como es el derecho a la salud- frente a los derechos de propiedad intelectual; y al evaluar las alternativas en términos de la eficiencia despliegan una protección a ultranza de las reivindicaciones de propiedad.

Para ser capaces de determinar si la función de incentivo de las patentes de invención sobre el genoma humano se cumple -tal como pretende la concepción utilitarista-, hemos recurrido al estudio clásico sobre estas patentes publicado por Kyle Jensen & Fiona Murray que, entre otros datos, revela que el 20% de los genes humanos se encuentran patentados en Estados Unidos para el año 2005; así como al análisis de sus críticas.

¹²⁹ *Ibidem.*

Luego de examinar la primera gran corriente argumentativa en favor de las patentes de invención sobre el genoma humano, nos encontramos en condiciones de abordar la segunda parte, vinculada con la tesis de la apropiación originaria lockeana.

Capítulo 3. La Tesis de la Apropiación Originaria de John Locke en el ámbito de los bienes materiales

3.1 Introducción

El núcleo central de la tesis de la apropiación originaria de Locke se desglosa en el Capítulo V del *Second Treatise*.¹ Sin embargo, el método de interpretación, su relación con el resto de los conceptos principales de la teoría política lockeana, su correspondencia o incompatibilidad con los demás escritos del mismo autor, han representado materia de innumerables debates. La bibliografía secundaria es tan relevante e imprescindible como el texto original.

Nuestro interés en el *corpus* lockeano se comprende a la luz de su recepción en el ámbito de la propiedad intelectual, materia que analizaremos en el Capítulo siguiente. Así, la riqueza y la complejidad de la extensa teoría de la propiedad lockeana, que ameritarían una tesis doctoral en sí misma, se encuentran restringidas a una temática particular: la tesis de la apropiación originaria.

De este modo, en el presente Capítulo encauzamos la investigación hacia dos modelos paradigmáticos que signaron el itinerario posterior en calidad de referentes ineludibles. Por un lado, la concepción de C.B. Macpherson sobre Locke como un teórico del derecho natural de propiedad capaz de despojarla de las condiciones que tradicionalmente limitaron su ejercicio, de modo tal que encuentra en el autor del Siglo XVII un defensor del derecho de apropiación ilimitado.

Por el otro lado, la lectura de James Tully, sensible al contexto de los teóricos del derecho natural del Siglo XVII que percibe a Locke como un teórico inmerso en preocupaciones principalmente de índole política sin intención de justificar una apropiación ilimitada sino restringida a condiciones estipuladas por la ley natural y por el mandato divino.

En consecuencia, comenzamos el primer apartado con una presentación de *Two Treatises* y revelamos algunas de las interpretaciones principales así como los temas en discusión que se presentan en la bibliografía secundaria. Lejos de constituir una presentación acabada del considerable material disponible, nos restringimos a introducir algunas variables que se desglosan en controversias posteriores y cuyo enfoque se renueva con el transcurso de las generaciones de especialistas.

¹ Locke, John [1690] (1960) *Two Treatises of Government*, Laslett, Peter (ed.) Cambridge, Cambridge University Press.

Luego, indagamos los conceptos de la versión ilimitada de la tesis de la apropiación originaria de C. B. Macpherson. Locke simboliza, desde esta apreciación, uno de los intelectuales por antonomasia de la concepción del individualismo posesivo.

A continuación, exploramos las críticas de Tully al autor mencionado junto con su propuesta alternativa. Presentamos el aparato conceptual del intérprete que supone la contextualización de Locke en un ambiente de problemáticas políticas de la época.

Culminamos el periplo intelectual con unas reflexiones críticas.

3.2 Two Treatises of Government

*Two Treatises*² representa una de las obras maestras destinada a signar el derrotero de los principales conceptos de la filosofía política aún hasta nuestros días. Su significación ha atraído la atención de los especialistas y el interés se ha renovado a lo largo del tiempo. La obra recorre una vasta cantidad de temas de la filosofía política que han trascendido su época. Entre las cuestiones más relevantes se encuentran el origen del gobierno, la legitimidad del poder político, la justificación de los derechos de propiedad, los límites a la autoridad política, el derecho a la resistencia y a la rebelión.

El libro, publicado en forma anónima,³ contiene un subtítulo que resume el propósito de cada uno de sus ensayos: “*In the Former, the False Principles and Foundation of Sir Robert Filmer, and His Followers, are Detected and Overthrown. The Latter is an Essay Concerning the True Original, Extent, and End of Civil-Government.*”⁴

First Treatise se dedica a la refutación de la teoría política patriarcal planteada por Sir Robert Filmer. La elección de este contrincante intelectual no representa un rasgo de originalidad sino que procede de un objetivo común en la época. Dos de los intelectuales allegados a Locke redactan sendos trabajos con el mismo blanco de ataque. James Tyrrell da a conocer *Patriarcha non monarca* en el año 1681, y Algernon Sidney, *Discourses Concerning Government* que fue publicado póstumamente en 1698. Las consecuencias de enfrentarse al escritor defensor del *status quo* resultan significativas. Sidney es juzgado entre otros cargos por traición, por la redacción de un manuscrito sedicioso y luego es ejecutado en el patíbulo

² *Ibidem*.

³ Sobre los motivos que llevaron a este tipo de publicación anónima, *cfr.*, Laslett (1960) “Introduction”; Dunn, John (1982) *The political Thought of John Locke: An Historical Account of the Argument of the Two Treatises of Government*, London, Cambridge University Press; Tully, James (1993) *An Approach to Political Philosophy: Locke in Contexts*, Cambridge, Cambridge University Press.

⁴ Laslett (1960) “Introduction”, p. 135.

en el año 1683.⁵ Para el mismo año Locke se había transformado en un individuo sospechoso y se refugia en Holanda. Aunque no podía probarse ningún cargo contra él, existía la sospecha de que había complotado contra el gobierno, como lo había hecho Sidney.⁶

Como indica Johann P. Sommerville, editor de la obra de Filmer en el año 1991, el defensor del poder patriarcal redacta su escrito de justificación de la obediencia incondicional a la monarquía absoluta, *Patriarcha and other political writings* entre 1628 y 1651. Posteriormente, en 1680 la obra se republica. En el texto, Filmer postula que toda autoridad es del mismo tipo, tanto la del padre de familia sobre sus hijos como la del monarca sobre su reino y que además el origen es común, es decir, emana directamente de Dios. Rechaza la concepción aristotélica de la familia y la *polis* como diferentes tipos de institución, y se apoya en las escrituras bíblicas para fundamentar su propuesta. En particular, en el libro del Génesis que, según su opinión, contiene los hechos políticos más importantes. Dios le otorgó el mundo a Adán y sus descendientes heredaron el poder a través de la primogenitura. La autoridad soberana ejerce un tipo de poder paternal sobre la gente.⁷ Filmer escribe contra los denominados “patriotas” en la década de 1620, defensores de las libertades y las monarquías mixtas junto con el derecho a la resistencia. La ofensiva de Filmer consiste en derivar la autoridad real de la autoridad paternal absoluta de Adán sobre su familia y el mundo. De este modo, intenta asestar un golpe letal a las teorías de la resistencia, independientemente de su justificación. Proclama que el poder real es el más alto y el más completo.⁸

First Treatise ataca los fundamentos esbozados por Sir Robert Filmer. En palabras de Locke:

“His system [Filmer’s] lies in a little compass, ‘tis no more like this,
That all Government is absolute Monarchy.
And the Ground he builds on, is this,
That no man is born free.”⁹

Locke comienza con una embestida en contra de la teoría de la sujeción natural, es decir, la concepción de que el poder político reside natural y originariamente en el monarca a quien todos los ciudadanos y los cuerpos políticos menores están sujetos por naturaleza.

⁵ Dunn, John (2003) *Locke: A very Short Introduction*, New York, Oxford University Press.

⁶ Laslett (1960) “Introduction”, p. 32.

⁷ Sommerville, Johann P. (1991) “Introduction”, Filmer, Robert, *Patriarcha and Other Writings*, Cambridge, Cambridge University Press.

⁸ Sashalmi, Endre (2013) “Sir Robert Filmer (1588–1653) and the Patriotic Monarch. Patriarchalism in Seventeenth-Century Political Thought”, *European Review of History: Revue européenne d’histoire*, Vol. 20, N° 5, pp. 914-915.

⁹ Locke, *First Treatise*, §2, p. 142.

Locke se propone demostrar que los hombres son naturalmente libres. Si todos descendemos de Adán, es imposible determinar quién es el heredero legítimo así como explicar por qué existen varios reyes en el mundo.

First Treatise es una obra extensa cuyo análisis excede el propósito del presente trabajo. Baste mencionar que Locke inicia *Second Treatise* con un resumen de los principales puntos que considera ha demostrado en el primer tratado: 1°. Adán no tuvo ni por derecho de paternidad ni por atribución positiva de Dios, una autoridad sobre sus hijos o un derecho de dominio sobre el mundo, de la clase que se pretendía;¹⁰ 2°. Aún admitiendo que así hubiese ocurrido, sus herederos no tuvieron derecho alguno sobre ese poder; 3°. Aunque se admitiera en sus herederos un poder tal, no habría sido posible fijar con absoluta certeza, a quién correspondían el derecho de sucesión y el derecho de gobierno, no existiendo ley natural ni ley divina positiva para determinarlos¹¹ y 4°. Aún admitiendo que tal derecho de sucesión hubiese estado determinado, al haberse perdido el conocimiento de la rama más antigua de la descendencia de Adán, no existe entre las razas de la humanidad ni entre las familias de la Tierra pretensión fundada de que una de ellas sea la casa dinástica más antigua y que a ella corresponda el derecho de sucesión.¹²

A los fines de nuestra investigación, corresponde centrarnos tan sólo en una de las cuestiones vinculada con *Second Treatise* que Locke desarrolla principalmente en el capítulo V, la tesis de la apropiación originaria. Antes de consagrarnos a esta tarea, restan por mencionar algunas palabras acerca de las frondosas interpretaciones que ha recibido la obra lockeana.

Es posible sostener que una primera línea de intérpretes, a pesar de sus diferencias,¹³ tiende a compartir tres supuestos. En primer lugar, suelen acordar que el motivo por el cual

¹⁰ La expresión “como se pretendía” alude a Filmer. El modo pronominal representa una de las modalidades apocopadas en que Locke se refiere a Filmer en *Second Treatise*. Junto con “Sir Robert F.” o “Sr. R. F.”, consultar Locke, John, (2005) *Ensayo sobre el Gobierno Civil*, Amor, Claudio y Stafforini, Pablo (traduc.) Bernal, Editorial de la Universidad Nacional de Quilmes-Prometeo Libros, p. 13.

¹¹ En este punto, Locke discute con Filmer para quien sí existe una ley para resolver las controversias respecto del derecho de sucesión y de gobierno: la supremacía de la primogenitura.

¹² Locke, *Second Treatise*, §1, p. 267.

¹³ En este primer grupo se puede mencionar a Lamprecht, Sterling que en *The moral and political philosophy of John Locke* (1962) New York, Russell & Russell, sitúa la filosofía social y política de Locke en un contexto racionalista. Según este autor, como todos los racionalistas de la época, Locke basa su filosofía política en una teoría del origen del gobierno. Por lo tanto, tiene que analizar el tipo de relaciones anteriores a la formación del gobierno. El estado de naturaleza de Locke se caracteriza por la existencia de derechos naturales, por tratarse de un estado con carácter social y por estar sujeto a la ley de la naturaleza.

También en esta primera categoría se incluyen autores como Laski, Harold Joseph (1920) *Political Thought in England: From Locke to Bentham*, New York, Henry Holt and Company, que, del mismo modo, sitúa a Locke en la línea del racionalismo y encuentra que los elementos específicos de la doctrina lockeana carecen de novedad, algunos se remontan a la Antigua Grecia como la teoría del contrato social y el debate entre Sócrates y Glaucón o la teoría del estado de naturaleza, contribución, a través del estoicismo de los juristas romanos. En

Locke escribe *Two Treatises* consiste en ofrecer una justificación filosófica de la Revolución de 1688. En este sentido, Locke representa un revolucionario que conjuga la visión del mundo de la sociedad comercial emergente y la oligarquía Whig. Luego, afirman que la mejor metodología para comprender *Two Treatises* se basa en el contraste y la crítica con los propios escritos anteriores del autor, en referencia a sus trabajos tanto filosóficos como religiosos. Y, finalmente, que *Two Treatises* forma parte de un contexto más amplio, signado por la tradición “liberal” cuyos orígenes se remontan a las contiendas del Siglo XVII en contra de la monarquía de los Estuardo y cuyo desarrollo está vinculado al triunfo del capitalismo industrial y comercial que se desarrolla desde el siglo XVII hasta el siglo XX.¹⁴

Sin dudas, uno de los puntos de inflexión así como de desafío de los postulados anteriores, se produce a partir de la edición de *Two Treatises* por parte de Peter Laslett en el año 1960. En la “Introducción”, Laslett propone que si bien el manuscrito de Locke sirve, en efecto, para justificar la Revolución Gloriosa de 1688, no se puede afirmar que haya sido concebido con esa finalidad. Resulta improbable, para Laslett, que los sucesos de ese año precipitaran la atención de Locke sobre la naturaleza de la sociedad y de la política, la personalidad política y la propiedad, los derechos de los individuos y la ética imperativa del gobierno. Esta conjunción de eventos, sin duda, debe ser considerada como perteneciente a un período anterior. De allí que “*Two Treatises, in fact, turns out to be a demand for a revolution to be brought about, not a rationalization of a revolution in need of defence.*”¹⁵

Entre los méritos de Laslett se encuentra el desafío a la fecha y a la manera en que se había supuesto hasta ese momento que Locke había escrito el libro. Si la obra fue escrita como un todo, afirma el intérprete, entonces debería considerarse realizada entre los años 1679 y 1681 (o 1683, a lo sumo) dado que está íntimamente ligado a la controversia por la republicación de la obra de Sir Robert Filmer en el contexto de la Crisis de Exclusión, movimiento liderado por la facción Whig de la Cámara de los Comunes que intenta excluir de la sucesión del Trono de Inglaterra a Jacobo, el hermano de Carlos II. De este modo, para Laslett, *Two Treatises* es un tratado de exclusión o un panfleto revolucionario. Y además,

cambio, según Laski, lo que diferencia a Locke de sus predecesores es el tipo de escritura y el hecho de la Revolución. Lo primero debido a que los pensadores anteriores trataban, en todo caso, de justificar la resistencia sólo en relación a la tiranía religiosa. Locke es el primer pensador en tomar en consideración como problema político la separación entre la Iglesia y el Estado con el propósito de afirmar la preeminencia del Estado pero al mismo tiempo cuestionar el derecho divino de los reyes.

¹⁴ Harpman, Edward J. (1992) *John Locke's Two Treatises of Government: New interpretations*, Lawrence, University of Kansas Press, p. 2-3.

¹⁵ En particular, teniendo en cuenta que Locke es un autor muy metódico y meticuloso. Según Laslett resulta improbable que en tan poco tiempo Locke redactara una obra de tal magnitud [Laslett (1960) “Introduction”, p. 47].

según cierta documentación a la que pudo acceder el intérprete, Locke debe haber escrito primero *Second Treatise* [1679-1680] que contiene la parte propositiva y, luego *First Treatise* [1680] donde despliega la parte negativa o de crítica.¹⁶

Por otra parte, a diferencia de las lecturas anteriores, según Laslett no existe un sistema filosófico en las obras de Locke, de modo tal que pretender arrojar luz sobre *Two Treatises* a través de los trabajos anteriores del autor no representa una metodología apropiada. *Essay*¹⁷ y *Two Treatises* representan su filosofía y su teoría política, respectivamente. *Two Treatises* descansa sobre la ley natural pero no aborda ni el concepto de esa ley ni su contenido. *Essay* analiza el modo de conocimiento y las limitaciones humanas en relación al conocimiento. *Two Treatises* trata de la libertad y del consentimiento pero no los discute como temas en sí mismos ni despliega en ese libro una teoría del conocimiento.¹⁸

La influencia de la interpretación de Peter Laslett trasciende el estricto interés de los exégetas del filósofo del siglo XVII. Representa una bisagra en la manera de comprender los escritos de Locke cuya influencia se extiende hasta el punto de transformarse en fuente de inspiración de los lineamientos de lo que en el futuro se conocería como la “Escuela de Cambridge” de historia conceptual.¹⁹ El propio Quentin Skinner en “Meaning and Understanding in the History of Ideas”²⁰ se embarca en la tarea de proveer un fundamento teórico a la propuesta historiográfica de Laslett.²¹

Una exposición diferente proporciona Leo Strauss que en 1963 publica *Natural Right and History*.²² Describe a Locke como un autor revolucionario tanto desde el punto de vista de la tradición religiosa como filosófica. A pesar de ello, señala algunas tensiones entre la ley de la naturaleza y la ley revelada en el Nuevo Testamento.

El Nuevo Testamento es el libro que contiene la verdad revelada. Dado que este documento enseña que las almas de los hombres vivirán por siempre, la razón es capaz de demostrar el verdadero fundamento de la moralidad y, través de él, establecer la dignidad de la ley de la naturaleza como una verdadera ley. Al comparar las enseñanzas del libro bíblico

¹⁶ Sobre este punto y las diversas razones que ofrece el intérprete, consultar Laslett (1960) “Introduction”, 34-37.

¹⁷ Locke, John [1690] (1975) *An Essay Concerning Human Understanding*, Nidditch, Peter (ed.) Oxford, Clarendon Press.

¹⁸ Laslett (1960) “Introduction”, pp. 87-90.

¹⁹ Laslett no sólo tuvo la posibilidad de editar *Two Treatises* en 1960 sino también la obra de Sir Robert Filmer *Patriarcha and Other Political Works* (1949) Oxford, Blackwell's Political Texts.

²⁰ Skinner, Quentin (1969) “Meaning and Understanding in the History of Ideas”, *History and Theory*, Vol. 8, N° 1, pp. 3-53.

²¹ Para proveer el fundamento teórico a la propuesta de Laslett, Skinner apela a la tradición anglosajona de filosofía del lenguaje, definiendo a los textos como actos de habla [Palti, E. (2007) “De la historia de las ideas a la historia de los lenguajes políticos. Las escuelas recientes de análisis conceptual. El panorama latinoamericano”, *Anales*, N° 7-8, pp. 63-82].

²² Strauss, Leo (1953) *Natural Right and History*, Chicago, University of Chicago Press.

con el resto de las enseñanzas morales, explica el autor, la ley de la naturaleza se manifiesta con toda claridad y plenitud en el Nuevo Testamento.

Si la ley de la naturaleza en su totalidad y, por lo tanto, cada parte de ella, es suministrada por el libro sagrado, entonces las enseñanzas sobre el gobierno deberían consistir en citas propiamente obtenidas de la Escritura. Sin embargo, Strauss reconoce perplejo que: “*Accordingly, one would expect that Locke would have written a "Politique tirée des propres paroles de l'Écriture Sainte."* But, in fact, he wrote his *Two Treatises of Government*.”²³

Strauss sospecha que Locke pudo haber encontrado algunos obstáculos subrepticios que lo condujeron a no restringir las enseñanzas de la ley natural en relación con el gobierno al contenido de las escrituras. Probablemente, aventura el intérprete, Locke haya reconocido dificultades que obstaculizaban la demostración del carácter revelado de la escritura o bien que impedían equiparar la ley del Nuevo Testamento con la ley natural. O tal vez, se dieron ambas cuestiones.

Lo cierto es que Strauss opina que Locke es un autor precavido. El problema no consiste en que Locke pusiera en tela de juicio la veracidad del contenido del libro sagrado sino en el recelo de que sus lectores estuvieran dispuestos a poner en duda el carácter sólido de esas demostraciones. De allí que Locke no se abocara a componer un escrito sobre política redactado a partir de las palabras de la escritura sino que dedicara sus esfuerzos a escribir *Two Treatises*.²⁴

De la misma época data la influyente interpretación de C. B. Macpherson, quien regresa a la obra lockeana con la finalidad de arrojar luz a las dificultades de la teoría democrático-liberal de su propia época.²⁵

Con posterioridad afloran otras versiones influyentes como la proyectada por el libro editado por John W. Yolton, *John Locke: Problems and Perspectives*²⁶ de 1969 que contiene trece ensayos y aborda una serie de cuestiones de índole metodológica e histórica. A pesar de

²³ Strauss (1953) pp. 205-206.

²⁴ Strauss entiende que *Two Treatises* no simboliza tanto la doctrina filosófica de Locke sino su presentación civil como *Englishmen* [Strauss (1953) p. 221].

²⁵ Realizamos un detallado análisis de la propuesta de C. B. Macpherson en el apartado siguiente. Una lectura diferente a la de Macpherson, aunque también de base liberal, propone Forde, Steven (2001) “Natural Law, Theology, and Morality in Locke”, *American Journal of Political Science*, Vol. 45, N° 2, pp. 396-409. A través del análisis de las diversas obras lockeanas, sostiene que el autor presenta una base moral que trasciende la concepción estrecha del auto-interés. Sin embargo, encuentra que esa moralidad depende de una teología moral incompleta y controversial.

²⁶ Yolton, John W. (1969) *John Locke: Problems and Perspectives. A Collection of New Essays*, Cambridge, Cambridge University Press, incluye artículos de Peter Laslett, Martin Seliger, John Dunn y Wolfgang von Leyden.

la diversidad de autores, se pueden destacar algunos puntos de coincidencia entre ellos. En primer lugar, comparten el rechazo de la teoría de Leo Strauss y su concepción de Locke como un hobbesiano encubierto; luego, la negativa de ubicar a Locke en la línea marxista de interpretación como paladín o arquitecto del orden burgués naciente; y, por último, el esfuerzo por enmarcar al autor del Siglo XVII en su propio contexto histórico moderno y desvincularlo de las antítesis convencionales de las historias de filosofía y de la teoría política y también de los paralelos de dichas antítesis, por ejemplo, la antítesis Locke vs. Hobbes.²⁷

En un escrito anterior, centrado en el concepto de la ley de naturaleza, Yolton²⁸ se enmarca en las filas de Peter Laslett con la finalidad de discutir la interpretación “violentamente distorsionada” de la ley de la naturaleza que ofrece Leo Strauss. Ataca con severidad la metodología empleada por este último intérprete. Afirma que las dificultades no provienen tanto de la lectura incorrecta que Strauss efectúa de Locke como de la técnica que utiliza para realizarla a través de la yuxtaposición de fragmentos de las obras “con errores y distorsiones”.²⁹

En la misma línea del camino trazado por Laslett se asienta la iniciativa de John Dunn. En *The Political Thought of John Locke: An Historical Account of the Argument of the 'Two Treatises of Government'*³⁰ reconoce que se propone dar cuenta del argumento central de Locke en *Two Treatises*. Manifiesta que no intenta criticarlo ni explayarse acerca de su inadecuación para resolver el desconcierto de los problemas políticos contemporáneos. Entiende que la finalidad principal de su libro consiste en proporcionar una explicación históricamente más adecuada y más coherente frente a la bibliografía existente acerca de las afirmaciones lockeanas en *Two Treatises*. Y, valora como su aporte novedoso haber percibido el énfasis de Locke en las preocupaciones religiosas y su influencia a lo largo de toda su obra.³¹ Según Dunn, las obras políticas de Locke descansan en un axioma teológico que afirma la existencia de un Dios benevolente proveedor de un conjunto suficiente de reglas para la dirección de los seres humanos a lo largo de sus vidas.

²⁷ Sobre estos puntos en común entre los autores del libro de Yolton y otros intérpretes de la época, consultar Fiering, Norman S. (1970) “Reviews of Books: John Locke: Problems and Perspectives. A Collection of New Essays by John W. Yolton; The Liberal Politics of John Locke by M. Seliger; The Political Thought of John Locke: An Historical Account of the Argument of the "Two Treatises of Government" by John Dunn”, *The William and Mary Quarterly*, Third Series, Vol. 27, N° 2, pp. 312-317.

²⁸ Yolton, John W. (1958) “Locke on the Law of Nature”, *The Philosophical Review*, Vol. 67, N° 4, pp. 477-498.

²⁹ Yolton p. 478-479 sostiene que el esoterismo de Strauss se arruina cuando se descubre su técnica inapropiada y poco académica. Al mismo tiempo el objetivo de Yolton es presentar una versión alternativa del concepto de la ley de la naturaleza en relación a la propuesta por Von Leyden.

³⁰ Dunn, John (1982) *The political Thought of John Locke: An Historical Account of the Argument of the 'Two Treatises of Government'*, London, Cambridge University Press.

³¹ Dunn (1982) “Preface”, pp. IX-XII.

Desde el punto de vista histórico, Dunn sitúa a Locke en el ámbito de la discusión con Filmer y el apoyo de este último a la monarquía absoluta así como en el contexto de la Crisis de Exclusión en Inglaterra, del mismo modo que lo hace Peter Laslett.³²

Sin dudas, el libro de Dunn ha sido apreciado como un intento brillante y original por desenraizar las fuentes más profundas del trabajo del autor inglés. El origen de las fuentes se remonta a las enseñanzas calvinistas, diluidas y disminuidas por un importante número de fuerzas pero aún así, omnipresente en la vida y el pensamiento de John Locke.³³

Un nuevo torrente de interpretación emerge de los relatos de James Tully y Richard Ashcraft. El último intérprete mencionado estima en *Revolutionary Politics and Locke's 'Two Treatises of Government'*³⁴ que Peter Laslett no fue capaz de aprehender los presupuestos de la ortodoxia que Locke estaba desafiando ni de explicitar el profundo alcance de la alianza entre Locke y el Conde de Shaftesbury. Por lo tanto, Ashcraft se ocupa de poner de manifiesto los detalles del contexto político de la época, en particular, se encarga de diferenciar los esfuerzos por promover la revolución de Shaftesbury -asociado a Locke y *Two Treatises*- de aquellos propios de los magnates Whigs de la Revolución Gloriosa. De este modo, atestigua enfatizar la faceta más escondida e inquietante del radicalismo lockeano mientras intenta desacreditar la concepción familiar de Locke como un antecesor del moderado triunfo Whig.

La faceta radical de Locke, de acuerdo con Ashcraft, dirige la atención al intento de revolución de 1681-1682 encabezado por el Conde de Shaftesbury. *Two Treatises* forma parte de dicha conspiración que como movimiento radical encuentra expresión final en la fallida Rebelión de Monmouth de 1685. De este modo, el intérprete presenta una visión de Locke como un teórico político comprometido radical.³⁵

Un nuevo desafío a la propuesta de C. B. Macpherson plantea James Tully. A través de sus dos obras: *A Discourse on Property: John Locke and his Adversaries* y *An Approach to Political Philosophy: Locke in Contexts*³⁶ sitúa a Locke en la tradición interpretativa del derecho natural, contrasta de este modo la propuesta lockeana con el esbozo de Grocio, Pufendorf, Barclay, Cumberland. Considera que *Two Treatises* no sólo se dedica a la tarea de

³² Dunn (1982) pp. 43-78, al igual que Laslett, sugiere que probablemente Locke no hubiera escrito *Two Treatises* si no hubiera trabajado durante varios años al servicio de Anthony Ashley Cooper, Primer Conde de Shaftesbury.

³³ Fiering (1970).

³⁴ Ashcraft, Richard (1986) *Revolutionary Politics and Locke's 'Two Treatises of Government'*, Princeton, Princeton University Press.

³⁵ *Ibidem.*

³⁶ Tully, James (1980) *A Discourse on Property: John Locke and his Adversaries*, New York, Cambridge University Press; y Tully, James (1993) *An Approach to political Philosophy: Locke in Contexts*, Cambridge, Cambridge University Press.

refutar la teoría de la sujeción natural de Filmer sino también a re-direccionar la tradición de la libertad natural de modo tal que al mismo tiempo que critica a Filmer, justifica el gobierno constitucional y la revolución en contra de las teorías absolutistas predominantes.³⁷ Despliega un importante artilugio conceptual que nos dedicaremos a analizar en la Sección 3.4 de este Capítulo.

Luego de la presentación del catálogo más amplio de problemas donde se ubica la tesis de la apropiación originaria, retornamos a esta materia con el objetivo de examinar dos de las más influyentes lecturas lockeanas que a partir del mismo texto de referencia conducen a derivaciones muy diferentes: una exposición de la teoría de la apropiación ilimitada *versus* una versión de la apropiación sujeta a límites.

3.3 La tesis de la apropiación originaria ilimitada

3.3.1 PRESENTACIÓN

El célebre análisis de C. B. Macpherson sobre el individualismo posesivo encuentra en Locke uno de sus protagonistas principales. El intérprete lockeano reconoce las dificultades que han aflorado al intentar proveer una base sólida para el estado democrático-liberal de su época cuyos fundamentos se han erosionado. Macpherson advierte que desde el momento en que se toma la decisión de no abandonar el basamento de ese estado, se deberá intentar efectuar una reparación de los cimientos. Así, reconoce que el tipo de enmienda que se emprenda dependerá del diagnóstico que se formule.³⁸

Uno de los postulados principales de la tradición democrático-liberal es el individualismo. No han faltado formulaciones del estado de situación. Entre los principales análisis rescata el efectuado por John Stuart Mill en su crítica a Bentham. La debilidad del individualismo de este último filósofo, según Stuart Mill, radica en presentar una versión estrictamente egoísta y racionalista del individuo. El sujeto en sus relaciones políticas, para Bentham, era y debía ser tratado como un calculador de su propio interés. Dicha descripción agotaba su naturaleza política. Esta representación del individuo calculador racional ha sido considerada una perversión de los enfoques liberales de la tradición anterior, explica Macpherson.

³⁷ Tully (1993) p. 17.

³⁸ Macpherson, Crawford Brough (1978) "Introduction", *Property: Mainstream and Critical Positions*, Oxford, Basil Blackwell.

Ante este diagnóstico se requiere recuperar el sentido del valor moral del individuo junto con el sentido del valor moral de la comunidad, con la esperanza de recobrar los valores deseables del individualismo mientras se descartan sus excesos. De este modo, se configura el propósito del intérprete lockeano: manifestar que las dificultades de la teoría democrático-liberal de su época reconocen larga data, que el principal obstáculo estaba contenido en el individualismo del Siglo XVII, y que el escollo reside en su carácter posesivo.³⁹

El perfil posesivo consiste, explica el autor, en que el individuo es considerado propietario de su propia persona y de sus capacidades y, además, que el sujeto no le debe nada a la sociedad por ellas. El individuo no es un todo moral ni tampoco parte de un todo social más amplio; solamente es propietario de sí mismo. La sociedad es un conjunto de individuos libres, iguales, relacionados como propietarios de sus capacidades y de lo que han adquirido mediante ellas. Macpherson consiente que esos postulados en el contexto de la sociedad mercantil del Siglo XVII permitieron que se desarrollara la teoría liberal y, de este modo, le conceden su fuerza original. Sin embargo, en el siglo XIX significan su principal debilidad.

3.3.2 LA TEORÍA POLÍTICA DEL INDIVIDUALISMO POSESIVO

Con el objetivo descrito como guía, C. B. Macpherson emprende la interpretación de la obra de John Locke. Comienza su análisis acerca de la teoría de los derechos de propiedad en *The Political Theory Of Possessive Individualism: Hobbes To Locke*⁴⁰ con una referencia al propósito del autor del siglo XVII. Da por sentado, y de esa manera lo describe, que todos están de acuerdo en que la reivindicación y la justificación de un derecho natural e individual de propiedad resulta fundamental para la teoría lockeana acerca del gobierno y de la sociedad civil. En *Two Treatises* se afirma que los hombres acuerdan vivir en sociedad con la finalidad de “proteger su propiedad”. De esta proposición, que se repite a lo largo del texto, se derivan muchas de las conclusiones sobre las limitaciones al poder del gobierno y de la sociedad civil.

³⁹ La lectura de C. B. Macpherson es una de las que más ha contribuido para que se lo catalogue a Locke como un representante del liberalismo. Sin embargo, tal rótulo es discutible. Para una indagación más profunda sobre esta cuestión, recurrir a Huyler, Jerome (1997): “Was Locke a liberal?”, *The Independent Review*, Vol. I, N° 4, pp. 523-542. Si bien “liberalismo” es un término que reconoce diversas acepciones, la visión liberal suele identificar a la propiedad con dominio absoluto, exclusivo y despótico de una persona sobre las cosas del mundo externo, es decir, hacer lo que desee respecto del objeto incluso destruirlo, y con exclusión de todos los demás respecto de este derecho. En este sentido, coincidimos con M. J. Bertomeu (2008) en que no se sigue esa caracterización de la propiedad privada de la teoría que desarrolla Locke, y por lo tanto, esa lectura tradicional no nos parece adecuada.

⁴⁰ Macpherson, Crawford Brough (1962) *The Political Theory Of Possessive Individualism: Hobbes To Locke*, Oxford, Clarendon Press.

Sin dudas, dicho enunciado requiere del postulado de que los hombres tienen un derecho de propiedad anterior e independiente de la existencia de la sociedad civil.

Los individuos deciden conformar la sociedad para salvaguardar su propiedad. El tipo de propiedad a ser protegida no remite a un concepto unívoco en la obra lockeana. Macpherson registra dos acepciones en juego. En sentido amplio, propiedad se aplica tanto a la persona en su vida y en su libertad como a los bienes materiales mientras que, en sentido estricto, refiere a la acepción más frecuente que remite a la tierra y a los bienes materiales.

En cualquiera de los dos usos del término, según Macpherson, Locke tiene que mostrar un derecho natural a las posesiones⁴¹ que se deriva de la proposición axiomática de que todos los hombres son naturalmente iguales, en relación a que ninguno de ellos tiene jurisdicción natural sobre los otros.

El capítulo sobre la propiedad desempeña un papel fundamental. A diferencia de las interpretaciones anteriores, para C. B. Macpherson, la gran proeza de Locke consiste en eliminar los “límites de la ley natural” del derecho natural individual a la propiedad. En primer lugar, Locke basa los derechos de propiedad tanto en la ley natural como en el derecho natural, y luego, consigue remover todas las limitaciones que establece la ley natural.

De este modo, el intérprete reconoce dos instancias en la tesis de la apropiación lockeana.

I. En la primera etapa, Locke toma como punto de partida la aceptación del dictado de la razón y de las Escrituras que postula que la tierra y todos los frutos fueron dados originariamente a la humanidad en su conjunto.⁴² Hasta aquí no hay innovaciones. Locke se limita a exponer la visión tradicional similar a la teoría política medieval y a la teoría puritana del Siglo XVII.

A partir de este postulado inicial, el autor procede a refutar las conclusiones que se extraían con anterioridad. La derivación de los escritores anteriores afirmaba que la manera de individualizar la propiedad común consistía en lograr el consentimiento expreso de los restantes comuneros.

La propuesta lockeana, recuerda Macpherson, apela a los siguientes y célebres argumentos: i. los hombres tienen derecho a la auto-preservación, ii. la tierra y sus productos fueron entregados a los hombres para su sustento y bienestar y, por lo tanto, debe haber un medio de apropiación individual; iii. a partir del postulado de la propiedad del hombre sobre

⁴¹ La expresión que utiliza Macpherson (1962, p. 198) es “*Estates*”.

⁴² Macpherson (1962) hace alusión a Locke [1690] (1960) §26, p. 286.

su propia persona [auto-propiedad] se sigue que el trabajo de su cuerpo y la labor de sus manos son suyos.⁴³

Macpherson recupera las limitaciones que Locke establece al derecho de apropiación individual. Además de las dos condiciones conocidas de Locke, el intérprete agrega una tercera, implícita en el razonamiento lockeano.

La primera restricción refiere a la condición de suficiencia: un hombre puede apropiarse de algo mientras quede tanto y tan bueno para los demás.⁴⁴ El límite lo demanda la misma justificación de la propiedad porque cada hombre tiene derecho a su conservación y, por lo tanto, a la apropiación para satisfacer sus necesidades.

La segunda estipulación, de no-desperdicio, permite la apropiación en la medida en que se pueda hacer uso del bien con provecho para la vida antes de que se desperdicie. Lo que se encuentre más allá de este estado, excede la parte de ese individuo y pertenece a los otros ya que nada fue hecho por Dios para que el hombre lo desperdiciara o destruyera.⁴⁵ Macpherson añade que, en este contexto, estaba permitido permutar el excedente de los bienes percederos proveniente del trabajo propio.

La condición implícita que agrega el autor refiere a que la apropiación legítima parece estar constreñida a lo que el hombre puede procurarse mediante su propio trabajo. Esto se sigue de la citada proposición que le confiere un derecho legítimo al individuo sobre “el trabajo de su cuerpo y la labor producida por sus manos”.

Este modelo rige tanto para la apropiación de los frutos de la tierra como para la tierra misma. Según el autor contemporáneo, si Locke se hubiese detenido en este punto, hubiera configurado un alegato en favor de la propiedad limitada de la tierra. Sin embargo, “*When we examine how he does make his case, we shall see that it is a case not for such limited appropriation, but for an unlimited natural right of appropriation, a right transcending the limitations involved in his initial justifications*”.⁴⁶

II. La segunda instancia de la tesis de la apropiación originaria en la interpretación de Macpherson se configura a través de la superación de las limitaciones que produce como resultado un derecho de apropiación ilimitado.

El párrafo que Macpherson toma como punto de referencia en la obra lockeana es el número 36 del *Second Treatise*. Al principio, Locke reafirma los límites que se establecen a la

⁴³ Macpherson (1962) pp. 200-201, refiere a Locke [1690] (1960) §27, p. 287-288.

⁴⁴ *Idem*, Locke [1690] (1960) §27, *in fine*.

⁴⁵ Macpherson (1962) p.198, hace alusión a Locke [1690] (1960) §31, p. 290.

⁴⁶ Macpherson (1962) p. 203.

apropiación individual. Luego, hace referencia a las tierras desocupadas de América y finalmente sostiene:

*“This I dare boldly affirm, That the same Rule of Property (viz.) that every Man should have as much as he can make use of, would hold still in the World, without straitning any body, since there is Land enough in the World to suffice double the Inhabitants had not Invention the Money, and the tacit Agreement of Men to put a value on it, introduced (by Consent) larger Possessions, and a Right to them; [...].”*⁴⁷

C. B. Macpherson considera que el pasaje resulta elocuente. La regla del derecho natural que restringe la cantidad de apropiación continúa rigiendo en aquellos lugares de la tierra donde queden extensiones sin habitar.⁴⁸ A través de la introducción del dinero se eliminan por consenso esas limitaciones. En cualquier lugar donde se introduce el dinero deja de haber tierra no apropiada. La creación del dinero sumada al consentimiento tácito, asegura Macpherson, remueven las limitaciones naturales y, al hacerlo, invalidan la provisión natural de que cada uno tiene que adquirir tanto como pueda usar.

El paso siguiente consiste en detallar cómo se trasciende cada una de las condiciones de apropiación. La exposición de Macpherson refleja sus presupuestos acerca de la presencia de categorías relacionadas con el capitalismo en la obra de John Locke. Recordemos que el autor recurre a Locke con la finalidad de encontrar la raíz de los complejos problemas de la teoría democrático-liberal de su época. Su reconstrucción de la perspectiva del escritor del Siglo XVII se encuentra tamizada por las lentes conceptuales del individualismo posesivo. En particular, intenta desentrañar ese último carácter -el posesivo-, para separarlo del individualismo y poder luego vincularlo con otros valores que considera deseables.⁴⁹

i) Así, Macpherson procede a detallar cómo se supera, en primer lugar, la limitación de no-desperdicio. Se trasciende mediante la introducción del dinero. El oro y la plata no son elementos perecederos. Según el intérprete, la estipulación no refiere a la cantidad del bien apropiado, es decir, no se prohíbe su individualización en relación a los bienes comunes por tratarse de muchos objetos poseídos sino porque una porción pareciera inútilmente. Entonces, continúa, el límite no se aplica a la propiedad movable durable, como el oro y la plata, y tampoco a la tierra, al intercambiarla por estos metales.

⁴⁷ Locke [1690] (1960) p. 293.

⁴⁸ Entre esos lugares se encuentran las tierras de América que Locke cita a lo largo del texto.

⁴⁹ Esta lectura, como veremos en la sección siguiente, ha sido ampliamente criticada.

Macpherson se cuestiona algunos temas que, según su análisis, Locke no se encargó de resolver. Entre ellos, por qué alguien desearía apropiarse de más de lo que puede usar. O bien, luego de dejar en claro que antes de la introducción del dinero nadie quería más. ¿Por qué los hombres desearían una cantidad mayor de bienes luego de la introducción del dinero? ¿En qué consiste el deseo de “tener más”?

A primera vista pareciera que remite a un deseo inútil de acaparar. Los verbos que Locke utiliza son “heap up” [amontonar/apilar/acopiar] y “hoard up” [aprovisionarse/reservar/acaparar].⁵⁰ Sin embargo, para Macpherson, Locke entiende a los hombres como seres racionales en el sentido utilitarista y moral y, en consecuencia, esta primera suposición resulta implausible. Como muestran sus escritos económicos, Locke es un mercantilista y, por lo tanto, la acumulación del oro representa un medio para fomentar el comercio, no una finalidad en sí mismo. El objetivo, desde esta perspectiva, es la utilización del dinero y de la tierra en tanto capital. Macpherson vincula esta apreciación con el §48 del *Second Treatise* donde Locke refuerza el argumento de que la introducción del dinero le permite a los hombres incrementar sus posesiones “*beyond the use of his Family, and a plentiful supply to its Consumption, either in what their own Industry, or they could barter*”.⁵¹ Por lo tanto, el deseo de acumular más allá de los requisitos de consumo no es idéntico a un deseo tacaño de acumulación (*per se*).⁵²

Para Macpherson, sin dudas, el dinero representa una forma de capital, al igual que la tierra.⁵³ Este autor se maravilla de “lo moderna” que resulta la concepción de Locke del dinero. Cuando se compara con la tierra, se pone de manifiesto el carácter estéril del dinero. Pero la esterilidad se trasciende mediante el pacto entre desiguales. El valor del dinero como capital surge de su distribución desigual.

Lo relevante para el autor contemporáneo es que Locke considera al dinero no como medio de intercambio sino como capital. Y, el objetivo del capital no es producir ingresos consumibles sino engendrar más capital, capital futuro para su inversión.⁵⁴

⁵⁰ En la traducción del libro de Macpherson al español de Juan Ramón Capella perteneciente a la editorial Trotta, se utilizan las acepciones “amontonar” y “acaparar” para traducir los verbos mencionados respectivamente, p. 202.

⁵¹ Locke, [1690] (1960) p. 301.

⁵² Nótese que C. B. Macpherson se vale la ambigüedad del término “consumo” para remitir a la significación de ese concepto dentro de un contexto capitalista. Consideramos que otra interpretación posible del mismo concepto, tal como se utiliza en el párrafo citado, refiere al empleo de los bienes para satisfacer necesidades.

⁵³ Macpherson (1962) p. 204.

⁵⁴ Macpherson reconoce que Locke como buen mercantilista que es, cuando discute el propósito de la actividad económica lo hace desde el punto de vista de la riqueza de las naciones, no de los individuos. Afirma que es bastante hobbesiano en este punto aunque no reconozca tan claramente que el objetivo de la actividad individual

En definitiva, según Macpherson, Locke muestra que el dinero permite que un hombre pueda acumular más tierra de la que pudiera aprovechar antes de que se echara a perder. Las restricciones del derecho natural continúan rigiendo, es contrario a este derecho apropiarse de productos para ser desperdiciados. Sin embargo, la diferencia con el estado anterior, radica en que luego de la invención del dinero se permite el intercambio de cualquier producto perecedero por algo que no se eche a perder. No es injusto ni necio acumular tierra para generar un excedente que se pueda convertir en dinero e intercambiar como capital. De este modo se presenta la justificación capitalista, para Macpherson, de la tierra y del dinero.

Uno de los puntos más atractivos para el intérprete consiste en que la apropiación se justifica mediante el derecho natural, es decir, como un derecho en el estado de naturaleza. La introducción del dinero se formaliza por consentimiento tácito. Macpherson deja en claro que para Locke el consentimiento que implica la invención del dinero no es el mismo que aquél que introduce la sociedad civil. El primero es anterior e independiente con respecto al consentimiento que establece la sociedad civil. El dinero surge dentro del estado de naturaleza y permite las desiguales posesiones de tierra consecuentes. De este modo, se trascienden las estipulaciones a la apropiación individual con anterioridad a la constitución de la sociedad civil.⁵⁵

ii) Acerca del modo en cómo se trasciende la limitación de suficiencia, hubiera alcanzado con la superación de modo indirecto. Bastaba, cuenta el intérprete, con mencionar que al consentir el uso del dinero se consienten también sus consecuencias. Por tanto, es posible acumular más tierra sin necesidad de dejar “tanto y tan bueno a los demás”. Sin embargo, Locke se ocupa de presentar el argumento de una forma más directa. En el § 37:

“[...] to which let me add, that he who appropriates land for himself by his labour, does not lessen but increase the common stock of mankind. For the provisions serving to the support of human life, produced by one acre of inclosed and cultivated land, are (to speak much within compass) ten times more than those which are yielded by an acre of Land of an equal richness lying waste in common. And therefore he that incloses Land, and has a greater plenty of the conveniences of life from ten acres, than

es riqueza y poder, en cambio asume que el objetivo es consumir menos que los ingresos para acumular capital: La riqueza de las naciones es capital acumulado por el comercio y la industria privada (1962, p. 207).

⁵⁵ Para Macpherson no hay dudas respecto de las diferencias entre las dos clases de consentimiento. El primero de ellos, el consentimiento libre, racional e igual en el estado de naturaleza de establecer el valor del dinero y con él la aceptación convencional de los contratos comerciales; permite a los hombres adquirir más posesiones. En cambio, el segundo nivel de consentimiento es el que permite establecer la sociedad civil. El primero es válido sin el segundo. A raíz de las dificultades para implementar las instituciones de la propiedad en el estado de naturaleza, se explica el pasaje hacia el segundo nivel de consentimiento [Macpherson (1962) pp. 208-209].

he could have from an hundred left to Nature, may truly be said to give ninety acres to Mankind. For his labour now supplies him with provisions out of ten acres, which were but the product of an hundred lying in common.”⁵⁶

Macpherson selecciona el pasaje citado para explicar que la mayor productividad de la tierra ejerce un efecto compensatorio sobre la falta de tierras a disponibilidad de todos. Locke supone que el incremento del producto total redundará en el beneficio de quienes quedan sin tierra suficiente. De esta manera, la apropiación privada incrementa la cantidad que se deja para los demás porque a pesar de que no quede igual cantidad de *tierra* y de la misma calidad, estos otros individuos se verán beneficiados con un *nivel de vida* suficiente y tan bueno. El autor contemporáneo explica que cuando el resultado de la apropiación más allá de los límites se mide con el test fundamental [proveer a las necesidades de vida de los otros] más que con el test instrumental [disponibilidad de tanto y tan bueno para los demás], esta apropiación adquiere una valoración positiva.

En resumen, para Macpherson, Locke brinda una argumentación dual para permitir la apropiación de la tierra sin que quede “tanto y tan bueno para los demás”. Una de ellas remite al consentimiento implícito de las consecuencias necesarias de permitir la introducción del dinero. La restante, alude a la superioridad de los niveles de vida de quienes quedaron sin tierra cuando la tierra apropiada se explota plenamente.

Frente a la posible objeción que pudiera formularse a Locke acerca de la inconsistencia entre la justificación esbozada y el mandato de que el derecho de apropiación está restringido a la condición de dejar tantos bienes y de la misma calidad para los demás, Macpherson entiende que la incongruencia sólo surgiría si la estipulación se hubiera formulado en términos absolutos, algo que desde su perspectiva, Locke niega. La condición es una consecuencia del principio superior que establece el derecho a la apropiación de los medios de subsistencia. En su sentido originario, en Locke, se refiere al derecho a la alimentación. Este derecho se puede satisfacer mediante dos caminos.

El primer procedimiento consiste en establecer que todos los hombres poseen derecho a apropiarse de tierra. La limitación natural a un derecho tal refiere a la cantidad de tierra disponible. Mientras exista tierra en abundancia, representa la vía adecuada de satisfacerlo. Los inconvenientes surgen cuando se acaba la tierra disponible.

El segundo camino, asegura Macpherson, supone un acuerdo que asegura que aquellos que carecen de tierra sean capaces de asegurarse la subsistencia mediante su trabajo. Consiste

⁵⁶ Locke [1690] (1960) p. 294.

en una consecuencia previsible luego de la introducción del dinero que, de ninguna manera, asegura Macpherson, contradice la afirmación original sobre el derecho a los medios de subsistencia.

iii) La superación de la tercera estipulación que reconoce Macpherson en la tesis lockeana se describe en términos netamente capitalistas. Recordemos que esta condición consiste en que alguien sólo puede apropiarse de aquello en lo cual ha depositado su propio trabajo. El intérprete confiesa que:

“Surely, we may think, the onus is on Locke to show how this limitation, as well as the other two, may be considered to be overcome as a consequence of the introduction of money. But Locke did not think so. He offered no explicit argument to this purpose. He did not need to do so, if all along he was assuming the validity of the wage relationship.”⁵⁷

Para C. B. Macpherson se podría aventurar que es responsabilidad de Locke dar cuenta del modo en cómo se supera la tercera limitación a través de la introducción del dinero, tal como hiciera con las otras dos estipulaciones. Sin embargo, Locke no lo considera de esta misma manera ya que no se dedica a explicitar argumentos al respecto.

En esta instancia Macpherson presenta todo el arsenal teórico propio y su peculiar lectura del autor del Siglo XVII. Según el intérprete contemporáneo, la razón por la cual Locke omite abocarse a esta labor radica en que presupone la validez de la relación salarial. Todo lo que sigue consiste en una explicitación de la supuesta relación salarial que Locke estaría admitiendo de manera solapada. Mencionaremos algunos argumentos centrales del intérprete contemporáneo.

Dada la tesis de la auto-propiedad y la afirmación de que cada hombre cuando mezcla su trabajo con la naturaleza, sólo él tiene derecho a aquello a lo que lo se ha añadido, Macpherson infiere la compatibilidad con el principio que permite alienar el trabajo propio a cambio de un salario. Si el trabajo es propiedad, explica, entonces es alienable. Propiedad en sentido burgués, continúa el autor, no significa solamente derecho de uso, sino que también comprende el derecho a disponer, a intercambiar y a alienar. En consecuencia, un hombre libre puede vender a otro su trabajo a cambio de un salario.

C. B. Macpherson ofrece dos razones por las cuales debería presuponerse en Locke este tipo de relación asalariada:

⁵⁷ Macpherson (1962) p. 214.

(a) La relación asalariada resulta inteligible en relación a la atribución de una economía comercial desarrollada en el estado de naturaleza.

Por un lado, estaría contenida en la siguiente cita lockeana:

“Thus the Grass my Horse has bit; the turfs my Servant has cut; and the Ore I have digg’d in any place where I have a right to them in common with others become my *Property*, without the assignation or consent of any body. The *labour* that was mine removing them out of the common state they were in, had *fixed* my *Property* in them.”⁵⁸

La referencia en el citado pasaje de que “el trabajo de mi criado” “me pertenecía”, resulta inteligible para el intérprete sólo si se presupone la relación salarial. De hecho, conjetura la vigencia de esa relación en el estado de naturaleza. Como muestra anteriormente, y expusieramos en esta sección, Macpherson encuentra en el estado de naturaleza lockeano una economía comercial en la que se consiente la apropiación de grandes extensiones de tierra para venderlas como capital. Ni Locke ni sus contemporáneos hubieran admitido una economía tal, ratifica Macpherson, sin la vigencia del trabajo asalariado. La normalidad y la justicia del mercado de trabajo son, desde este punto de vista, lugares comunes en el pensamiento del Siglo XVII tanto como la normalidad y la justicia de los mercados de mercancías y de capital.

Por el otro lado, las instituciones vinculadas con la economía comercial no son subsidiarias de la sociedad civil sino que surgen en el estado de naturaleza como producto del consenso. De modo tal que: 1. la acumulación del capital a través del dinero se basa sólo en el consentimiento para darle valor al dinero y 2. la relación asalariada se basa en el libre contrato de los individuos.

(b) El presupuesto de que Locke atribuye la relación asalariada al estado de naturaleza se refuerza, según Macpherson, al percatarse de la relación entre derecho natural y ley natural con la sociedad civil.

Al ingresar en la sociedad civil no se crean derechos nuevos, sino que se transfieren a la autoridad civil los poderes que los hombres tenían en el estado de naturaleza. La sociedad civil no puede invalidar el derecho natural. Por ende, según el intérprete, Locke procura dejar en claro que la adquisición de propiedad más allá de los límites naturales es resultado del consenso en el estado de naturaleza. Es este consentimiento individual -en lugar del acuerdo

⁵⁸ Locke [1690] (1960) §28, p. 289.

de establecer la sociedad civil- el que justifica la propiedad en exceso más allá de los límites iniciales.

De este modo, concluye Macpherson que Locke da por sentado a través de la justificación del derecho natural de propiedad que el trabajo es naturalmente una mercancía y que la relación asalariada que concede el derecho de apropiarse del trabajo producido por otro forma parte del orden natural.

3.4 La tesis de la apropiación originaria limitada

3.4.1 PRESENTACIÓN

Desde el punto de vista de James Tully, el pensamiento político de John Locke es un reflejo del análisis e intento de solución de cuatro nudos problemáticos que Europa enfrenta en el Siglo XVII, a saber, la naturaleza teórica del gobierno y del poder político; la relación de la religión con la política; el arte práctico de gobernar; y los tipos de conocimiento implícitos en la teoría y en la práctica religiosa y política.⁵⁹

Tully procura explicitar algunas de las discusiones que el contexto plantea a John Locke para conferir sentido a su propuesta en general, y a la tesis de la apropiación originaria en particular. De este modo, coteja los orígenes y las disputas con el resto de los teóricos de derecho natural del Siglo XVII.

Al mismo tiempo, el intérprete no ignora -sino que se dedica a dilucidar- las versiones alternativas a su planteo de autores contemporáneos sobre la concepción de Locke. Entre ellas, dedica varias páginas a confrontar el análisis de Macpherson y su legado para el pensamiento político contemporáneo. Indaga el problema en juego, la tesis del individualismo posesivo y refuta sus presunciones.

De manera que, en esta sección, comenzamos con la enunciación de una serie de críticas que Tully formula a Macpherson porque permite traslucir los enfoques diferentes en juego. Por un lado, un intérprete centrado en presupuestos de índole económica, más precisamente, capitalista y, por el otro, un teórico que explicita los supuestos y discusiones de índole política que circundan a la obra original.

Luego, presentamos los componentes que integran la explicación alternativa de James Tully, a saber, el concepto de comunidad positiva, la distinción entre derechos inclusivos y exclusivos; la función que cumple Dios en el marco teórico de la propiedad; la clarificación conceptual entre hacer y crear; los rasgos distintivos de la propiedad específicamente humana;

⁵⁹ Tully (1993) p. 9.

y la elucidación del concepto de usufructo así como las limitaciones a la apropiación individual, cuyo cumplimiento es imperativo para la legitimidad del acto.

Todos estos artilugios conceptuales coadyuvarán a respaldar la construcción de un relato que consideramos más acorde a la obra de John Locke y, en especial, acerca de la función del trabajo como medio para la adquisición de la propiedad privada sujeta a limitaciones.

3.4.2 LAS CRÍTICAS DE JAMES TULLY A C. B. MACPHERSON

James Tully investiga críticamente la obra de Macpherson en *An Approach to political Philosophy: Locke in Contexts*.⁶⁰ Lo reconoce como un contrincante ineludible y considera que la tesis del individualismo posesivo desempeña un papel similar en el pensamiento político contemporáneo al rol profesado por la tesis de la ética protestante y el espíritu del capitalismo de Max Weber. En un principio, ambas teorías plantean un desafío a las ideas heredadas. Luego, se transforman en la ortodoxia reinante y se convierten en blanco de numerosas y sostenidas críticas.

Tal como reconociera Macpherson, para Tully la teoría política se enfrenta a un dilema en 1962.⁶¹ Se trata de la imposibilidad de generar una teoría válida de la obligación política capaz de contener tanto un carácter democrático-liberal como de sociedad de mercado. Para que se pudiera sostener una teoría válida de la obligación política, recuerda Tully respecto del trabajo de su colega, se debían cumplir dos condiciones: 1. que los miembros de la sociedad se consideraran iguales en algún aspecto que fuera suficientemente relevante como para colocar en un segundo plano todos aquellos aspectos en los que eran desiguales; y 2. que hubiese una cohesión de intereses entre aquellos que tenían capacidad para elegir a sus representantes, capaz de compensar las “fuerzas centrífugas de una sociedad de mercado posesiva”.⁶²

En el Siglo XVII, la primera condición se satisface a través de la aparente igualdad de subordinación a las leyes del mercado mientras que la segunda condición hace lo propio al restringir el poder político a una cohesiva clase poseedora. Con la emergencia de la

⁶⁰ Tully (1993) pp. 71 y ss.

⁶¹ Año en que Macpherson edita su polémico libro sobre el individualismo posesivo analizado en la Sección precedente.

⁶² Tully (1993) p. 73.

conciencia de clase de los trabajadores industriales a fines del Siglo XIX, recuerda Tully, se socavan tanto la creencia en la igualdad de subordinación como la cohesión de intereses.

De este modo, afirma el mismo autor, Macpherson emprende el reto de dejar de lado las relaciones posesivas de la sociedad de mercado al mismo tiempo que conserva las instituciones políticas liberales para intentar resolver el dilema.⁶³

Luego de estas apreciaciones, Tully se concentra en el contenido de la tesis del individualismo posesivo que se puede resumir de la siguiente manera:

“(1) Man, the individual, is seen as absolute natural proprietor of his own capacities, owing nothing to society for them. [...] (2) Society is seen [...] as a lot of free equal individuals related to each other through their possessions, related as owners of their own capacities and of what they have produced and accumulated by the use of their capacities. [...] Finally (3) political society is seen as a rational device for the protection of property, including capacities.”⁶⁴

El pasaje citado por Tully corresponde a la obra de Macpherson.⁶⁵ El individualismo posesivo es una teoría que este último adscribe a diversos autores además de John Locke: Thomas Hobbes, the *Levellers*, James Harrington, David Hume, Edmund Burke, Jeremy Bentham, y James Mill.

En primer lugar, Tully recupera algunas de las críticas que se habían esgrimido a la obra de Macpherson.⁶⁶ Los autores mencionados -con la excepción de Bentham-, aseguran los detractores del intérprete contemporáneo, no adscriben a una tesis de la propiedad ilimitada en la sociedad capitalista. Además, cada uno de ellos se encarga de abordar una serie de problemas diferentes con un vocabulario político determinado. Allí donde Macpherson encuentra una continuidad de dos siglos de tradición, sus críticos han mostrado una pluralidad de problemas y de respuestas.

Según Tully, Macpherson tergiversa los presupuestos de la economía política del Siglo XVII. Puede que a fines del Siglo XVIII se diera este panorama descrito pero en el período anterior, el consumo ilimitado no era considerado racional ni moralmente permisible. La defensa de los derechos de propiedad en la época de Locke se dirige contra un objetivo claro:

⁶³ Tully (1993) p. 74 y ss. explica que para Macpherson la cuestión de decidir si se deben modificar las relaciones de mercado de su época, en otras palabras, el debate acerca de la superación las relaciones de mercado, incluyendo el pasaje hacia el socialismo, es un tema de importancia secundaria en relación al asunto más acuciante del surgimiento de las guerras atómicas.

⁶⁴ Tully (1993) pp. 75-76.

⁶⁵ Macpherson, C. B. (1975) “The deceptive task of political theory”, *Democratic theory*, Oxford, Oxford University Press, pp.195-207, y luego la compara con *The political theory of possessive individualism*.

⁶⁶ En particular, va a continuar la línea crítica de Miller, David (1982) “The Macpherson versión”, *Political Studies*, Vol. 30, N° 1, pp. 120-7.

los ataques provenientes de las monarquías absolutas. Estos derechos están limitados por el gobierno y se correlacionan con las obligaciones de destitución. No existe una visión a gran escala de la sociedad capitalista.

Tully asegura que la tesis del individualismo posesivo no es capaz de identificar correctamente la batería de problemas primarios en la cual los teóricos del momento se encuentran imbuidos. La acumulación ilimitada de una sociedad de mercado no representa un enigma a dilucidar. Al contrario, los escritores del momento se cuestionan acerca de materias políticas más básicas tales como el orden político, su preservación, la construcción del estado, la obediencia, la libertad, en un contexto de inseguridad ocasionado por circunstancias históricas referentes a las diferentes guerras civiles, las luchas religiosas, la Guerra de los Treinta Años, y el resto de las guerras europeas de la segunda mitad del Siglo XVII.

Tully se encarga de señalar algunos contrastes en relación a la lectura de Macpherson. Para comenzar, el problema central en el Siglo XVII, afirma, no consiste en indagar la naturaleza del poder económico sino que radica en el poder político. Menciona algunos de los interrogantes de *Second Treatise* para poner en evidencia la naturaleza política de las cuestiones relevantes a resolver, entre ellos: cómo adquieren el poder los cuerpos de representantes y las monarquías absolutas; cómo se relacionan con ellos los individuos a través de las relaciones de sujeción y de ciudadanía; cómo se puede ejercer ese poder sin causar guerras civiles; cuál es el origen, el alcance y la finalidad del gobierno civil.⁶⁷

El crítico de Macpherson observa que uno de los modos de conceptualizar estos problemas consiste en imaginar a los individuos como poseedores de poderes de defensa de sí mismos y de los demás que entablan relaciones de delegación de esos poderes a los gobernantes bajo ciertas circunstancias. Al igual que otros de los filósofos jurídicos y políticos de la época, es dentro de esta trama de explicación de la naturaleza del poder político que se esgrime el concepto del hombre como poseedor de derechos sobre su persona y sus capacidades. Macpherson subraya el carácter del individuo como auto-propietario pero lo ubica en un marco económico de sociedad de mercado posesiva.

Así, Tully interpreta la primera premisa, y la más significativa,⁶⁸ del individualismo posesivo: el hombre como propietario de su persona y de sus capacidades. Se trata en la perspectiva de Macpherson de una concepción netamente económica. Los derechos de auto-propiedad, comenta Tully respecto de la visión de Macpherson, los ejerce el individuo a

⁶⁷ Tully (1993) p. 79.

⁶⁸ También es la premisa a partir de la cual la tesis del individualismo posesivo adquiere su nombre.

través de relaciones contractuales en el libre mercado donde la capacidad de trabajo es alineada por un período limitado de tiempo a cambio de un salario.

El concepto de auto-propiedad sin dudas, explica Tully, desempeña un rol central en la obra de Locke pero no en su versión económica sino en el tradicional sentido del término para el derecho romano. Afirmar que alguien es señor de sí mismo [auto-propietario] significa definir a ese individuo en oposición al esclavo, quien se encuentra sujeto a la voluntad de su amo. Tully señala un doble sentido del concepto: 1. ser capaz de gobernarse a sí mismo desde el punto de vista ético y 2. ejercer algún tipo de jurisdicción sobre sí mismo, libre del control de los otros.⁶⁹

El uso primario del término auto-propiedad en el Siglo XVII, entonces, se relaciona para Tully, con la constitución del gobierno y la relación de sujeción de los ciudadanos. Presenta un cariz jurídico, moral, político y hasta militar aunque no de tipo económico. Se vincula con la alienación del poder del trabajo pero en el marco del poder político, del poder de auto-defensa.

El tema en juego es la preservación del individuo, no se trata del consumo. Tully insiste en que la preocupación central de la época no gira en torno a cómo el poder de trabajo se intercambia con el señor. Por el contrario, la preocupación se centra en la manera en que este poder es entregado a fin de que sea regulado por parte del gobierno en miras del objetivo de la preservación.⁷⁰

El segundo contraste que plantea Tully respecto del otro autor contemporáneo refiere al contexto económico del siglo XVII. Frente a la sociedad de mercado con carácter posesivo que concibe Macpherson, Tully despliega una imagen de sistema mercantil. Desde esta última perspectiva el poder de trabajo y las relaciones de propiedad se encuentran regulados por el poder político con los objetivos de preservar y de reforzar el estado.

Tully se esfuerza por dejar en claro que el concepto de un individuo propietario y señor de su propio trabajo en la tradición no-absolutista en la cual Locke despliega su obra es incompatible con la visión del trabajo asalariado capitalista ya que el trabajador no puede alienar la soberanía sobre sus capacidades. En cambio, el trabajador puede vender un servicio en el sentido pre-capitalista del término.⁷¹

⁶⁹ El tratamiento de este punto resulta más extenso. El autor contrasta a los teóricos de la “alienación” con los teóricos de la “delegación”, *cfr.* Tully (1993) pp. 81 y ss. Baste para el propósito de esta presentación señalar que la tesis de la auto-propiedad para Tully remite al significado político en lugar del económico.

⁷⁰ Tully (1993) p. 85.

⁷¹ Sobre el desarrollo de las características de la sociedad mercantil que describe Tully como contexto lockeano, *cfr.* Tully (1993) pp. 86 y ss.

El tercer contraste que Tully trae a colación es el que se plantea entre la tesis del individualismo posesivo y el humanismo cívico o las formas republicanas del pensamiento político, cuyo desarrollo excede el propósito de la presentación del autor a los fines de la presente tesis doctoral. Uno de los aspectos centrales que Tully intenta mostrar consiste en que en el trabajo de Hobbes, de Locke, el individualismo posesivo resulta irrelevante y discurre por senderos diferentes a los de la legitimación de las sociedades de mercado. La reflexión sobre el capitalismo tiene lugar en el Siglo XVIII, centrada en el concepto de “sociedad comercial” y en términos muy diferentes e incluso opuestos a los de Hobbes y Locke.⁷²

Luego de la presentación de algunos de los ejes principales en la polémica entre C. B. Macpherson y James Tully, nos dedicamos a exponer la parte propositiva de este último autor que representa una contribución al bosquejo de una interpretación de la tesis de la apropiación originaria lockeana sujeta a límites.

3.4.3 LA TESIS DE LA APROPIACIÓN ORIGINARIA LIMITADA

I. *A Discourse on Property: John Locke and His Adversaries*⁷³ es el texto en que Tully esgrime los lineamientos principales de su interpretación lockeana de la propiedad.⁷⁴ Entre las innovaciones de Locke en relación a las propuestas de Grocio y Pufendorf, explica el intérprete, se encuentra una concepción diferente acerca del contenido de la ley natural fundamental. A diferencia de la fórmula que domina el pensamiento político del Siglo XVII, en la teoría de Locke la ley natural no se restringe a establecer la auto-preservación sino que

Acerca del contexto económico en que se inscribe la obra de Locke, recomendamos Wood, Neal (1984) *John Locke and Agrarian Capitalism*, Berkeley, University of California Press que propone una lectura alternativa de Locke como teórico defensor del temprano capitalismo agrario en lugar de un pensador que intenta articular los intereses y aspiraciones de una incipiente burguesía mercantil. Para ello, analiza el pensamiento económico entre los años 1668 y 1692; además del *Second Treatise*, Wood se concentra en los escritos económicos lockeanos como *Some Considerations of the Consequences of the Lowering of Interest and the Raising the Value of Money*. Estos escritos reflejan la estructura de las relaciones sociales de producción del ámbito rural inglés, en particular cuestiones vinculadas con el sector agrario y la productividad en la agricultura, con el rol fundamental de las plantaciones de maíz. Para Wood, la obra de Locke representa una ruptura con la visión canonizada del cultivo y la propiedad de la tierra; asimismo muestra su relevancia por la influencia en las transformaciones agrarias que tuvieron lugar durante el Siglo XVIII y en la creación de la ciencia de la economía política, instrumentando los cambios en la matriz ideológica y material a partir de la cual surge el capitalismo industrial del Siglo XIX.

⁷² Tully (1993) remite en este punto a la crítica de diversos historiadores como John Pocock, Richard Tuck, Gordon Wood, Carol Blum y Quentin Skinner.

⁷³ Tully (1980).

⁷⁴ A diferencia de la lectura de Peter Laslett que muestra una contraposición entre la “actitud lockeana” y la “filosofía lockeana”, cada una de ellas representadas en escritos diferentes del mismo autor, Tully encuentra relación entre las obras lockeanas, en particular entre el *Essay* y *Two Treatises*. La relación no puede presentarse en términos tan fuertes como los de una demostración lógica sino en términos más débiles que permiten poner de manifiesto conexiones conceptuales. Y, como explicáramos en la Introducción de este Capítulo, Tully enmarca la obra lockeana en las discusiones del resto de los teóricos de derecho natural del Siglo XVII.

comanda la preservación de la humanidad y, al mismo tiempo, se desglosa en dos deberes naturales. Por un lado, incluye la mencionada y tradicional preservación de uno mismo y, por el otro, incorpora el deber de preservar a los demás.⁷⁵ Para formalizar esos deberes, los hombres se encuentran autorizados a implementar dos clases de poder: uno, destinado a evitar perecer a causa de la inanición y, el restante, dirigido a castigar a quienes quebrantan la ley.

Los conceptos vinculados con el último poder mencionado, y que implican la ejecución de la ley natural, comprenden todo el despliegue de la concepción lockeana del poder político que abarca gran parte del *Second Treatise*. Ahora bien, acerca de la manera en que está permitido llevar a cabo el deber de no fenecer a causa del hambre, Locke despliega su célebre tesis de la apropiación originaria presente en el Capítulo V del *Second Treatise* que comienza del siguiente modo:

“Whether we consider natural *Reason*, which tells us, that Men, being once born, have a right to their Preservation, and consequently to Meat and Drink, and such other things as Nature affords for their Subsistence: or *Revelation*, which gives us an account of those Grants God made of the World to *Adam*, and to *Noah*, and his sons, ‘tis very clear, that God, as king *David* says, *Psal. cxv. 16. has given the Earth to the Children of Men*; given it to Mankind in common. But this being supposed, it seems to some a very great difficulty, how any one should ever come to have a *Property* in anything [...]”⁷⁶

Tully manifiesta que en las primeras ocho líneas del párrafo precedente, Locke deja registradas las premisas de su argumento a través de dos condiciones que definen parcialmente la situación del hombre en el estado naturaleza.⁷⁷ Por un lado, las escrituras revelan que el mundo es una ofrenda que Dios ha realizado a la humanidad en su conjunto. Y, por el otro, la razón natural enseña que cada hombre tiene derecho a las cosas que provee la

⁷⁵ Este elemento presente en la ley natural fundamental le permite a Locke, según Tully, justificar tanto la actividad de gobierno como el derecho a la revolución [Tully (1993) p. 26].

⁷⁶ Locke, [1690] (1960) § 25, pp. 285-286.

⁷⁷ Sobre el concepto de “estado de naturaleza”, *cfr.* Simmons, John (1989) “Locke’s State of Nature”, *Political Theory*, Vol. 17, N° 3, pp. 449-470, que afirma que “estado de naturaleza” es uno de los conceptos más tergiversados de Locke a pesar de algunos aportes positivos a los fines de clarificar esa noción por parte de Dunn y Ashcraft. La mayor parte de los errores proviene de dos fuentes: 1. colocar en la misma dirección las concepciones lockeana y hobbesiana del estado de naturaleza, y 2. tomar como *definición* a las afirmaciones sobre las *condiciones* de los hombres en el estado de naturaleza. Simmons se propone remediar esos errores y, de este modo, manifiesta tres propósitos más amplios que consisten en dar cuenta de una definición precisa del estado de naturaleza; señalar las verdaderas confusiones de Locke con respecto al estado de naturaleza y arrojar luz sobre la finalidad y virtudes del concepto de estado de naturaleza que Locke presenta en *Two Treatises*.

naturaleza para su subsistencia. Desde la perspectiva de Tully, los dos enunciados se refuerzan mutuamente. La ley natural y las proposiciones de las escrituras comprenden partes solapadas y complementarias del derecho divino. Las escrituras que revelan los propósitos de Dios al crear al hombre junto con el mundo funcionan como una revisión de la razón a través de la cual los hombres descubren la ley natural y sus derechos derivados.⁷⁸

La última oración del párrafo citado refiere a que algunos autores encuentran extraño justificar cómo alguien puede llegar a adquirir derechos de propiedad individual a partir de los supuestos mencionados. La primera cuestión que dilucida el intérprete se relaciona con determinar quiénes son los autores aludidos.

I. i) *Crítica de Locke a Pufendorf, Filmer y Tyrrell*

De este modo, con respecto a los rivales intelectuales que Locke toma como blanco de ataque,⁷⁹ Tully afirma que, en primer lugar, alude a Samuel Pufendorf para quien la teoría adamita resulta imposible. Presuponer un concepto de comunidad positiva originaria, sostiene Pufendorf, conlleva dificultades insalvables porque cualquier acuerdo que se quisiera establecer acerca de lo común requeriría del consentimiento del resto de los comuneros.⁸⁰

Otro referente con quien discute Locke, continúa Tully, es Sir Robert Filmer. El Capítulo V profundiza los puntos de crítica del *First Treatise* a fin de mostrar que para Locke es asequible una teoría adamita alternativa a la propuesta patriarcal.⁸¹

Y, por último, alude a James Tyrrell para quien la noción de comunidad positiva conlleva que cada comunero tiene derecho sobre cada uno de los ítems que componen lo común. En este contexto, la individualización de lo común se torna impracticable hasta el punto tal de que nadie podría ingerir ningún producto de la naturaleza para alimentarse porque al hacerlo estaría afectando el derecho de propiedad de los demás. Gopal Sreenivasan, uno de los intérpretes que se ubica en las filas de Tully, acuña una terminología específica para esta problemática. Sreenivasan denomina *paradoja de la plenitud* al argumento en virtud del cual

⁷⁸ Tully explica que Locke se ubica en una posición intermedia entre el voluntarismo y el racionalismo. Para la primera postura, las leyes son imperativos que deben ser aceptadas mediante la fe; su carácter obligatorio proviene de que proceden de la voluntad de Dios. En cambio, para el racionalismo las leyes son proposiciones normativas que se descubren mediante al razón; y su fuerza obligatoria surge de su carácter racional. Locke concuerda con el voluntarismo en que la voluntad de Dios es la fuente de la obligación pero rechaza la creencia de que la validez de la ley natural no puede ser racional; por el contrario, acepta que las leyes naturales se descubren mediante la razón y que son sabias y buenas en virtud de criterios independientes [Tully (1980) p. 41].

⁷⁹ Según Tully la alusión no es ni para Suarez ni para Cumberland ni para Selden [Tully (1993) p. 95].

⁸⁰ De este modo, explica Tully, Pufendorf opta por un concepto de comunidad negativa originaria [Tully (1993) p. 96].

⁸¹ Ya explicamos algunos de los puntos de discusión entre Locke y Sir Robert Filmer. Remitimos a la Sección 1.2 del presente Capítulo.

la única manera de individualizar una parcela de lo común es mediante el consentimiento universal y dado que cuando se trata de intentar satisfacer las necesidades básicas tal anuencia es imposible de obtener, se daría el caso de que el hombre pereciera en medio de la abundancia de recursos.⁸²

I. ii) *Comunidad positiva, Derechos Inclusivos y Derechos Exclusivos*⁸³

Así, una de las principales dificultades que Locke reconoce al tomar en consideración las objeciones de sus contemporáneos, manifiesta Tully, radica en el presupuesto inicial de una comunidad originaria de propietarios o comunidad positiva. Esta noción refiere tradicionalmente a un conjunto de “comuneros” que comparten el derecho de propiedad sobre el bien común. En otras palabras, comunidad positiva revela que lo común pertenece a todos y, en consecuencia, para poder disponer del bien en cuestión se requiere del consentimiento de los demás. Si alguien se apropia de lo común, así sea de una mínima parte, sin el consentimiento del resto, configura una situación de robo.

Locke se propone manifestar que el estado de naturaleza de propiedad común originaria es perfectamente compatible con la adquisición de derechos de propiedad privada individual. Y, al mismo tiempo, que dicha concordancia es posible sin el consentimiento expreso de todos los integrantes del grupo como fundamento. En palabras de Sreenivasan, Locke se propone resolver la *paradoja de la plenitud*.

James Tully sostiene que para lograr este objetivo, Locke redefine el concepto de comunidad positiva. Y, en consecuencia, recurre a la distinción entre derechos inclusivos y derechos exclusivos.⁸⁴

Los derechos exclusivos representan la potestad de su titular de excluir a los demás de aquello a que refiere su derecho -creando una especie de esfera de inmunidad-, más allá de cualquier otra potestad que el titular pueda gozar sobre dicho referente.

En cambio, el concepto “derecho inclusivo” alude a una prerrogativa de un individuo de no ser excluido de algo. En otras palabras, remite a la noción de “ser incluido en” aquello a lo que el derecho refiere. Propiedad común implica un derecho inclusivo. Ahora bien, que

⁸² Cf. Sreenivasan, Gopal (1995) *The limits of the lockean property rights in property*, Oxford, Oxford University Press, pp. 29 y ss.

⁸³ Sobre una interpretación alternativa a la de Tully que si bien acepta la diferenciación entre derechos inclusivos y derechos exclusivos, rechaza el concepto de comunidad positiva a la manera en que la entiende Tully, *cf.* Hartogh, Govert Den (1990) “Tully’s Locke”, *Political Theory*, Vol. 18, N° 4, pp. 656-672.

⁸⁴ Paradójicamente, Tully *aggiorna* la clasificación de C. B. Macpherson acerca de los derechos inclusivos y los exclusivos, *cf.* Tully (1980) p. 61.

cada individuo posea un derecho inclusivo no significa que su prerrogativa se extienda sobre la totalidad de lo común. Aquí se manifiesta la innovación lockeana.

Locke afirma que Dios ha otorgado el mundo a los hombres y éste les pertenece a todos de la misma manera. Corresponde que los individuos lo utilicen para cumplir con el deber de adquirir los medios necesarios para la subsistencia. Sin embargo, todos los hombres no tienen derecho a todo al mismo tiempo porque si se diera esa situación se produciría el estado de guerra hobbesiano de todos contra todos. Por el contrario, el derecho inclusivo de cada individuo no refiere a todo aditamento de lo común sino a una parcela necesaria para la subsistencia.

El derecho conferido a la humanidad no implica *dominium*, es decir, control exclusivo sobre un objeto sino que consiste en un derecho de uso. Tully menciona cinco características que diferencian la noción de propiedad de Locke en relación a Filmer y ponen en evidencia la concepción del primer autor acerca de las facultades implicadas: 1. el derecho de propiedad no es prerrogativa exclusiva de Adán sino que corresponde a todos los hombres; 2. se trata de un derecho de uso y no incluye las facultades de abuso y de alienación; 3. expresa propiedad común no propiedad privada [*dominium*], es decir, alude a la propiedad común en tanto derecho inclusivo; 4. propiedad para Filmer conlleva un derecho a las propias posesiones mientras que para Locke propiedad remite a un derecho a algo que pertenece a todos; esto es, en Locke se trata de un derecho a lo que es *debido* más que un derecho a lo que es *propio*; 5. para Locke la propiedad tiene una finalidad específica mientras que para Filmer no existe tal fin sino tan sólo la voluntad ilimitada del titular. El propósito a que alude Locke es hacer uso de las cosas para las ventajas de la vida, para satisfacer las necesidades del individuo y de su familia.⁸⁵

Hasta aquí hemos presentado los lineamientos principales que Tully esboza en relación a la concepción de propiedad de Locke y la explicitación de las discusiones de este autor con sus contemporáneos del Siglo XVII, desde la perspectiva del intérprete. Resta analizar cómo los hombres llegan a adquirir propiedad privada mediante el trabajo en el contexto de interpretación teológica que presupone el autor.

II. Recordemos que John Locke se propone resolver la *paradoja de la plenitud* y el recurso central para lograr su cometido se materializa en el rol que desempeña el trabajo en la adquisición de la propiedad privada. Esto es, la explicación acerca de la manera de adquirir la

⁸⁵ Tully (1980) p. 61.

propiedad privada de las cosas materiales (sin recurrir al consentimiento) apela al trabajo y a su proceso de “mezcla” con el objeto natural. El fundamento es la auto-propiedad.⁸⁶ Cada uno ha sido dotado de la propiedad de su persona. Por lo tanto, el trabajo de su cuerpo y la labor producida por sus manos permiten que al transformar al objeto natural con su labor, se le agregue algo de sí mismo y se convierta en propiedad privada.⁸⁷

El tan citado y afamado argumento de Locke acerca de cómo el hombre puede adquirir propiedad mediante su trabajo en la lectura de Tully forma parte del denominado *Workmanship Model*⁸⁸ y se relaciona con el rol que desempeña Dios en relación con el hombre en este sistema, con las nociones de propiedad y de la auto-propiedad.

El modelo mencionado supone que Dios es propietario del hombre en virtud de que lo ha creado. Al mismo tiempo, el hombre es propietario de su vida. No es inconsistente, para Tully, afirmar que para Locke la vida del hombre es tanto propiedad del Ser Supremo como humana. La razón se halla en que pertenece a ambos en sentidos diferentes: el hombre es propiedad de Dios porque es resultado de su creación, pero en tanto propiedad humana -y como consecuencia de lo anterior-, la vida del hombre se traduce en el derecho de preservar y de utilizar la propiedad del ser supremo.

Tully manifiesta que Locke postula una relación de dependencia unilateral del hombre hacia Dios, su creador. Dios hizo el mundo de una manera análoga a como el hombre realiza las acciones intencionales. En consecuencia, el hombre establece una relación de íntima y continua dependencia hacia Dios, del mismo modo en que las acciones intencionales se encuentran existencialmente vinculadas al agente que las desempeña. El hombre depende de su creador no sólo en virtud del acto de la creación sino también por su existencia continua.⁸⁹

Tully recapitula que el hombre tiene el deber de utilizar su razón y sus acciones para actuar conforme la ley natural. Entre los mandatos prescriptos se encuentra la utilización

⁸⁶ Esta noción de que alguien sea dueño de su persona no es mérito propio de John Locke. Es una idea común en el siglo XVII y difundida con anterioridad por Hugo Grocio. Implica una definición de personalidad, aquello que constituye al individuo, e incluye el cuerpo, las acciones, los pensamientos y creencias del hombre. La innovación de Locke consiste en expandir el concepto de propiedad sobre uno mismo al extenderlo a la explicación acerca de cómo alguien obtiene el derecho de poseer objetos fuera de sí mismo. *Cfr.* Vaughn (1985) p. 3. y Mundó (2006) pp. 111-112. Jordi Mundó efectúa una aclaración para tomar en cuenta, que cada hombre tenga propiedad de su propia persona no es equivalente a sostener que cada uno posea un derecho irrestricto sobre ella, que le permita incluso venderse a sí mismo; por el contrario, auto-propiedad quiere decir que cada hombre *sui iuris* es autónomo en virtud de ser “persona”, esto es, de tener vida, libertad y hacienda.

⁸⁷ Locke [1690] (1960) §27, p. 287-288.

⁸⁸ Tully, James (1980) “Part 1. Philosophical Underpinnings”, *A Discourse on Property. John Locke and his Adversaries*, New York, Cambridge University Press.

⁸⁹ Tully (1980) p. 36. Además, de esta relación de dependencia también se siguen otros corolarios; por ejemplo, el hombre no puede suicidarse ni venderse como esclavo porque la vida del hombre es propiedad de Dios; la esclavitud no puede estar basada en el consentimiento, sino que representa una opción permisible para el hombre por haber quebrantado la ley natural y haberse transformado en una bestia salvaje, por ejemplo, cuando es condenado a muerte por haber matado a otro [Tully (1980) p. 114].

racional de lo común para cumplir con el deber natural de la preservación de sí mismo y de los demás. Apropiarse de una porción no implica disolver la propiedad común.

En la sección 27, comenta Tully, Locke enuncia el primer derecho exclusivo del hombre: el derecho de auto-propiedad o derecho sobre su persona. Se trata de un derecho exclusivo porque como afirma Locke “[sobre su persona] sólo él [el hombre a quien refiere la auto-propiedad] tiene derecho, nadie más”.⁹⁰

El hombre es propietario de sí en tanto posee la propiedad de su persona pero también en tanto propietario de las acciones de su persona. A pesar de que el hombre no crea ni el mundo ni su ser -que son obra de Dios-, lleva a cabo acciones a través de su persona sobre las cuales posee un derecho natural y un derecho exclusivo. Estos dos modos -propiedad sobre su persona y sobre sus acciones- que adquieren los derechos de auto-propiedad⁹¹ simbolizan el vínculo fundamental entre los derechos inclusivos respecto de lo común y los derechos exclusivos que se obtienen sobre las cosas materiales como resultado de la actividad desempeñada sobre ellas.⁹²

El trabajo es la actividad que despliega el hombre y que le confiere derecho de propiedad. Sin embargo, esta original manera de dar acerca de cómo se adquiere la propiedad privada no está exenta de acusaciones.

II. i) *Crítica de Nozick a la apropiación mediante el trabajo*

Tully toma en cuenta la crítica que Robert Nozick realiza en *Anarchy, State and Utopia*.⁹³ Nozick investiga tres grandes temas en la sección que versa sobre la justicia distributiva: el principio de justicia en la adquisición; el principio de justicia en la transferencia; y la rectificación de las injusticias. En el marco del primero de los principios indaga la concepción lockeana acerca de la adquisición originaria.

Desde la mirada de Nozick, los derechos de propiedad en la obra de Locke se originan a través de la mezcla del trabajo de alguien con un objeto que no pertenece a nadie. Nozick se cuestiona acerca de los límites de esa propuesta y se pregunta por qué al mezclar el trabajo propio con un objeto alguien se transforma en dueño del objeto perfeccionado. De allí, la conocida crítica que afirma:

⁹⁰ “No Body has any Right to, but himself” [Locke [1690] (1960) §27, p. 287].

⁹¹ Para más desarrollo sobre esta las cuestiones vinculadas con el concepto de auto-propiedad, consultar MacDonald, Lindsey Te Ata o Tu (2009) “The Political Philosophy of Property Rights: A Critique of Contemporary Liberalism”, *A Thesis Submitted in Partial Fulfilment of the Requirements for the Degree of Doctor of Philosophy in Political Science*, University of Canterbury, pp. 81 y ss.

⁹² Tully (1980) p. 105.

⁹³ Nozick (1974) *Anarchy, State and Utopia*, Oxford: Basil Blackwell, pp.149-182. Específicamente, despliega su aparato crítico hacia Locke en la Sección Primera del Capítulo 7 denominado “Justicia Distributiva”.

“But why isn't mixing what I own with what I don't own a way of losing what I own rather than a way of gaining what I don't? If I own a can of tomato juice and spill it in the sea so that its molecules (made radioactive, so I can check this) mingle evenly throughout the sea, do I thereby come to own the sea, or have I foolishly dissipated my tomato juice?”⁹⁴

La cuestión radica en porqué la mezcla entre el trabajo del individuo y el objeto al cual se incorpora no configura una manera de perder lo que el individuo posee [su trabajo] en lugar de ganar lo que no posee [el producto final]. Nozick no encuentra justificación para que el derecho se extienda sobre el objeto completo en lugar de restringirse sólo al *valor agregado* que el trabajo de alguien ha producido.⁹⁵

La refutación de Tully comprende una concepción diferente acerca de la transformación que implica el trabajo sobre los bienes materiales.⁹⁶ Nozick supone que la persona mezcla su trabajo con un objeto preexistente, el cual subsiste a través de la actividad del trabajador. Según Tully, el trabajador no se encuentra con un objeto previo sino que él es el hacedor del objeto a partir de los materiales que Dios le concede y, por ende, adquiere una propiedad sobre el producto de manera similar a cómo Dios hace el mundo a partir de los productos previos que él mismo ha creado.⁹⁷

⁹⁴ Nozick (1974) pp. 174-175.

⁹⁵ El mero hecho de la mezcla no transforma a la apropiación en un acto lícito. Tal como afirma Nozick, por más que el hombre sea propietario de su trabajo y, a pesar de que lo mezcle con la materia prima a fin de formar un producto elaborado, la mezcla sólo le permite la apropiación del producto final si la materia le pertenecía con anterioridad. *Cfr.* Peña (2008) p. 313.

⁹⁶ La postura de Nozick representa una de las propuestas que Sreenivasan y otros autores han denominado “concepción simplista, clásica o tradicional” y establece que la propiedad se adquiere simplemente al mezclar lo poseído, es decir el trabajo en tanto cualidad humana inherente, con lo no poseído, esto es, el “objeto natural”. Sin embargo, esta versión ha sido blanco de numerosas críticas. Veamos las más importantes:

El intérprete Stephen Buckle (1991) sigue los pasos de Tully y considera que para Locke el trabajo consiste en actividades productivas, analiza el desarrollo de la denominada “tesis del hombre como hacedor” y también toma en cuenta los límites a la apropiación individual. Buckle asegura que la versión clásica supone una concepción errónea al dar cuenta de la apropiación como una simple mezcla entre lo poseído y lo “no-poseído”. La falla de la interpretación consiste en dar a entender que la conjunción se produce a través de un proceso inexplicable, misterioso, cuyo resultado es que el trabajador se apropia legítimamente del objeto resultante.

Daniel Attas (2008, p. 38) quien estudia la teoría lockeana específicamente en su función de justificación de la propiedad intelectual y opina que la premisa inicial acerca de la propiedad común originaria conlleva un supuesto problemático, pues únicamente el consentimiento del resto de las personas podría justificar la propiedad privada en ese escenario, ningún acto unilateral carente de dicho consentimiento podría producir una adquisición individual legítima. En otras palabras, Attas ataca de raíz al postulado: la dificultad se genera al formular como condición preliminar que el mundo es poseído colectivamente.

Otro de los críticos de la versión clásica es Gopal Sreenivasan (1995, p. 89) para quien la interpretación tradicional apela a que uno simplemente mezcla con el objeto lo que le pertenece de manera efectiva: su trabajo. Esta exégesis es defectuosa porque le atribuye a la propiedad de alguien respecto de su persona y de su trabajo un carácter axiomático; y tales propiedades merecen ese rango sólo si su carácter inherente es auto-evidente, pero al examinar con detalle, continúa, se puede determinar que carecen del rango de auto-evidencia.

⁹⁷ Acerca de las críticas a la interpretación de Nozick sobre los límites a la apropiación individual, *cfr.* Drahos, Peter (1996) *A Philosophy of Intellectual Property* Aldershot, UK, Dartmouth Publishing Company, p. 51 y ss.;

James Tully desea revelar que se produce una modificación en la identidad del elemento natural originario a partir de la mezcla con el trabajo añadido de tal manera que se transforma en propiedad del trabajador. Este “hacer” del hombre remite a la capacidad de transformar las provisiones naturales en bienes útiles. Resta, entonces para comprender las particularidades de la labor humana, complementar esta última parte descripta con la distinción entre “hacer” y “crear” que propone Tully.

II. ii) *La propiedad humana*

Un intento esclarecedor acerca de las categorías vinculadas con la realización, es decir, el “hacer” del hombre como diferente de “crear” de Dios, retoma las nociones relacionales de género y especie.⁹⁸ En este caso, “hacer” es la categoría genérica y “crear” la subclase específica. Por otra parte, “hacer” es un concepto ambiguo y remite a la noción de causa en dos sentidos: se trata de dar nacimiento o bien *ex-nihilo* o bien a partir de los materiales preexistentes. Por su parte, “crear” se circunscribe al primer concepto de formación *ex-nihilo*.

En virtud de que Dios hizo al hombre *ex-nihilo*, se sigue que él creó -en el sentido estricto del término-, al hombre. La creación de la deidad le confiere la propiedad sobre aquello que ha generado. La propiedad del hombre, a diferencia de la anterior, no puede asentarse sobre el derecho de creación. Por lo tanto, el único dotado de la facultad de crear en el marco conceptual de John Locke es Dios.⁹⁹

A pesar de que no está dotado de la facultad de crear, el hombre como “hacedor”¹⁰⁰ puede originar cosas y, en consecuencia, transformarse en su propietario. No obstante, al “hacer” se plantea la cuestión previa -situación que no se suscita con respecto a “crear”- concerniente al derecho que tiene el autor respecto de los materiales con los cuales despliega la actividad.¹⁰¹

Sreenivasan (1995) pp. 60 y ss.; Widerquist, Karl (2010) “Lockean Theories of Property: Justifications for Unilateral Appropriation”, *Public Reason*, Vol. 2, N° 3, p. 12; Hettinger, Edwin C. (1989) “Justifying Intellectual Property”, *Philosophy and Public Affairs*, Vol. 18, N° 1, pp. 31-52; Dania, Roberto (2005): “La teoría lockeana de la apropiación: respondiendo a Nozick”, *Laissez-Faire*, N° 22-23, pp. 57-68.

⁹⁸ Cf. Sreenivasan (1995) p. 174.

⁹⁹ Tully (1980) pp. 39 y ss.

¹⁰⁰ Utilizamos la traducción “hacedor” para la expresión inglesa “*maker*” que consideramos congruente con la diferencia entre las nociones de “hacer” y “crear”.

¹⁰¹ Una cuestión adicional vinculada con el hacer consiste en que se trata de una actividad con una dimensión intelectual en la cual el hacedor, de una manera u otra, diseña el producto a realizar gobernado por la idea del resultado a desplegar. Estamos de acuerdo también, en este sentido, con G. Sreenivasan, y es muy iluminador al respecto cuando explica que para Locke los padres no “hacen” a sus hijos porque no despliegan una actividad racional al respecto. Cf. Sreenivasan (1995) p. 80. También coincidimos con Stephen Buckle [(1991) p. 151] en que la teoría acerca del origen de la propiedad individual se comprende más cabalmente al reconocer que Locke considera al trabajo como una actividad racional o intencional generadora de valor. Desde este punto de vista se comprende por qué el proceso de mezcla del trabajo del hombre con el objeto no poseído no responde a fuerzas

En el sistema de Tully respecto de la propiedad en Locke, la tesis del hombre como hacedor -en lugar de creador- permite dar cuenta de la propiedad específica humana. Un último giro enriquecerá la comprensión del derecho exclusivo de propiedad que desarrolla Locke en la perspectiva de Tully.

II. iii) *La noción de usufructo*

James Tully agrega un elemento adicional en la explicación del concepto de propiedad lockeana a la luz de la noción de usufructo. Como hemos mostrado, en su interpretación de Locke, el propietario de los elementos que utiliza el hombre para “hacer” es Dios. Aunque es un mandato de la ley natural que el hombre en tanto ser racional y trabajador haga uso de los recursos que hay en el mundo.

Según Tully, los derechos exclusivos guardan alguna similitud con respecto al concepto de usufructo. Para clarificar la semejanza retoma la definición de Pufendorf que establece que el usufructo consiste en el derecho de usar y gozar las cosas de otra persona sin modificar la sustancia.¹⁰²

Sin embargo, reconoce una diferencia. El punto central del derecho de usufructo se asienta en el uso y el goce que alguien realiza sobre la propiedad de otro para satisfacer sus propósitos personales. En cambio, en *Second Treatise* el derecho de propiedad del hombre consiste en el uso y goce de la propiedad de Dios para los propósitos de Dios, pues es la divinidad la que le ordena al hombre hacer uso de los recursos que pueblan el mundo. Esto constituye un mandato divino y racional: “*God, who hath given the world to men in common, hath also given them reason to make use of it to the best advantage of life, and convenience. The earth, and all that is therein, is given to men for the support and comfort of their being.*”¹⁰³

Remarcar esta característica de la propiedad del hombre en tanto uso contribuye, en la visión de Tully, a reforzar la noción de que la propiedad existe por el desarrollo de los deberes positivos impuestos por Dios, y se encuentra condicionada por ellos. El derecho de propiedad, en consecuencia, no es a la tierra en sí misma sino a los productos útiles para la vida del hombre hechos por sí mismo. Sería dificultoso, comenta Tully, justificar la adquisición de la propiedad privada al tomar como punto de partida la propiedad común *a priori* de toda la humanidad. El panorama es diferente si la propiedad, en el sentido estricto del término, es de

misteriosas o procesos inexplicables o extraños. El trabajo añade un plus al agregarle algo específicamente humano ya que en tanto hombre es el único capaz de convertir la dotación natural en un bien útil de la vida.

¹⁰² Tully (1980) p. 122.

¹⁰³ Locke [1690] (1960) §26, p. 286.

Dios y el hombre posee un derecho a usar y a gozar de una parte de lo común bajo el estricto cumplimiento de ciertos requisitos.¹⁰⁴

Un hallazgo del concepto de usufructo reside en dotar de sentido la noción de que “lo común continúa siendo común”. El mundo es obra de Dios y fue entregado a los hombres para su explotación. Todos tienen derecho a adquirir alguna parte de la totalidad mientras la apropiación respeta la ley natural. Lo común seguirá estando a disposición de todos aunque su propiedad en sentido estricto sea de Dios.

Otro de los corolarios para destacar es el deber de conservación que se impone a los hombres. Para que el derecho sea legítimo se deben satisfacer ciertas condiciones. Tal como lo dejó asentado Locke y recuerda Tully, no se puede destruir el objeto, y el derecho se limita a una parte moderada de lo común, lo necesario para satisfacer las necesidades humanas. Estas características se vinculan con los límites a la apropiación individual, que se desarrollan a continuación.

II. iv) *Limitaciones a la apropiación individual*

Tully observa que para Locke la apropiación representa el primer paso dentro de una serie de medios y fines que conducen a la preservación de la humanidad. El autor del Siglo XVII asegura que la naturaleza provee el material en bruto para que el hombre lo torne adecuado para el uso mediante el trabajo. El movimiento siguiente conduce a determinar en qué consiste el derecho del propietario sobre su producto, además de representar aquello que no puede serle arrebatado sin su consentimiento.¹⁰⁵

De este modo, Locke recurre al marco de la ley natural en que la apropiación está inmersa y postula la primera estipulación que remite al §31: “*The same Law of Nature, that does by this means give us Property, does also bound that Property too. [...] As much as any one can make use of to any advantage of life before it spoils; so much he may by his Labour fix a property in.*”¹⁰⁶

Tully explica que el propósito de Locke en dicho pasaje es neutralizar la objeción que Pufendorf le planteara a la concepción del derecho natural de Grocio -que supone que alguien puede acaparar tanto como desee-.¹⁰⁷

¹⁰⁴ Tully (1980) p. 123.

¹⁰⁵ Tully (1980) p. 121. En varios pasajes de la obra, Tully recuerda que para Locke -tal como señala correctamente Barbeyrac- el concepto de propiedad alude a “cualquier clase de derecho que no puede ser arrebatado o quitado sin su consentimiento [el consentimiento del propietario].” [Tully (1980) p. 115; p. 121; p. 123].

¹⁰⁶ Locke [1690] (1960) §31, p. 290.

¹⁰⁷ *Ibidem.*

Según el intérprete contemporáneo, la limitación de uso para Locke implica dos cuestiones. 1. circunscribe la cantidad que una persona puede utilizar y, al mismo tiempo, 2. restringe la utilización de su porción legítima solamente al derecho de uso, y nunca legitima el abuso.¹⁰⁸

La concepción de la propiedad limitada al uso descrita de esta manera, se relaciona con el concepto de usufructo desarrollado en la sección precedente. Tully precisa que la propiedad es aquello que complementa el derecho natural a los medios de subsistencia para sí y para los demás. Y que este rasgo primordial y notable de la prerrogativa inicial del hombre no refiere a un derecho a la tierra en sí misma sino a los productos útiles para la vida realizados por el hombre entre los que se encuentran el alimento, la bebida, entre otros.

Dicha estipulación, desde la lectura de Tully, contiene una doble condición. Por un lado, como explicamos en los párrafos anteriores, postula la obligación de uso de la porción de lo común. Y, por el otro, coloca el límite del uso en el desperdicio. Esto es, la limitación de uso sobre lo común se relaciona con la tendencia de la mayor parte de las cosas a ser desperdiciadas.¹⁰⁹ Cuando alguien permite que aquello que se apropió perezca estando en su poder, configura una ofensa a la ley natural, sin importar que haya obtenido esa porción de un modo legítimo mediante su trabajo.

Según la ley natural, lo que excede la porción permitida, pertenece a los otros. El abuso de las provisiones implica invadir la esfera de los demás.¹¹⁰ Así, el propietario que toma una porción mayor de los bienes de aquella que puede usar, merece ser castigado aún en el caso de que él haya hecho esos bienes, es decir, hubiere trabajado sobre el elemento natural para transformarlo en un bien útil de la vida.¹¹¹

Tully confiesa que Locke reconoce también la estipulación de suficiencia, es decir, la estipulación originaria de que quede “tanto y tan bueno” para los demás luego de la apropiación de un individuo mediante su trabajo.¹¹² Admite que se trata de una estipulación

¹⁰⁸ Tully (1980) p. 122.

¹⁰⁹ Esta manera de dar cuenta de la estipulación lockeana recibe el nombre en la bibliografía secundaria de “condición de no desperdicio”, asociada al uso legítimo que está permitido realizar en el contexto lockeano.

¹¹⁰ Para Locke trabajar algo lo mejora y lo hace más valioso tal como demuestra el uso de la tierra. Pero si el trabajo destruyera la materia original sin crear un objeto que proporcionara directa o indirectamente alguna comodidad para la vida, el trabajador estaría cometiendo un acto ilícito a la luz de esta estipulación, de “no-desperdicio.” *Cf.* Dania (2005) p. 63.

¹¹¹ Tully (1980) p. 123.

¹¹² En la justificación de un derecho de propiedad limitado, Tully asegura que Locke considera que el trabajo es el medio de individuación por excelencia y el más adecuado para cumplir con el deber de preservación de los demás pero no es el único medio. Otros títulos para la obtención legítima de propiedad son la caridad y la herencia. Consultar Tully (1980) p. 131 y ss. Y, acerca de la relación entre la condición de suficiencia y las intuiciones lockeanas, *cf.* Vardel Helga (2012) “The Lockean ‘Enough-and-as-Good’ Proviso: An Internal Critique”, *Journal of Moral Philosophy*, Vol 9, N° 3, pp. 410-442, quien afirma que los intérpretes lockeanos han

de tipo cuantitativo [“tanto”] y cualitativo [“tan bueno”] que rige para los primeros períodos del mundo aunque registra que se producen modificaciones luego de la introducción del dinero.

Una vez que se consiente la introducción del dinero, los hombres pueden incrementar sus posesiones de tierra e intercambiar el excedente por dinero. De este modo, los hombres legitiman su prerrogativa de engrosar sus posesiones porque, en algún sentido, hacen uso de ellas. Con el incremento de la población, muchos se encuentran impedidos de ejercer su derecho natural. La única solución a este problema es remover la condición de que cada hombre debe limitar la apropiación a aquello que puede usar y, al mismo tiempo, establecer una regla alternativa que confine la posesión de la tierra de manera tal que cada uno pueda seguir ejerciendo su derecho inclusivo. La nueva regla es el derecho civil.

Nuevamente Tully recoge el guante arrojado por Macpherson. Recordemos que en este punto, Macpherson asegura que Locke trasciende los límites de la ley natural para justificar una apropiación de tipo ilimitada. “*Hence an individual is justified in appropriating land even when it does not leave enough and as good for others*”.¹¹³

Tully critica a Macpherson porque su postura contradice las afirmaciones de Locke. Las reglas adecuadas para la apropiación en la etapa del estado de naturaleza pre-monetaria son diferentes de aquellas del período post-monetario. En el primer lapso, el consentimiento no desempeña ningún papel. En cambio, en la segunda fase se requiere del consentimiento de los comuneros.¹¹⁴

Los preceptos divinos continúan rigiendo aún con la constitución del gobierno civil, por lo tanto, se requiere del gobierno para construir un nuevo orden de relaciones sociales que permita armonizar las acciones de los hombres con los propósitos de Dios. Para Tully, los miembros del *commonwealth*¹¹⁵ se encuentran en una posición similar a la postura de los hombres en el estado de naturaleza. Las cosas necesarias para el soporte y confort incluyendo la tierra, pertenecen a todos y deben ser individualizadas. La diferencia reside en que el gobierno es quien determina el derecho de propiedad; está obligado a asegurar a cada uno el derecho a la vida, a la libertad, a preservarse a sí mismo y a los demás, y conminado a

fallado en mostrar cómo esta condición se puede aplicar sin socavar las intuiciones rectoras de la teoría lockeana, pues las intuiciones rectoras afirman que al interactuar de acuerdo la estipulación, las personas lo hacen como libres e iguales o recíprocamente sujetos a la ley de la naturaleza más que a la voluntad arbitraria de otro, en virtud de que las concepciones lockeanas y de sus intérpretes sujetan a algunas personas a la voluntad arbitraria de otras, la estipulación.

¹¹³ Macpherson (1962) p. 211.

¹¹⁴ Tully (1980) p.153.

¹¹⁵ En la edición de *Second Treatise* de Claudio Amor y Pablo Stafforini optan por traducir “*commonwealth*” por “Estado” frente a las diversas acepciones posibles. Consultar Locke (2005).

implementar los bienes o medios necesarios para satisfacerlos. Se trata de un deber gubernamental que emana de la ley natural y del bien público y ahora se encuentra respaldado por la amenaza de revolución legítima en caso de incumplimiento.¹¹⁶

3.5 Reflexiones Finales

Two Treatises ha sido una de las obras más analizadas y sometidas a re-examen a lo largo del tiempo. Se han modificado tanto el método interpretativo como la descripción del contexto en el cual se enmarca.

El interés por desentrañar el contenido de los tratados y su contexto ha sido tal que la bibliografía secundaria resulta tan abundante aunque ineludible como la obra original, en especial desde la edición de *Two Treatises* por parte de Peter Laslett en el año 1960. Del mismo período data la interpretación de Leo Strauss que con posterioridad es fervientemente discutida por John Yolton.

La discusión entre Tully y C. B. Macpherson en relación a la tesis de la apropiación originaria de John Locke vertebrará el eje del presente capítulo.

Por un lado, C. B. Macpherson analiza la tesis de la apropiación originaria a través del marco teórico del individualismo posesivo. El pilar de la versión que propugna Macpherson gira en torno a la convicción de que Locke es el primer autor en argumentar en favor de un derecho de propiedad ilimitado, entendido como un derecho natural, anterior al gobierno y prioritario en relación a él. Asimismo, considera que la teoría liberal es una construcción cuyos orígenes se remontan al Siglo XVII, a la obra de autores muy diversos entre los cuales se ubica Locke. Desde su perspectiva, la heroicidad lockeana se traduce en postular en principio un derecho natural de propiedad sujeto a la ley natural y, con posterioridad, eliminar los límites de la ley natural sobre ese derecho. En este punto, Macpherson despliega toda la artillería conceptual que presupone su marco teórico con la finalidad de explicitar la supuesta relación salarial que Locke estaría admitiendo de manera subrepticia; y encuentra en Locke un teórico capitalista cuyo concepto de propiedad comprende el derecho de disponer, de intercambiar y de alienar.

Por el otro lado, Tully compone un bosquejo de la apropiación originaria diametralmente incompatible con el esbozo del intérprete anterior, tan controvertido como significativo. A través del *Workmanship Model*; las nociones de: comunidad positiva, auto-

¹¹⁶ Tully (1980) pp. 165-167.

propiedad como nexo entre los derechos inclusivos respecto de lo común y los derechos exclusivos, el trabajador como “hacedor” del objeto, el usufructo y las condiciones para la apropiación legítima; bosqueja una interpretación que consideramos más ajustada a la obra del propio John Locke. En primer lugar, consideramos que extrapolar las distinciones capitalistas incluyendo la de trabajo asalariado al contexto de Locke representa un movimiento extemporáneo. Creemos que a partir del aporte de Laslett y el resto de la bibliografía que ha dado cuenta de Locke en el contexto histórico y político del Siglo XVII, es más plausible considerar que la tesis de la apropiación originaria se enmarca en un ámbito de problemáticas políticas en lugar de económicas.

Tully articula las principales nociones de Locke de un modo coherente que permite comprender los alcances y, en especial, los límites a la apropiación privada; no omite un factor omnipresente en la teoría política lockeana: el papel que Dios desempeña en su sistema; e incorpora las particularidades acerca de la propiedad específicamente humana. Asimismo, logra compatibilizar las nociones de propiedad privada y de propiedad común como conceptos relacionados de manera tal que la propiedad privada representa un medio de individualizar la propiedad común y está condicionada a satisfacer ciertos requisitos. Por último, incorpora un factor explicativo que retomaremos en el próximo Capítulo en relación a la propiedad intelectual; nos referimos a la noción de usufructo que da cuenta de que la propiedad humana no es factible de convertirse en una apropiación ilimitada de lo común porque, de ese modo, impugnaría la ley natural y el mandato divino. Así, el derecho de propiedad del hombre consiste en el uso y goce de la propiedad, en sentido estricto, de un ser superior. En virtud de subrayar el carácter de uso de la propiedad, se exterioriza la cuestión crucial de que la propiedad humana existe por -y está condicionada al- cumplimiento de los deberes establecidos por Dios.

Capítulo 4. La justificación lockeana de las patentes de invención sobre el genoma humano, sus críticas y su propuesta alternativa

4.1 Introducción

En rasgos generales, podemos afirmar que existen dos clases de argumentos de corte principista o deontológico destinados a fundamentar los derechos de patente. Por un lado, el clásico argumento del merecimiento según el cual las patentes de invención representan la recompensa merecida por la labor intelectual. Por el otro lado, se argumenta que las patentes simbolizan títulos que derivan del derecho natural de las personas. En general, los tipos de argumentos -el del merecimiento y el *iusnaturalista*- se combinan en una única presentación porque sus proponentes intentan ganar sustento en la obra de John Locke que, sin duda alguna, puede también ser utilizada para dar cabida a ambas interpretaciones.¹

A lo largo del presente capítulo nos disponemos a desarrollar las justificaciones que se han formulado sobre las patentes de invención de genes humanos a través de la aplicación de la tesis de la apropiación originaria de John Locke.

La primera parte del presente capítulo se articula sobre dos ejes centrales: el primero destinado a presentar los argumentos en favor de tales derechos y el segundo intenta recoger las principales críticas.

Los defensores de la adaptación de la tesis de Locke al ámbito de la propiedad intelectual suponen que la concesión de los derechos exclusivos se imprime sobre un ámbito de bienes comunes. En la actualidad no remite a la parcelación de porciones de tierra, como sucedía varios siglos atrás, sino a la apropiación de los bienes comunes intelectuales. En consecuencia, el Capítulo se inicia con una referencia al proceso de cercamiento del genoma humano.

En la bibliografía contemporánea hay numerosos intentos de justificación teórica de las patentes de invención y, en materia específica, de justificación de patentes de genes humanos. Es cierto que en la época actual -tal como señala Hugh Breakey-² no encontramos una justificación lockeana del derecho de patente con carácter ilimitado. Sólo si nos remontamos a mediados del siglo XIX aflora una fundamentación de este tipo, aunque no sea específicamente lockeana pero que también conjuga la teoría del derecho natural con la teoría del merecimiento y se ha transformado en una especie de clásico en la materia.

¹ Binns, Reuben (2011) “Justifying patents: a critique of the deontological approach”, *Masters Thesis*, University of Cambridge, History and Philosophy of Science, pp. 1-27.

² Breakey, Hugh (2010) “Natural Intellectual Property Rights and the Public Domain”, *The Modern Law Review*, Vol. 73, N° 2, pp. 208-239.

En la parte expositiva de este capítulo, comenzamos con el análisis de esta teoría, la de Lysander Spooner. Luego, analizamos los argumentos pseudo-lockeanos para las patentes de invención en general en los textos de Justin Hughes, teniendo en cuenta especialmente las tres premisas que propone para adaptar los conceptos lockeanos a los derechos de propiedad intelectual. Continuamos este capítulo con la exposición de la cláusula de suficiencia de Locke tal como la reinterpreta Adam Moore; para luego sintetizar lo que consideramos un esquema de fundamentación específicamente lockeano sobre las patentes de genes humanos. Si bien se han elaborado construcciones teóricas que se inscriben en la línea lockeana para justificar las patentes de invención como categoría general, sobre las patentes de genes humanos las propuestas son más limitadas. Teniendo en cuenta la distinción entre patentes de producto y patentes de procedimiento,³ los más aventurados han admitido una posible legitimación sólo de las patentes de procedimiento y sujeta al cumplimiento de alguna o de ambas estipulaciones lockeanas a la apropiación.

Concluida la fase expositiva nos proponemos realizar una valoración crítica de cada una de las propuestas presentadas: desde la configuración de la tragedia de los anti-comunes hasta las referencias críticas de todos los autores anteriores. Por último, luego de concluida la faz crítica, emprendemos el aspecto propositivo. Bosquejamos los principios de un modelo de justificación del genoma humano dentro del ámbito de los *commons*. Para finalizar, derivamos algunas reflexiones a partir del cuantioso itinerario.

4.2 Sobre la justificación lockeana de las patentes de genes humanos

4.2.1 EL PROCESO DE CERCAMIENTO DEL GENOMA HUMANO

Varias voces se han elevado para poner en evidencia que en las sociedades contemporáneas asistimos a una nueva etapa de cercamiento de los bienes comunes.⁴ En este

³ Sobre esta diferenciación remitimos al Capítulo 1. de la presente tesis doctoral.

⁴ Boyle, James (2003) "The Second Enclosure Movement and the Construction of the Public Domain", *Law and Contemporary Problems*, Vol. 66, N° 1/2: The Public Domain, pp. 33-74, analiza las características de este segundo movimiento de cercamiento de los bienes comunes intangibles, y se centra en los argumentos económicos y utilitaristas para concluir que abrazar la lógica del cercamiento para intentar justificar la expansión de los derechos de propiedad intelectual sobre campos tan variados y con tantas dimensiones como son los recursos naturales, el genoma humano, los programas de computación, entre otros, constituye un error. Samuelson, Pamela (2006) "Enriching Discourse on Public Domains", *Duke Law Journal*, Vol. 55, N° 4, pp. 783-834, se hace eco de la propuesta de Boyle que insta a los investigadores a identificar los diversos significados de "dominio público", concepto polisémico como lo es el término "propiedad": Samuelson reconoce trece sentidos diferentes del concepto "dominio público" y lo considera necesario a fin de determinar cuál es el contenido, los valores sociales, los individuos afectados, la trama jurídica en juego en cada una de las interpretaciones; luego, mal podría proponerse una defensa de que ciertos contenidos deberían permanecer en el ámbito del "dominio público" sin contar con definiciones claras y exentas de ambigüedades de esta noción.

caso, el objeto de apropiación ya no son las tierras comunales como en el primer movimiento de cercado que data desde fines del siglo XVI hasta el siglo XVIII. Por el contrario, se trata de la apropiación de los “bienes comunes intelectuales”, entre los que el genoma humano ha desempeñado un papel central. Diversos sujetos, en especial, empresas transnacionales, institutos de investigación y universidades se disputan su apropiación mediante derechos de propiedad intelectual.⁵

La retórica de la eficiencia se vuelve a presentar como herramienta en pos de la parcelación no ya de objetos físicos sino de objetos intangibles, aunque la estrategia argumental se repite: el recurso común ineficientemente administrado no permite la expansión de las posibilidades productivas. El cercamiento generará los incentivos para inversión a gran escala y a largo plazo. A primera vista, las razones son poderosamente persuasivas. Se requiere de grandes inversiones de tiempo y de capital para desarrollar nuevos medicamentos, tratamientos para enfermedades y terapias genéticas.⁶ Si el recurso permanece en el ámbito común, terminaría siendo desperdiciado hasta llegar a un estado de ruina. De este modo, toda vez que se pretende adquirir derechos de propiedad intelectual para transformar lo común en propiedad privada se argumenta que es un modo de evitar una “tragedia de los comunes,” y que quienes los reclaman los merecen en virtud de un derecho natural a la propiedad.⁷

En el año 1968 Garrett Hardin acuña la noción “tragedia de los comunes”⁸ para dar cuenta de los efectos negativos que genera la sobreexplotación de los recursos comunes. Es una construcción teórica que pretende poner en evidencia la paradoja que consiste en que las estrategias racionales individuales pueden conducir a resultados irracionales desde el punto de

Travis, Hannibal (2000) “Pirates of the Information Infrastructure: Blackstonian Copyright and the First Amendment”, *Berkeley Technology Law Journal*, Vol. 15, N° 2, pp. 777-863, analiza la expansión creciente en Estados Unidos del derecho de *copyright* efectuando una comparación desde el punto de vista histórico y filosófico entre los derechos exclusivos que se proclaman sobre la tierra y las creaciones de la mente; y sostiene que la inestabilidad acerca del alcance y la duración de los derechos de *copyright* amenaza con detener el flujo del material de dominio público de internet y los trabajos colaborativos que surgen de ella.

Bertomeu, María Julia (2008) “Patentes en Biotecnología: una nueva forma de “acumulación por desposesión”, Correa, Carlos (coordinador) *Nuevos temas de Derecho Económico, Propiedad Intelectual y Bioética. Homenaje a Salvador Darío Bergel*, Buenos Aires, Facultad de Derecho-UBA, pp. 53-71, analiza las patentes en el área de la biotecnología con énfasis en la argumentación que se ha propuesto para justificar la privatización del patrimonio genético; y muestra que dadas las debilidades de la argumentación utilitarista, los defensores tratan de forzar la analogía entre los argumentos de apropiación de las tierras comunales y la apropiación de los recursos biotecnológicos, sin alcanzar su cometido. Indagaremos algunos de estos argumentos a lo largo del presente Capítulo.

⁵ Hemos desarrollado este punto en el Capítulo 1. de la presente tesis doctoral.

⁶ Sobre una explicación más detallada de este argumento, *cfr.* Boyle (2003) pp. 35-37, y también remitimos para el tratamiento en detalle al Capítulo 2. de la presente tesis doctoral. El razonamiento parece atractivo pero se omiten ciertas referencias como las posibles consecuencias negativas en cuanto al acceso a la información que la fragmentación de las patentes permite.

⁷ Travis (2000).

⁸ Hardin, Garret (1968) “The Tragedy of Commons”, *Science*, Vol. 162, N° 3859, pp. 1243-1248.

vista colectivo. Hardin ilustra su propuesta teórica con el ejemplo de un campo de pastoreo abierto a todos los integrantes de la comunidad. En esa situación, cada pastor intentará incorporar al territorio común tantos animales como le sea posible. Durante mucho tiempo y gracias a factores externos como enfermedades, guerras tribales, caza furtiva, el modelo funcionará correctamente porque se encontrarán bajo control tanto la cantidad de personas como de ganado que se incorpora. Sin embargo, llegará un momento en que la estabilidad social se verá amenazada dando lugar a la temida tragedia. En el momento en que cada pastor analiza, en tanto ser racional, cuál es la estrategia que le conviene implementar para maximizar su ganancia, indaga la utilidad positiva y la negativa. La primera se encuentra en función del incremento de cada animal. Como el pastor recibe todos los beneficios de la venta de cada animal adicional, la utilidad positiva es casi total.⁹ La segunda -contracara de la anterior- es una función del sobrepastoreo que genera cada animal adicional. El resultado es que los efectos del sobrepastoreo son soportados por el conjunto total de pastores, debido a ello, para cada pastor individual la utilidad negativa se reduce a una mínima parte.¹⁰ El corolario, entonces, es que si cada pastor individual razona de este modo para maximizar su ganancia, el curso de acción lo conduce a incorporar la mayor cantidad de animales posible. De manera individual sólo surgen ganancias porque sus beneficiarios no se encuentran obligados a asumir la contraparte de los costos de utilización ni de conservación de lo común. Así, cuando todos los pastores actúan de este modo, aquello que representa sólo una pequeña pérdida para cada uno, se torna como consecuencia en la ruina para todos.

El llamado de atención de Hardin sobre los efectos negativos que suscita la sobreexplotación de los recursos comunes cuando no existen estrategias de cooperación ni incentivos para conservarlos se ha transformado en uno de los estandartes de los defensores de los derechos de propiedad privada.¹¹ En relación a la propiedad intelectual, algunos autores postulan como una cuestión de “necesidad” la expansión de estos derechos a nuevas áreas antes consideradas inapropiables entre las que se encuentran las secuencias genéticas. En el proceso de cercamiento de las tierras comunales sus partidarios destacan que la apropiación individual permite el incremento de la actividad agrícola porque se forja un excedente de la producción extremadamente necesario para la población devastada por las muertes masivas del siglo XVI, e insisten en aseverar “la propiedad privada salva vidas”. Si bien se debe

⁹ En términos matemáticos significa que la utilidad positiva es casi +1.

¹⁰ En términos matemáticos, esta utilidad negativa se puede formalizar del siguiente modo: $\frac{1}{N}$ [Hardin, (1968) p. 1244].

¹¹ La transformación en propiedad privada del recurso común representa una de otras tantas estrategias que podrían llegar a implementarse; por ejemplo, a través de la instauración de restricciones en el uso o de incentivos para la inversión [Boyle (2003)].

reconocer, como afirma James Boyle, que la noción de “sobreutilización” es extraña para dar cuenta de las características de la propiedad intelectual, el resto de los argumentos que se esgrimen para brindar fundamento al segundo movimiento de cercado de los bienes comunales -y evitar la tragedia de los comunes- son exactamente los mismos: la propiedad intelectual es necesaria para fomentar la I+D. Avanzar un paso y extender el alcance del ámbito de propiedad al genoma humano es la única manera, aseguran, de conseguir el tipo de capital e inversiones para producir nuevas drogas y terapias genéticas: “la propiedad privada salva vidas”.¹²

De este modo, quienes se enrolan en las filas de la defensa del proceso de cercamiento de los bienes intelectuales dedican sus esfuerzos de investigación a perfeccionar el sistema de derechos. Por ejemplo, ciertos intelectuales propugnan un nuevo paradigma que sea capaz de asegurar la implementación de estos derechos en una era donde la información es el activo más valioso y la propiedad intelectual se redefine como un dispositivo con numerosos propietarios que comparten sus derechos simultáneamente. Ello, aseguran, en un contexto donde el boom de la apropiación de los bienes intangibles promueve la expansión constante de la actividad científica y de la expresión artística.¹³ Al tomar como punto de partida que los sistemas fuertes de derechos de propiedad privada fomentan la innovación y la transferencia de tecnología, en el mejor de los casos, proponen que los países en desarrollo adopten medidas que les permitan contrarrestar la actitud proteccionista de los países desarrollados.¹⁴

Una vez que se procede a establecer la necesidad de los derechos de propiedad privada de los bienes comunes para evitar la sobreexplotación y por lo tanto, la ruina del recurso común, el camino se ha allanado para incluir la otra parte al argumento justificatorio.¹⁵ Es así que con el objetivo de dotar de un fundamento justificatorio deontológico a las patentes del genoma humano, se apela a una antigua idea del rol del trabajo para la adquisición de bienes comunes que retrotrae a John Locke, y cuya homologación analizada en profundidad, dista de ser tan llana como aparenta y está sujeta a varios cuestionamientos, como mostraremos en este Capítulo.

¹² *Ibidem*.

¹³ Escalona Reinoso, Rafael (2010) “Are Intellectual Property Rights Evolving Towards the Enclosure of the ‘Intangible Commons’?”, *Munich Personal RePEch Archive*, Cornell University, Department of Science and Technology Studies, p. 31.

¹⁴ Maskus, Keith H. & Reichman, Jerome H. (2004) “The Globalization of Private Knowledge Goods and the Privatization of Global Public Goods”, *Journal of International Economic Law*, Vol. 7, N° 2, pp. 279-320.

¹⁵ Ya hemos aclarado que en relación a las patentes sobre el genoma humano las líneas de argumentación se dividen en dos grandes grupos, nos ocupamos en el Capítulo 2. de abordar aquellos de índole utilitarista o consecuencialista. En estas páginas nos concentramos en los argumentos deontológicos.

4.2.2 LA JUSTIFICACIÓN DE LAS PATENTES DE GENES DESDE LA PERSPECTIVA LOCKEANA

La bibliografía que recobra la teoría lockeana de la propiedad material y traslada sus fundamentos al área de la propiedad intelectual es muy vasta y adquiere particularidades según se aplique a los derechos de autor o a las patentes de invención.¹⁶ Analizamos a continuación una de las primeras propuestas de la tesis del merecimiento moral.

i. Desde mediados del siglo XIX el *iusfilósofo* Lysander Spooner comenzó a desarrollar una primera línea de argumentos compatible con la justificación lockeana de la propiedad intelectual, al preconizar el merecimiento moral del creador o inventor como un criterio normativo justificatorio.¹⁷ Spooner, en efecto,¹⁸ considera que la propiedad es riqueza y que el derecho de propiedad es un derecho de dominio (del latín *dominium*) que como tal se ejerce con carácter absoluto, es decir, no sólo se puede reivindicar contra un individuo en particular sino frente a cualquier tercero. Asimismo Spooner argumenta que ese derecho le concede a su titular el control exclusivo a la utilización y el goce de un objeto determinado.

Este derecho se puede adquirir, explica el autor, tanto sobre las cosas materiales como también sobre cualquier objeto de índole intelectual o moral mientras sea cognoscible por la mente y se puedan ejercer sobre ella actos de posesión, uso, control, goce. En virtud de su amplitud, esta definición incluye a las ideas que representan artículos legítimos de intercambio, es decir, si alguien quiere acceder a las ideas de otro deberá compensarlo y pagar el precio de mercado que corresponda.

En relación con el tema de la justificación de la adquisición de la propiedad, Spooner recurre a dos vertientes que acepta como legítimas. La primera supone que las ideas son productos de la naturaleza y que el hombre se limita descubrirlas, y aquél que primero tome posesión de la idea se transforma en el propietario legítimo y adquiere el derecho de decidir si desea utilizarla en beneficio propio o si desea venderla a otros hombres, como si se tratara de

¹⁶ En relación a la fundamentación lockeana del derecho de *copyright* que excede los fines de esta tesis doctoral, consultar: Sterk, Stewart E. (1996) "Rethoric and Reality in Copyright Law", *Michigan Law Review*, Vol. 94, Nº 5, pp. 1197-1249; Gordon, Wendy J. (1993) "A Property Right in Self-Expression: Equality and Individualism in the Natural Law of Intellectual Property", *Yale Law Journal*, Vol. 102, Nº 7, pp. 1533-1609; Epstein, Richard (2005) "Liberty versus Property? Cracks in the Foundations of Copyright Law", *San Diego Law Review*, Vol. 42, Nº1, pp. 1-28; Hughes, Justin "Created Facts and the Flawed Ontology of Copyright Law", *Cardozo Legal Studies Research*, Paper Nº 201, pp. 1-78; Zemer, Lior, "Lockean Copyright Re-imagined", *The Idea of Authorship in Copyright*, Aldershot, Ashgate, pp. 147-186.

¹⁷ Palmer, Tom G. (2005) "Are Patents and Copyrights Morally Justified? The Philosophy of Property Rights and Ideal Objects", *Harvard Journal of Law & Public Policy*, Vol. 13, Nº 3, pp. 817-865.

¹⁸ Spooner, Lysander (1855) *The Law of Intellectual Property. An Essay on the Right of Authors and Inventors to a Perpetual Property in their Ideas*. Boston, Published by Bela Marsh [Versión electrónica] <http://lysanderspooner.org/node/10> [Consulta: 05/10/2014].

cualquier mercancía. La segunda manera de adquirir la propiedad no entiende a las ideas como objetos pre-existentes en la naturaleza que el hombre se restrinja a descubrir. Por el contrario, concibe a las ideas como creaciones a partir del trabajo de la mente de su autor.

*“All wealth, therefore, whether material or intellectual, which men produce, or create, by their labor, is, in reality, produced or created by the labor of their minds, wills, or spirits, and by them alone. A man’s rights, therefore, to the intellectual products of his labor, necessarily stand on the same basis with his rights to the material products of his labor”.*¹⁹

Así como el trabajo físico aplicado a la cosa posibilita que las personas accedan a la propiedad material, se argumenta que la labor intelectual también puede producir ideas apropiables privadamente. En última instancia, las dos formas de trabajo -físico e intelectual- son el resultado de la mente, afirma el autor. Cuando los individuos efectúan un trabajo físico, los músculos y los huesos intervinientes se desempeñan como herramientas que llevan a cabo las directrices de su mente. La tesis del derecho natural de Spooner se enrola, de este modo, dentro de la línea de argumentos de merecimiento moral en tanto sostiene que el trabajo pertenece a quien lo realiza, quien de este modo adquiere la prerrogativa legítima de transformarse en propietario del objeto con el que ha mezclado su labor.²⁰ Es posible detectar cierta semejanza con el argumento de John Locke, en tanto Spooner asegura que el fundamento del derecho de propiedad radica en el derecho natural que cada hombre posee a la subsistencia e incluye el acceso a los medios para garantizarla. Además Spooner también argumenta que la propiedad debe contribuir a promover el bienestar general. Pero la analogía es aparente, porque entre Locke y Spooner hay diferencias en lo que hace al carácter absoluto o limitado del derecho de propiedad.

Existe un grupo de propuestas más actuales que recurren a la tesis de la apropiación originaria de Locke para construir justificaciones de la propiedad intelectual.²¹ En palabras de

¹⁹ *Ibidem.*

²⁰ Palmer (2005).

²¹ Entre los autores que recobran la justificación lockeana para intentar brindar fundamento a la propiedad intelectual, además de los mencionados previamente en relación al derecho de *copyright* (cita 14), podemos incluir a: Becker, Lawrence (1993) “Deserving to own Intellectual Property”, *Chicago-Kent Law Review*, Vol. 68, N° 2, pp. 609-629; Child, James (1990) “The moral foundations of intangible property”, *The Monist*, Vol. 73, N° 4, Property Rights, pp. 578-600; Hull, Gordon (2009) “Clearing the Rubbish: Locke, the Waste Proviso, and the Moral Justification of Intellectual Property”, *Public Affairs Quarterly*, Vol. 23, N° 1, pp. 67-93; Sommer, Andrew R. (2005) “Trouble on the commons. A Lockean Justification for Patent Law Harmonization”, *Journal of the Patent & Trademark Office Society*, Vol. 87, N° 2, pp. 141-172; Hughes, Justin (1988) “The Philosophy of Intellectual Property”, *Georgetown Law Journal*, Vol. 77, N° 2, pp. 287-366; Moore, Adam D. (2012) “A lockean theory of property of Intellectual Property Revisited”, *San Diego Law Review*, Vol. 50, pp. 1070-1103.

Eastbrook: “*Intellectual property is no less the fruit of one's labor than is physical property.*”²² Exponemos a grandes rasgos la posición de Justin Hughes sobre este tema.

ii. Justin Hughes, como muchos otros,²³ se pregunta si las normas de propiedad intelectual reflejan las teorías generales de la propiedad y encuentra que la respuesta es positiva. La concepción lockeana constituye uno de los pilares de su propuesta.²⁴

Luego de introducir la interpretación de Locke sobre la propiedad material, el autor afirma que la adquisición de derechos de propiedad sobre las ideas se puede demostrar en base a tres proposiciones:

“[...] *first, that the production of ideas requires a person's labor; second, that these ideas are appropriated from a "common" which is not significantly devalued by the idea's removal; and third, that ideas can be made property without breaching the non-waste condition.*”²⁵

Es conveniente aclarar el contenido de cada una de las premisas. En relación al primer punto: “la producción de las ideas a partir del trabajo de las personas”, Hughes propone dos posibles interpretaciones, cada una con sus ventajas y sus desventajas. La primera describe al trabajo como una actividad que se preferiría evitar,²⁶ es decir, una actividad que requiere de disciplinamiento, sin resultar placentera en sí misma y que los individuos llevan a cabo tan sólo porque deben hacerlo. Esta imagen se asocia en particular con algunos pasajes del *Second Treatise*, donde Locke califica al trabajo de actividad dolorosa/penosa [*painful*].²⁷ En

²² Eastbrook, Frank H. (1990) “Intellectual Property Is Still Property”, *Harvard Journal of Law and Public Policy*, Vol. 13, N° 1, pp. 108-118, advierte que así como en el área de la propiedad intelectual se requiere que el gobierno implemente estos derechos para excluir a los terceros de que utilicen la idea del inventor para su propio beneficio, este panorama no es diferente del accionar del gobierno para implementar los derechos de propiedad material frente a los posibles predadores.

²³ Hughes (1988).

²⁴ La teoría lockeana es uno de los grandes modelos que utiliza Hughes para justificar la propiedad intelectual. Para ello, efectúa un análisis de las características positivas y sus debilidades; luego complementa las falencias o los puntos débiles de la teoría lockeana a través de la teoría de la personalidad de Hegel, en particular en lo relacionado con las creaciones artísticas. Sobre este punto remitimos al artículo citado previamente de este autor [Hughes (1988)]. En la presente tesis doctoral nos restringimos a indagar la sección correspondiente a la teoría de la propiedad de John Locke porque es la que recibe aplicación a las patentes de genes.

Crowne, Emir Ali (2011) “The utilitarian fruits approach to justifying patentable subject matter”, *John Marshall Review of Intellectual Property Law*, Vol. 10, N° 4, pp. 753-763, ofrece otra propuesta de un modelo mixto de justificación de las patentes de invención pero en este caso combina la teoría del merecimiento lockeano -sin considerar las condiciones de apropiación porque estima que se restringen sólo a la propiedad material- con el utilitarismo y la función de incentivo para la invención.

²⁵ Hughes (1988) p. 295.

²⁶ Justin Hughes específicamente refiere a: “*The "Avoidance" View of Labor*” [Hughes (1988) p. 297].

²⁷ Por ejemplo, cuando en el §34 del *Second Treatise*, Locke reconoce que Dios entregó el mundo a los hombres para que en tanto seres racionales y trabajadores lo utilicen para satisfacer sus necesidades, aquellos a quienes se les deja suficiente para que hagan lo propio no debería entrometerse en lo que las otras personas han llegado a

este contexto, Hughes considera pertinente efectuar una diferenciación: por un lado, la proposición normativa de la teoría del trabajo y, por el otro, el argumento instrumental con el que usualmente se asocia. La afirmación normativa reconoce que “*the unpleasantness of labor should be rewarded with property.*”²⁸ Se trata de un imperativo moral o ético que no se basa en ninguna consideración de los efectos de la creación de la propiedad intelectual. Por el contrario, el argumento instrumental se centra en dichos efectos: “*the unpleasantness of labor should be rewarded with property because people must be motivated to perform labor.*”²⁹ Esta última afirmación remite a un fundamento utilitarista: se desea promover el trabajo porque así se impulsa, a su vez, el bien público. Una vez que se reconoce la necesidad de la propiedad para motivar el trabajo en miras del bien público, se puede transformar la recompensa en un derecho justo, y los beneficios recibidos en derechos *merecidos* por parte de su titular.

Justin Hughes afirma que resulta sencillo realizar este pasaje de la concepción instrumental a la recompensa justa. Es el mismo proceder que se refleja en la ley norteamericana y en las opiniones de la jurisprudencia del mismo país. La amplia aceptación del argumento instrumental sugiere, asimismo, una amplia aprobación del argumento que sostiene que la creación de las ideas es una actividad suficientemente desapacible como para requerir que el trabajo demande una recompensa.

Sin embargo, esta visión instrumental adolece de una debilidad. Según Hughes su flaqueza radica en que presupone que existen dos categorías de ideas: aquellas que requieren de un trabajo desagradable y las que demandan un trabajo placentero. Pareciera entonces que las últimas, tantas veces asociadas con la actividad intelectual, quedarían fuera de la protección de los derechos de propiedad.

Por eso es que Hughes completa la primera premisa lockeana con la teoría del valor agregado, a saber, si mediante el trabajo se produce algo de valor para los otros, entonces el trabajador merece una recompensa. *Eo ipso*, no siempre el trabajo genera algo valioso para los demás. La idea subyacente es que aquello que amerita ser recompensado no es el trabajo invertido en la apropiación de un objeto común sino el valor social que se genera como consecuencia de haber trabajado en el objeto. Y según Hughes la teoría del valor agregado cuadra con los requisitos que se postulan para obtener una patente. La invención, entre otras condiciones, debe satisfacer los criterios de novedad, actividad inventiva y utilidad, tal como que explicáramos en el Capítulo 1. de la presente tesis doctoral. Cuando se postula que la

adquirir en virtud de su trabajo ya que “*If he did 'tis he desired the benefits of another Pains, which he had not writ to [...]*” (Locke [1690] (1960) p. 291).

²⁸ Hughes (1988).

²⁹ *Ibidem*.

invención no debe ser obvia para alguien versado en la materia, se solicita que implique un avance en relación al estado de la técnica y, por lo tanto, debe manifestar en alguna medida un valor agregado para la sociedad.

Hughes afirma que la teoría del trabajo como una actividad que se preferiría evitar y la teoría del valor agregado representan dos enfoques diferentes: la primera supone que el trabajo es una actividad desagradable mientras la segunda es indiferente al respecto, no es significativo que se trate de una tarea placentera o engorrosa. La teoría del valor agregado explica por qué el trabajo justifica la propiedad a nivel social, y la teoría del trabajo como una actividad a evitar hace lo propio a nivel individual.

La segunda premisa de John Locke que Hughes utiliza para justificar la propiedad intelectual, reconoce que se requiere de un “acto de fe”³⁰ en el sentido lockeano del término, aunque el autor acota que el tratamiento de lo común concierne implícitamente a las cuestiones de distribución de la propiedad que se presentan tanto en relación a los bienes materiales como a los intelectuales. La primera cuestión vinculada con lo común y la redistribución de las ideas remite a los derechos de propiedad atenuados.³¹ ¿En qué medida la creación de los derechos de propiedad afecta la distribución de los bienes comunes? La respuesta se relaciona con el alcance de la exclusión. Ninguna de las formas de propiedad existente permite una exclusión completa de los no-propietarios, según Hughes, porque aún en el caso de que las ideas se transformen en propiedad privada -como sucede en el ámbito de la propiedad intelectual- el resultado es que aún quedan otras ideas disponibles que pueden utilizarse en beneficio de la comunidad. Es más, en el caso de las patentes de invención cuando vence el plazo del título, el contenido queda a disposición del público y, de esa manera, incrementan el acervo común.

La segunda cuestión en relación a lo común remite a las ideas que no califican para adquirir el status de derechos de propiedad, y aquí Hughes introduce una clasificación curiosa entre “ideas cotidianas e ideas extraordinarias”. Las primeras se excluyen por su familiaridad y los ejemplos son “pensar en lavar el auto propio o contar historias de relatos misteriosos a la cuadrilla de niños exploradores”.³² Obviamente estos ejemplos de Hughes resultan cuando menos extraños, porque la doctrina jurídica diría, en el primer caso, que no se podrían otorgar derechos de propiedad intelectual porque no se satisface un requisito básico, que es la

³⁰ Hughes (1988) p. 305.

³¹ Esta expresión se comprende *a contrario sensu* de los derechos de propiedad absolutos, ya que para Hughes estos últimos nunca pueden configurarse en la realidad porque implican una exclusión completa de los terceros.

³² Hughes (1988) p. 308, no sólo el nombre de la clasificación que propone el autor resulta extraña, sino también el tipo de ejemplos presentados.

expresión de una idea. Por lo tanto, consideramos que ni siquiera resulta necesario detenerse a fundamentar la exclusión.³³ Y, el segundo ejemplo de los niños exploradores resulta más difícil de analizar de la manera en que está descrito, porque habría que conocer mayores detalles del caso para comprender qué clase de relato está en juego, quién es el autor y demás elementos. Entendemos que Hughes intenta mostrar que en la medida en que esos relatos forman parte del dominio público, no podrían satisfacer los requisitos de ninguna de las especies de propiedad intelectual.

Ahora bien, el autor denomina “ideas extraordinarias” al teorema de Pitágoras, la teoría del electromagnetismo, y todo conocimiento que sea importante porque revela información sobre los hechos del mundo. Pues bien, resulta oportuno recordar que la mayor parte de las leyes de patente de invención no permite el patentamiento de meros descubrimientos, cosa que parece pasarle inadvertida. Finalmente resulta que las ideas susceptibles de recibir protección mediante propiedad intelectual se ubican entre los dos extremos que conforman las ideas cotidianas y las ideas extraordinarias.

El autor, al igual que otros muchos, también considera que la propiedad intelectual puede realizar un aporte al acervo común, pues las ideas continuarían permaneciendo en el ámbito de los bienes comunes luego de expirado el tiempo los derechos de propiedad, momento en el cual vuelven a estar disponibles para el público.

Es importante indagar la posición de Hughes sobre la cláusula lockeana de no-desperdicio en relación con la propiedad intelectual. Su hipótesis es que los sistemas de propiedad intelectual no requieren ni tampoco configuran una instanciación de la condición de no-desperdicio.³⁴ En primer lugar, porque los así llamados analistas lockeanos de la propiedad intelectual le han dedicado muy poca atención a este requisito, en relación al énfasis con que han investigado la condición de suficiencia, y ni tan siquiera se han detenido a considerar el

³³ *Cfr.* Cooper Dreyfuss, Rochelle (1992) «A “Wiseguy’s” Approach to Information Products: Muscling Copyright and Patent into a Unitary Theory of Intellectual Property», *The Supreme Court Review*, Vol. 1992, pp. 195-234; Lemley, Mark (1995) “Intellectual Property and Shrinkwrap Licenses, *Southern California Law Review*, Vol. 68, pp. 1239-1294.

El propio Hughes (1988) reconoce en este mismo artículo -en la sección donde afirma que la producción de las ideas requiere del trabajo de las personas- la dicotomía idea/expresión. Sólo las ideas que se expresan mediante alguna manifestación empírica son susceptibles de formar parte de los derechos de propiedad intelectual.

³⁴ Aunque la propiedad intelectual sí requiere respetar la condición de suficiencia. Frente a la postura de Hughes, Gordon Hull (1988) manifiesta que se puede entender a la propiedad intelectual como un modelo paradigmático de propiedad lockeana, aunque no en sentido ilimitado sino sujeto a estipulaciones. En el proceso de delimitación, la condición de no-desperdicio también desempeña un rol central, así como la condición de suficiencia; mientras ésta última representa una cláusula de pre-producción: cada uno tiene la obligación de no tomar una parte demasiado grande de lo común para no perjudicar ni el estado presente ni el futuro de los demás; la condición de no-desperdicio desempeña un rol de post-producción: los individuos tienen la obligación de devolver lo apropiado en exceso (en el momento coetáneo a la apropiación) para que alguien incremente el stock común.

fundamento para excluir su aplicación a los bienes intelectuales. La razón radica, para Hughes, en que el propio John Locke abandona esa condición al adoptar la economía del dinero y, por ende, los intérpretes actuales se concentran en investigar la forma que adquiere la condición de suficiencia para la propiedad intelectual.³⁵

En lo que hace a esa condición de suficiencia, Hughes reconoce que en la teoría de Locke actúa como escudo de protección frente a los ataques que podrían adjudicarle que la propiedad introduce inmoralidades e inequidades. La estipulación establece una igualdad en la provisión de oportunidades de acopiar bienes. Locke la investiga principalmente en su aplicación al alimento: las personas sólo deben apropiarse de aquello que necesitan para satisfacer sus necesidades. Más allá de este límite deben evitar acumular los bienes porque al no-utilizarlos se desperdician y se transforma en una pérdida absoluta.

Ahora bien, Hughes quiere demostrar su hipótesis acerca de que la condición de no-desperdicio cumple una función importante en relación a la propiedad material pero que ese rol no tiene correspondencia en la propiedad intelectual, y para ello compara el ejemplo de los alimentos con el de las ideas. Reconoce que el desaprovechamiento del alimento se puede concebir de dos modos. El primero entiende que el alimento que acopia un individuo pero no consume se desperdicia porque ya no está disponible para el potencial uso *presente* que podrían realizar los otros individuos, sus contemporáneos. La segunda opción alude a que la privación de ese alimento afecta al potencial uso *futuro* que podría realizar el mismo sujeto que la desperdicia. La primera lectura refiere a un contexto social y la segunda lo hace a uno individual y refiere al desperdicio del individuo sobre su propio trabajo. Pero a diferencia de los alimentos, explica Hughes, ninguna de las formas de desaprovechamiento es adaptable a las ideas. Las ideas son no-perecederas ya que preservan su valor futuro. Desde el punto de vista del individuo, es difícil afirmar que el trabajo depositado en una idea ha sido desperdiciado tanto en relación al uso que podrían efectuar sus contemporáneos como al uso futuro para el mismo individuo. En este último caso, por ejemplo, la inversión de trabajo que realiza el sujeto podría no proporcionar frutos en el momento presente pero hacerlo un momento futuro. Además, las ideas tampoco están expuestas a sufrir deterioro interno, pues aunque el valor social de la idea decline por debajo de algún punto óptimo, el valor “en sí” de la idea puede permanecer constante, por ejemplo, cuando un individuo decide no publicar una novela pero la comparte con su círculo íntimo. Y, por último, Hughes agrega una razón adicional para apoyar su argumento pues considera que dentro del ámbito de la propiedad

³⁵ Es decir, cuando a través de la introducción del dinero los individuos consienten en abandonar el estado de naturaleza y formar parte de la sociedad civil.

intelectual no se puede producir un desperdicio para el individuo porque el acto de consumo es inseparable del acto de producción, es decir, el valor de la propiedad intelectual solamente proviene del acto de su creación.

De este modo, y para concluir, Hughes considera que la tesis lockeana de la apropiación se puede emplear satisfactoriamente para proporcionar fundamento a la propiedad intelectual porque permite dar cuenta de la existencia de ciertas ideas -aquellas que son excluidas por su carácter de cotidianas o de extraordinarias- que no pueden ser transformadas en propiedad privada. Y aún en el caso de aquellas que se concedan como propiedad privada, la exclusión del ámbito de lo común nunca es total. Además, a diferencia de la propiedad material, la condición de no-desperdicio no tiene lugar aunque sí la condición de suficiencia.

iii. Pues bien, esta última e importante condición de suficiencia es materia de investigación exhaustiva por parte de otro filósofo contemporáneo que se ubica en la línea justificatoria lockeana de la propiedad intelectual, Adam Moore. Su preocupación central es la tradición de la propiedad intelectual anglo-americana. Tal como analizáramos en el Capítulo 1. de la presente tesis doctoral, en Estados Unidos el fundamento para resguardar las creaciones de la mente mediante derechos de propiedad presenta una raigambre utilitarista desde los cimientos del derecho constitucional. Para este autor, tales justificaciones se encuentran asediadas por numerosos problemas que socavan su plausibilidad.³⁶ En consecuencia, se propone buscar otro fundamento de los derechos de propiedad intelectual en la teoría lockeana, aunque sin pretender construir una versión de derechos de apropiación ilimitados, sino una propuesta que contemple la condición de suficiencia.³⁷

Uno de sus principales objetivos en relación a la tesis de la apropiación originaria consiste en modificar la perspectiva desde la cual se ha abordado la condición de suficiencia cuyo cumplimiento se impone, a fin de lograr la aceptación de un derecho de propiedad. Recordemos que dicha condición establece que mientras quede “tanto y tan bueno para los demás” la apropiación queda justificada. Este requisito tradicionalmente ha sido interpretado como una condición necesaria, y Moore intenta probar que es posible ponderarla también como una condición suficiente: si la apropiación de un objeto hasta el momento no poseído por nadie deja tanto y tan bueno para los demás, entonces esa apropiación está justificada.³⁸

³⁶ Moore también se aboca a detallar las dificultades de las justificaciones utilitaristas [Moore, Adam D. (2003) “Intellectual Property, Innovation, and Social Progress: The Case against Incentives Based Arguments”, *The Hamline Law Review*, Vol. 26, pp. 602-630].

³⁷ Moore (2012).

³⁸ *Ibidem*.

La argumentación procede del siguiente modo. Cuando un individuo mezcla su trabajo con un objeto que hasta el momento no ha sido apropiado por nadie, se genera, *prima facie*, una prerrogativa que impide que los demás interfieran con esa apropiación. La condición de suficiencia se encarga de proveer las condiciones que justifican la adquisición del derecho propiedad, de manera tal que esta prerrogativa sólo podría ser contrarrestada con una potestad de fuerza similar en contra del acto de apropiación. Moore apela explícitamente a la fuerza intuitiva de este argumento que se cimenta en la concepción de que los individuos están investidos con el derecho de controlar sus pensamientos, sentimientos, ideas. En este caso, el trabajo que las personas depositan en sus creaciones intelectuales genera una presunción de no interferencia por parte de los demás.

Pues bien, el argumento de Moore se refuerza con una interpretación paretiana de la condición de suficiencia.³⁹ Recordemos, por tanto, las nociones de optimalidad y de superioridad de Pareto.

Desde sus inicios Vilfredo Pareto estuvo interesado en la noción de utilidad y el método para su medición. Con el fin de evitar la ambigüedad y la carga valorativa que genera la tradicional noción de utilidad -en particular, la utilidad hedonista-, acuña el término “ofelinidad” para referir a la relación de conveniencia que permite que algún objeto satisfaga una necesidad, sin que se requiera de la medición de su intensidad. El término “ofelinidad” representa aquello que hace que un bien sea preferible para el consumidor. Se puede entender como una versión neutral de la utilidad.⁴⁰ En la construcción paretiana puede prescindirse de la medición de la utilidad, en el sentido cardinal, pues simplemente con el conocimiento de la escala de preferencias individuales sobre una combinación dada de bienes es posible establecer una jerarquía para indicar qué combinación le ofrece más utilidad al sujeto y cuál menos utilidad, sin tener necesidad de cuantificarlas.⁴¹ Es así que Pareto construye su

³⁹ Adam Moore no es el único intelectual que apela a este tipo de interpretación de la cláusula de suficiencia. Tavani, Herman T. (2005) “Locke, Intellectual Property Rights, and the Information Commons”, *Ethics and Information Technology*, N° 7, pp. 87-97, también lo hace pero indaga la teoría de Locke en relación a los derechos de *copyright*. Tavani investiga dos leyes específicas: *Copyright Term Extension Act* (CTEA), y *Digital Millennium Copyright Act* (DMCA) a la luz del marco teórico lockeano, y encuentra que ninguna de las normas puede sortear con éxito el cumplimiento de esos requisitos porque terminan restringiendo el acceso a los bienes comunes informacionales. De todos modos, el escritor no está convencido de que el modelo lockeano ofrezca razones para rechazar la fundamentación de los derechos de *copyright*. El principal aporte de Locke, según Tavani, consiste en que ante un conflicto entre los derechos individuales de apropiación y los bienes comunes, la visión lockeana se inclina en favor de los bienes comunes informacionales.

⁴⁰ Carreras, Mercedes (1992) “El óptimo de Pareto frente al utilitarismo”, *Telos Revista Iberoamericana de Estudios Utilitaristas*, Vol. I, N° 2, pp. 127-139.

⁴¹ Sobre las dificultades en relación a la noción de utilidad, recomendamos Kitzberger, Philip (1999) “Eficiencia, justicia y política en el sentido de Pareto”, *Boletín de la Sociedad Argentina de Análisis Político*, Buenos Aires Año 5, N° 8, pp. 33-48.

famosísima teoría de la máxima eficiencia o máxima “ofelicidad” para la sociedad, lo que los economistas de habla inglesa han denominado “óptimo de Pareto”.

Una primera formulación se puede reconocer en sus primeras obras: “*Quand quelques-uns sont positifs, d’autres négatifs, nous ne pouvons plus suivre la même règle qui nous a servi jusqu’ici, car en faisant croître le bien-être de certain individus, nous faisons diminuer celui de certains autres.*”⁴²

Como se puede observar en la cita, ya en el *Cours D’Économie Politique* Pareto comienza a manifestar su preocupación cuando se cuestiona acerca de cuáles deben ser los valores de los coeficientes de fabricación para que la suma de las mercancías proporcione el máximo de “ofelicidad”. La inquietud que se plantea en el párrafo precedente se centra en el interrogante de qué hacer si al aumentar el bienestar de algunos individuos se disminuye el bienestar de otros. Más tarde, llega a la formulación tan difundida de su “óptimo”:

*“Nous dirons que les membres d’une collectivité jouissent, dans une certaine position, du maximum d’ophélimité, quand il est impossible de trouver un moyen de s’éloigner très peu de cette position, de telle sorte que l’ophélimité dont jouit chacun des individus de cette collectivité augmente ou diminue.”*⁴³

El máximo de “ofelicidad” [óptimo] es el estado que se configura cuando no es posible, a través de ninguna pequeña variación, aumentar la “ofelicidad” de un individuo sin que empeore la “ofelicidad” de otro. En otras palabras, no se puede arribar a un estado que sea “Pareto Superior”, es decir, se ha alcanzado un punto en el cual resulta imposible mejorar la situación de algún individuo sin empeorar la posición de otro.

En relación al concepto de superioridad, la anterior formulación también se puede expresar de este modo: un estado X es Pareto superior en relación a otro estado Y, cuando existe algún individuo que esté mejor en X que en Y, sin que ningún individuo esté peor en X que en Y.⁴⁴ Dicho de otro modo, cuando un cambio es beneficioso para al menos una persona

⁴² Pareto, Vilfredo (1897) *Cours D’Économie Politique*, Tome Second, F. Rouge, Librairie de l’Université, Lausanne Peppers, §721, p. 92.

⁴³ Pareto, Vilfredo (1963) *Manuel d’Économie Politique*, 2ème éd, Paris, Librairie général de droit et de jurisprudence, p. 354.

⁴⁴ Para desarrollo de la noción de «optimalidad», sugerimos consultar: Kitzberger, Philip (1999); Berthonnet, Irène (2014) “De l’économie néoclassique au projet néolibéral: quelle concurrence pour quelle efficacité?”, *Congrès Économie Politique et Démocratie*, 2-4 juillet, Paris, ENS-Cachan; Chipman, John S. (2002) “Pareto: Manuel d’Économie Politique”, Greffe, Xavier, Lallemand, Jérôme, De Vroey (eds.) *Michel Dictionnaire des grandes œuvres économiques*, Paris, Dalloz, pp. 424-433.

Sobre las críticas al criterio de Pareto, *cfr.* Ovejero Lucas, Félix (1994) “Las defensas morales del mercado”, *Isegoría*, Nº 9, pp. 41-63.

y no es perjudicial para nadie, entonces se trata de un cambio para mejor.⁴⁵ Esta última noción es la que utiliza Moore para reinterpretar la condición lockeana de suficiencia. El autor la contextualiza en los términos del principio “*no harm, no foul*”:⁴⁶

“The underlying rationale of Locke’s proviso is that if no one’s situation is worsened, then no one can complain about another individual appropriating part of the commons. If no one is harmed by an acquisition and one person is bettered, then the acquisition ought to be permitted. In fact it is precisely because no one is harmed that it seems unreasonable to object to a Pareto superior move.”⁴⁷

Moore entiende que el estado paretiano implica afirmar que si la apropiación realizada por un individuo no empeora la situación de otro, entonces no hay lugar para una queja racional; tal apropiación debe ser permitida y, en virtud de que ningún otro individuo resulta perjudicado con ella, resulta inobjetable este movimiento “Pareto-Superior”. Una vez que se concede que los movimientos “Pareto-Superior” son legítimos, el autor procede a despejar dos incertidumbres: la primera aclarar qué significa que alguien esté peor, y si es una cuestión de escala, de medida, de valoración, pues un individuo podría empeorar su situación en términos de no satisfacer sus preferencias subjetivas, su salud, su felicidad, su bienestar, entre otras opciones. La segunda incertidumbre se refiere a cuáles son las dos situaciones que se deben tomar en consideración para realizar la comparación y determinar si un individuo empeoró. El autor se pregunta si se debe tomar en cuenta la situación de los demás luego de que un individuo efectúa la apropiación, comparándola con el estado en que se encontrarían si no se hubiese producido dicho acto, o si refiere a alguna otra situación alternativa. Esta segunda cuestión se conoce como “problema de base”.

Si bien Moore advierte que la teoría lockeana para la propiedad intelectual es compatible con un amplio rango de tesis valorativas, se inclina por una concepción eudaimonista de raigambre aristotélica expresada en tres principios:

1. El bienestar humano o la prosperidad es el estándar exclusivo de valor intrínseco;
2. Los seres humanos son agentes racionales que persiguen la consecución de sus proyectos, y el bienestar o la prosperidad se pueden alcanzar a través del establecimiento, la búsqueda o la concreción de estos proyectos u objetivos; y
3. El control de los objetos físicos e intangibles se considera valioso.

⁴⁵ Shaw, Patrick (1999) “The Pareto Argument and Inequality”, *The Philosophical Quarterly*, Vol. 49, N° 196, pp. 353-368.

⁴⁶ “Sin daño ni perjuicio no hay falta” [Moore (2012) p. 7].

⁴⁷ Moore, Adam D. (2000) “Owning Genetic Information and Gene Enhancement Techniques: Why Privacy and Property May Undermine Social Control of the Human Genome”, *Bioethics*, Vol. 14, N° 2, p. 101.

Veamos cómo aplica estas tres premisas al tema que nos ocupa: en un determinado momento cada individuo posee un conjunto específico de cosas que puede utilizar libremente así como otro conjunto de cosas que ya forman parte de sus posesiones, y esto significa que el sujeto tiene ciertas posibilidades de utilizar y de apropiarse de nuevas cosas. Es este conjunto complejo de oportunidades -junto con todo aquello que puede utilizar libremente- lo que constituye su nivel de bienestar material.⁴⁸

Moore afirma que los autores de inspiración lockeana suelen establecer la línea de base en el estado de naturaleza, y por eso considera al estado de naturaleza aplicado al ámbito de los bienes comunes intelectuales como una situación inicial dónde aún no se han configurado relaciones de propiedad. En este contexto, Moore arriba a la versión definitiva de la reformulación de la condición de suficiencia y afirma que: si la adquisición de un bien intangible genera que ningún otro individuo se vea perjudicado en términos de su nivel de bienestar (incluyendo los costos de oportunidad) en comparación con la situación en la cual se encontraba en el momento inmediatamente anterior a la adquisición, entonces dicha apropiación se encuentra permitida.⁴⁹ Examinamos a continuación cómo se ha aplicado esta condición de suficiencia en términos paretianos a las patentes sobre el genoma humano.

iv. Richard Spinello es uno de los autores que retoma la reformulación de la teoría de la apropiación lockeana para analizar las patentes de genes humanos en términos paretianos, como propone Moore, y reconoce explícitamente esa influencia.⁵⁰ Según Spinello, en efecto Locke provee un fundamento sólido para los derechos de propiedad intelectual, y a pesar de no manifestar un carácter absoluto, dicho apoyo tampoco debe ser desmerecido. Considera que las personas poseen una prerrogativa legítima de propiedad sobre los objetos que modifican mediante su trabajo, siempre y cuando se respeten los límites fijados por la condición de apropiación. Spinello sostiene que cuando se trata de la utilización de las ideas de una manera novedosa e imaginativa, por lo general, su apropiación no empeora la situación

⁴⁸ Moore (2000) p. 102. Si bien el autor reconoce que a pesar de que podrían tomarse en consideración otras cuestiones más allá del nivel material del individuo -incluyendo los costos de oportunidad- para realizar el cálculo que determine si la situación de los individuos es mejor o peor; no considera que sean relevantes para el tema que lo ocupa, porque desde la perspectiva lockeana basta para justificar una adquisición que se pueda determinar qué representa un movimiento Pareto-Superior.

⁴⁹ Moore, (2000) p. 103, en relación a la información genética, luego presentar las características principales del modelo de justificación lockeano, este autor se dedica a indagar la relación entre la adquisición de los bienes intelectuales, el derecho a la privacidad de la información (genética) y las técnicas de mejoramiento genético. Como se trata de un tema que excede el ámbito de indagación de la presente tesis doctoral, nos dedicaremos a analizar a otros autores que aplican el modelo desarrollado por Moore específicamente a nuestro tema de estudio, como es el caso de Richard Spinello & Sarah Cabral.

⁵⁰ Spinello, Richard A. (2003) "The future of intellectual property", *Ethics and Information Technology*, Vol. 5, N° 1, p. 2.

de los demás individuos, es decir, satisface la condición de suficiencia. Trae a colación el ejemplo de Tolkien. Cuando escribe *El señor de los anillos* nadie empeora su situación a partir de la construcción de la aventura épica, aunque también destaca que no se trata de una creación *ex nihilo*, sino que se inspira en la mitología, en la Biblia, en historias de la tradición inglesa, corrientes de las cuales toma prestadas diversas ideas. En la medida en que los demás son libres de apropiarse de las mismas ideas provenientes de esas tradiciones, nadie empeora su situación.⁵¹

Lo mismo sucede, opina el autor, cuando se concede un derecho de patente para un nuevo método, como en el caso de un procedimiento para producir café, que no empeora la condición de nadie. Se podría contra-argumentar diciendo que en este caso habría una idea menos para ser apropiada o evocada por los potenciales inventores, pero Spinello replica que no es un buen argumento porque la suma de todas las ideas es virtualmente infinita.

Pues bien, esta es una de las diferencias entre la propiedad material e intelectual, en favor de los defensores de la segunda, y se relaciona con el carácter no-rival de las ideas. Al “cercar” una idea hasta el momento no apropiada por nadie no se está agotando el número de ideas que pueden ser pensadas y creadas. Cuando el proyecto de un individuo se construye sobre ideas abstractas de dominio público, otras personas también pueden utilizarlas y, en consecuencia, siguen estando públicamente disponibles. Así, cuando la condición de apropiación lockeana se interpreta en términos de la superioridad de Pareto, se puede afirmar que:

*“If a creative work is the result of one’s labor and ingenuity, and if the bestowal of a property right does not compromise the capability of others to elicit ideas and abstractions from their cultural heritage (i.e., the intellectual commons), why shouldn’t the creator be granted a limited property right over his or her work? People deserve compensation for creative activities that add value, and the most appropriate compensation is the right to take temporary ownership of that creation so that the compensation received is proportionate to the value placed on the creative work by society.”*⁵²

A Richard Spinello le resulta convincente el argumento del merecimiento para la defensa de los derechos de propiedad intelectual como recompensa por el trabajo creativo, porque mientras la concesión de estos derechos no comprometa la capacidad de acceso de los demás a los bienes comunes intelectuales, no hay razón para oponerse a ellos, o parafraseando

⁵¹ Spinello (2003) aclara que el único impedimento sería la reproducción exacta de las expresiones, objeto protegido por los derechos de *copyright*.

⁵² Spinello (2003) p. 10.

a Moore, no hay lugar para la queja racional. Así, como señalamos en los párrafos anteriores, el autor argumenta que en la mayor parte del trabajo intelectual de narradores y poetas, nadie empeora su situación por la adquisición del titular del derecho de propiedad.

Es momento de analizar qué sucede con las patentes de secuencias de ADN aislado y la condición de suficiencia. Según manifiestan Richard Spinello y Sarah Cabral el examen de la aplicación de la condición de suficiencia amerita un tratamiento diferenciado según se trate de un producto o de un procedimiento.⁵³ Recordemos, en efecto, que en materia de patentes de genes, las patentes de producto refieren a aquellas que se conceden principalmente sobre fragmentos de genes, fragmentos de secuencias de ADN, proteínas, siempre y cuando se trate de sustancias que han sido aisladas o purificadas.⁵⁴ En cambio, las patentes de procedimiento se otorgan por ejemplo para métodos de diagnóstico que involucran procesos de detección de mutaciones genéticas y que se pueden utilizar para diagnosticar la predisposición a contraer una enfermedad en particular o para métodos de tratamientos de ciertas enfermedades.⁵⁵

En un trabajo conjunto, Spinello & Cabral examinan los inconvenientes que les impedirían a las patentes (de producto) de genes sortear con éxito el test para establecer que un determinado estado es “Pareto-Superior”. Dado el carácter crítico de esta formulación reservamos su desarrollo para la Sección siguiente.⁵⁶ Sin embargo, los autores argumentan que las patentes sobre terapias y métodos de diagnóstico se hallan en una posición diferente que los habilita a aprobar el test que legitima su concesión.⁵⁷ Analicemos con cierto detalle algunos de los argumentos que proporcionan: Para estar justificadas, las patentes deben ser concedidas de manera apropiada, y “apropiado” significa⁵⁸ para los autores, que no es una mera estrategia para obtener un derecho exclusivo, pues para resultar “apropiados”, los pasos que comprende el método de detección o de tratamiento deben agregar algún aporte específico

⁵³ Para los detalles sobre la diferenciación remitimos al Capítulo 1. de esta tesis doctoral.

⁵⁴ Tal como explicamos en el Capítulo 1., la estrategia argumental de los defensores de la conexión de este tipo de patentes consiste en sostener que al haber sometido a los fragmentos de genes, ADN o proteínas, a procesos de aislamiento o purificación, se transforman en sustancias “marcadamente diferentes” de su contraparte natural.

⁵⁵ Russell, Tiana Leia (2011) “Unlocking the Genome: The Legal Case Against Gene Patents”, New York University [Versión electrónica] http://works.bepress.com/tiana_russell/2/ [Consulta: 23/10/2014].

⁵⁶ Analizaremos las dificultades que Spinello & Cabral encuentran al utilizar el test para determinar si un movimiento es Pareto Superior en relación a las patentes de invención de secuencias de ADN aislado en la Sección siguiente de este mismo capítulo [Spinello, Richard A. & Cabral, Sarah (2012) “Rethinking gene Patents”, *Fifth International Conference on Information Law and Ethics, "Equity, Integrity & Beauty in Information Law & Ethic"*, Ionian University, Corfu, Greece, pp. 1-13].

⁵⁷ Murray adopta una postura similar a Spinello & Cabral. Considera que la teoría lockeana permite justificar la apropiación de ciertos métodos relacionados con la investigación genética pero no ocurre lo mismo en relación a las patentes de producto. Retoma la distinción entre invento/descubrimiento y los límites a la apropiación que plantea Locke. Cfr. Murray, Dale (2001) “A Lockean Argument Against Gene Patenting,” *Business and Professional Ethics Journal*, Vol. 20 N° 3/4, pp. 129-143.

⁵⁸ Específicamente refieren a la línea de concesión de patentes que sostuvo la Corte Suprema de Estados Unidos en el caso “Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories” [Spinello & Cabral (2012)].

-más allá de las leyes de la naturaleza y de los procedimientos rutinarios para los especialistas en la materia-. Si estas condiciones se cumplen, entonces:

*“Assuming they meet these criteria, companies like Myriad should be allowed to patent the applications of their discoveries of the BRCA genes such as diagnostic tests, so long as these patents are not preemptive and, in the spirit of Locke’s proviso, they leave sufficient resources for others”.*⁵⁹

Ahora bien, una patente de procedimiento resulta justificada si cumple los dos requisitos señalados, esto es, cuando el método de diagnóstico o de tratamiento de alguna enfermedad implica algún aporte en relación al estado del conocimiento, y además deja suficiente para los demás.

Al analizar el caso de las patentes de la empresa Myriad sobre genes BRCA1 y BRCA2, los autores consideran que uno de los obstáculos consiste en que la compañía es titular tanto de las patentes sobre los fragmentos (de producto) como de aquellas relacionadas con los tests (de procedimiento), de lo cual se infiere que si las patentes de la compañía se restringieran a abarcar los tests de diagnóstico, y cumplieran los dos requisitos de efectuar un aporte al acervo de conocimiento y dejar suficiente a los demás, entonces estarían justificadas.

Pues bien, satisfacer la primera condición, no implicaría mayores problemas porque un test que permita determinar la probabilidad de contraer una enfermedad -en caso de que con anterioridad se ignorara esa información- puede considerarse, en algún sentido, un aporte al conocimiento. Ahora bien, la cuestión es ¿cuál es el parámetro y qué tipo de consideraciones son relevantes para establecer que queda suficiente para los demás, según Spinello y Cabral? A partir de las argumentaciones contenidas en el ejemplo que investigan podríamos inferir que “queda suficiente para los demás” cuando: i. la obtención de los derechos de propiedad intelectual permite el desarrollo de otros métodos de diagnóstico o tests sobre las mismas enfermedades, y ii. no obstaculiza las investigaciones relacionadas tales como los estudios sobre las mutaciones del gen. Pero los autores no se pronuncian al respecto.⁶⁰

4.3 Consideraciones críticas en torno a las justificaciones lockeanas de las patentes de genes

⁵⁹ Spinello & Cabral (2012) p. 9.

⁶⁰ Volveremos sobre este punto en la próxima Sección.

Luego de la exposición anterior sobre algunos intentos de fundamentación de las patentes de invención en general y de las referidas al genoma humano en particular, es momento de hacer una revisión crítica de las mismas.

4.3.1 LA TRAGEDIA DE LOS ANTI-COMUNES

En la sección 2.1 del presente Capítulo introdujimos un argumento que han reivindicado los defensores de los derechos de propiedad privada y que pretende utilizarse para justificar las patentes de genes humanos: la configuración de una supuesta “tragedia de los comunes”.

El ya célebre y pionero texto de Michael Heller & Rebecca Eisenberg⁶¹ reconoce que la mencionada tragedia pone de manifiesto los costos de utilización que surgen cuando el gobierno permite que demasiadas personas tengan acceso a la utilización de un recurso escaso. Sin embargo, ambos autores consideran acertadamente que Hardin omite considerar una situación que encierra un peligro tan grande o mayor que la sobre-utilización: la infra-utilización de los recursos, es decir, el estado ocasionado cuando un número importante de individuos posee la capacidad de excluir a los otros. Así, Heller & Eisenberg consideran que la privatización de los recursos comunes que se hace bajo el supuesto de evitar una catástrofe provoca otra calamidad de sentido contrario que es la “tragedia de los anti-comunes”.

Desde la aparición del artículo de Hardin, la investigación biomédica ha girado su dirección desde un modelo basado en los recursos comunes a otro dirigido hacia la privatización, y Heller & Eisenberg consideran que este último esquema genera como efecto no-deseado el hecho de convertirse en una barrera para la innovación y el desarrollo de nuevas investigaciones y de productos en el área de las ciencias de la vida.

Es importante remarcar que la “tragedia de los anti-comunes” no se restringe a señalar una característica inherente al funcionamiento de las patentes de invención. La lógica propia del sistema de patentes supone que al conceder monopolios temporales se restringe el uso y, al mismo tiempo, se incrementan los precios. Ambas situaciones deben ser afrontadas por la sociedad a fin de motivar la inversión en ese campo. La tragedia se extiende más lejos y se focaliza en un conjunto de obstáculos más complejos que emergen cuando un usuario necesita acceder a la información protegida por múltiples derechos de patente para elaborar un único producto determinado. Cada una de las patentes a las que necesite acceder impactará en un

⁶¹ Heller, Michael A. & Eisenberg, Rebecca S. (1998) “Can Patents Deter Innovation? The Anticommons in Biomedical Research”, *Science*, Vol. 280, pp. 698-701.

incremento de los costos, ya que la manera de alcanzar la información protegida consiste en pagar la licencia correspondiente, cosa que obviamente mitigará el ritmo de la innovación.

Para Heller & Eisenberg las patentes de genes personifican uno de los dispositivos de investigación biomédica mediante los cuales los gobiernos forjan anti-comunes. El mecanismo a que dan lugar estos derechos es la fragmentación concurrente que se configura con la presencia de múltiples derechos de propiedad de patentes sobre fragmentos de genes aislados. En efecto para desarrollar un único test de diagnóstico genético o una proteína terapéutica, en general, se requiere acceder a información diseminada en varias patentes, propiedad de diferentes titulares. Esto sucede porque cuando los científicos sospechan que determinados genes podrían estar asociados con la predisposición a contraer ciertas enfermedades, -como sucede con los genes BRCA1, BRCA2 y el cáncer de mama y ovario-, es probable que las compañías, institutos de investigación y científicos intenten conseguir derechos exclusivos sobre los fragmentos del gen, las proteínas y demás elementos relacionados.⁶² Esta proliferación de patentes sobre fragmentos individuales con titulares diferentes, señalan Heller & Eisenberg, inevitablemente conlleva un incremento en los costos de transacción que deberá afrontar quien pretenda desarrollar un producto a través de la obtención de todas las licencias relacionadas.

Los autores agregan algo obvio pero muchas veces olvidado: además de la fragmentación concurrente de los derechos de patentes se suman los intereses heterogéneos de los múltiples titulares, porque por lo general no es el mismo interés el que persigue un Instituto de Investigación Público o una Universidad que aquél que motiva a una compañía transnacional.

Heller & Eisenberg también mencionan una dificultad complementaria que denominan el “sesgo cognitivo”,⁶³ cuando los titulares de patente tienden a sobrevalorar el objeto protegido, considerando que su invención contiene la clave para identificar un medicamento importante, cosa que aumenta los precios en el proceso de negociación para conceder licencias, de modo tal que puede llegar a frustrarse la transacción e incluso a impedir el desarrollo de algún medicamento potencialmente beneficioso.

⁶² En consecuencia, existen genes que están cubiertos por una gran cantidad de patentes, por ejemplo los genes BMP7, un factor osteogénico, y CDKN2A, supresor de tumores; y otros que no atraen el interés de los sujetos protegerlos mediante derechos de propiedad intelectual. Asimismo, existen numerosas patentes vinculadas con la información genética referentes a la salud y enfermedades humanas, a saber, BRCA1, relativo al cáncer de mama, PIK3R5, concerniente a la diabetes y LEPR, vinculado con la obesidad. Jensen, Kyle & Murray, Fiona (2005) “Intellectual Property Landscape of the Human Genome”, *Science*, Vol. 310, N° 5746, pp. 239-240.

⁶³ *Cognitive biases*.

Hasta aquí hemos presentado los argumentos que proporcionan fundamento a la configuración de una tragedia de los anti-comunes en torno a las patentes de genes humanos. La fragmentación concurrente en un área que se relaciona con la salud, la investigación, sus aplicaciones tecnológicas, el desarrollo de medicamentos y tratamientos, extiende sus consecuencias en una multiplicidad de sectores y, en particular, en los más vulnerables que ven afectado su derecho a la salud.⁶⁴

4.3.2 ENUMERACIÓN DE CRÍTICAS A LAS JUSTIFICACIONES LOCKEANAS DE LAS PATENTES DE GENES

i. Las tradicionales lecturas de la teoría de Locke por parte de intérpretes muy influyentes del tipo de Macpherson o de Strauss, han impuesto una visión de Locke como el teórico de la apropiación ilimitada. Como señalamos en el apartado anterior, Spooner -sin ser lockeano- se hizo eco de una interpretación similar, esto es de una justificación de la propiedad (en este, intelectual) ilimitada. En consecuencia, los tres autores -Macpherson, Strauss y Spooner- comparten la presentación de una tesis de la apropiación ilimitada.

En realidad, Lysander Spooner es uno de los pocos autores que propone la tesis del merecimiento moral *ilimitado* como justificación de la propiedad intelectual, del mismo modo en que Macpherson o Strauss entendían a la obra lockeana, con lo cual se convierte en el primer y más radical antecedente anglosajón de una línea de interpretación que con posterioridad recurrirá a la obra de Locke para justificar la apropiación de los bienes intelectuales.⁶⁵

Si bien la teoría de Spooner no es específicamente lockeana -entre otras razones de peso porque no recurre a las obras del filósofo inglés para darle sustento-, resulta oportuno tomarla en consideración por los siguientes rasgos de afinidad entre ambos autores [Locke y Spooner]: a) presentan una versión de la tesis del merecimiento moral; b) postulan que el hombre tiene derecho a la subsistencia y a los medios necesarios que le permitan subsistir; c) consideran que el creador tiene derecho a apropiarse del producto resultante en virtud de haberlo mezclado con su trabajo; y d) consideran que esa prerrogativa representa un derecho natural. Sin embargo, el antecedente de Spooner es bastante particular por el señalado carácter

⁶⁴ En el Capítulo 2. sobre los argumentos de corte utilitarista nos dedicamos a proporcionar información empírica para profundizar este punto.

⁶⁵ Por otra parte, algunos autores destacados en el ámbito de la propiedad intelectual cuando analizan la tesis del merecimiento moral, investigan la postura de Spooner, entre ellos, Palmer (2005) o Kinsella, Stephan N. (2001) "Against Intellectual Property", *Journal of Libertarian Studies*, Vol. 15, Nº 2, pp.1-53, que considera a Spooner un precursor de las teoría libertarias de que abogan por los derechos naturales de propiedad intelectual.

de su propuesta ilimitada. En este contexto, la expresión “ilimitado” refiere a un control exclusivo, a las facultades de dominio, utilización y goce de un objeto determinado, con carácter absoluto y oponible a cualquier tercero. Por lo general, empero, los autores que se encuadran en la línea de la tesis del merecimiento moral para los derechos de propiedad intelectual no suelen abrazar propuestas con un perfil de carácter irrestricto.

Pues bien, cuando se intenta construir un fundamento teórico lockeano para las patentes de invención, y demás derechos de propiedad intelectual, en alguna medida se suele reconocer que existe un derecho natural o alguna especie de merecimiento para el titular -que ha mezclado su trabajo con el objeto natural- pero su apropiación legítima debe respetar las estipulaciones establecidas en el Capítulo V del *Second Treatise*, la condición de suficiencia,⁶⁶ la condición de no-desperdicio;⁶⁷ pronunciarse a favor de las patentes de invención sugiere admitir que son capaces de satisfacer los requisitos que postulan las estipulaciones. En palabras de Bertomeu “el beneficiario de la privatización lockeana no se hace con una propiedad exclusiva, excluyente y absoluta de lo poseído.”⁶⁸

ii. En la sección anterior, hemos mostrado que Hughes considera elaborar una justificación de los derechos de propiedad intelectual fundándose en la teoría de la apropiación lockeana y especialmente a partir de tres proposiciones, a saber:

La primera afirma que la producción de las ideas requiere del trabajo de las personas y, en virtud de este elemento constitutivo, el individuo “merece” recibir el derecho de propiedad correspondiente. Recordemos que el autor propone dos concepciones sobre la caracterización del trabajo, una que identifica al trabajo con una actividad que se preferiría evitar; y la restante es la teoría del valor agregado que sostiene que si mediante el trabajo se produce algo de valor para los otros individuos, entonces ese trabajador merece una recompensa.

Es innegable que ambas teorías se asientan en intuiciones compartidas. Ahora bien, consideramos que la debilidad del argumento no radica en el énfasis puesto en el merecimiento, independientemente de que este último se entienda como una cuestión individual -desde el punto de vista de aquellos que consideran al trabajo con una actividad no placentera-, o como una cuestión social -en el marco de la teoría del valor agregado-. En cambio, no consideramos fundado el paso mediante el cual a partir de allí se pretende

⁶⁶ Como lo muestra la obra de Moore (2003).

⁶⁷ Como manifiesta Hughes (1988).

⁶⁸ Bertomeu (2011).

justificar un derecho de propiedad intelectual específico, por ejemplo una patente de invención, considerando que se trata de la recompensa adecuada al trabajo depositado en el objeto común.

En efecto, creemos estar en condiciones de formular una serie de críticas a estas inferencias, algunas de las cuales han sido expuestas antes por Reuben Binns.

La primera de ellas: si el nivel de protección de una invención se funda en el trabajo que ha involucrado entonces deberían existir patentes con distintas duraciones, pero el otorgamiento de un derecho de patente se confiere por un período uniforme (que en el caso de las patentes es de 20 años) para cualquier invención que satisfaga los requisitos estipulados, algo que contradice el argumento expuesto. Es cierto que Hughes, Moore, Spinello y los demás autores que adoptan la justificación lockeana de la propiedad intelectual, podrían alegar que resulta muy difícil -y poco operativo- analizar la duración en cada caso particular y, que por ello es necesario fijar un período determinado, de modo que aún cuando el sistema de patentes no refleje de una manera completamente adecuada el merecimiento, sin embargo, conduce a una distribución de las recompensas que acerca a los inventores lo que merecen en el mayor grado posible a nivel empírico. Concedamos este argumento.⁶⁹

Ahora bien, recordemos que el merecimiento es una relación entre una persona (sujeto), los fundamentos que establecen que es merecedora (base) y el bien o tratamiento merecido (objeto). En general, como advierte Olsaretti,⁷⁰ más allá de las discrepancias entre los autores, prácticamente todos los comentaristas concuerdan en tres puntos: primero, los fundamentos que transforman a alguien en merecedor deben hacer referencia a cuestiones relacionadas con la persona misma, por ejemplo el esfuerzo que esa persona le ha dedicado a alguna tarea, y nunca a cuestiones externas. En segundo lugar, por lo general también se admite que el merecimiento es una valoración que se realiza sobre las acciones o características de ciertas personas. Y, por último, que la mayor parte de tales afirmaciones contienen una carga moral, pues asegurar que alguien merece un objeto implica admitir que debería obtener esa cosa, o que sería moralmente mejor que la obtuviese.

Ahora bien, resulta apropiado apelar a una distinción entre dos clases de merecimiento: el institucional y el pre-institucional. Asegurar que el merecimiento es un principio institucional implica que sus demandas están completamente determinadas por las

⁶⁹ Para el desarrollo de esta crítica, coincidimos con Binns (2011) y desarrollamos la crítica a la teoría del merecimiento que propone.

⁷⁰ Olsaretti, Serena (2003) "Introduction: debating desert and justice", Olsaretti, Serena (ed.) *Desert and Justice*, Oxford, Clarendon Press, se dedica a profundizar las relaciones entre la teoría del merecimiento y las teorías de justicia.

reglas o por los propósitos de las instituciones dentro de las cuales tiene lugar. Por el contrario, la versión no-institucional -también denominada natural- sostiene que esas demandas no son reductibles en su totalidad a las creadas por las reglas o los propósitos de las instituciones dentro de las cuales tiene lugar.⁷¹ Si las reivindicaciones que se siguen del merecimiento, afirma Olsaretti, configurasen un principio puramente institucional, su función sería muy limitada, restringida a los reclamos de las expectativas legítimas configuradas por la institución. En otras palabras, si considerar que alguien merece una recompensa es idéntico a afirmar que esa persona puede proclamar algo conforme a las reglas u objetivos de la institución, entonces no es posible apelar a este tipo de merecimiento como una consideración capaz de afectar la estructura de la institución en juego.

En cambio, el merecimiento pre-institucional es independiente al funcionamiento y a la existencia de las instituciones. Por estas razones, si la institución de los sistemas de derechos de patente adoptase la forma de una justificación en términos del merecimiento, debería tratarse de su versión pre-institucional.⁷²

Al retomar la propuesta de Olsaretti para determinar el sujeto, el objeto y la base del merecimiento para el caso de las patentes de invención, Binns ha propuesto que el sujeto relevante es el inventor; el objeto merecido el título de patente; y la base del merecimiento su trabajo, aunque hay otras formas distintas de elaborar esa base del merecimiento, como advierte Binns:

1. la compensación, en virtud de los costos en que se incurrió;
2. el esfuerzo dedicado a la actividad; y
3. la contribución, el valor de su aporte al producto social.

La crítica del autor se centra en dos argumentos con los cuales analiza las tres versiones de la base del merecimiento:

- a) las ganancias de las patentes no son proporcionales a la recompensa merecida y,
- b) una parte del trabajo queda sin recompensar.

Analicemos por separado cada uno de los argumentos.

a. En general, el titular de la patente no sólo tiene el derecho de explotar la invención sino también de conceder licencias para explotación, lo que implica que en lugar de producir la medicina -como sucede con los medicamentos destinados a combatir el VIH-SIDA- el titular puede simplemente obtener regalías a partir de la concesión de licencias o permisos

⁷¹ *Ibidem*. Un ejemplo de un enunciado que refiere al merecimiento institucional: “El corredor que alcance la meta en primer lugar merece un premio”; en cambio “alguien que ha tenido una vida difícil merece un respiro en su vida de adulto mayor” representa una instanciación del merecimiento de tipo pre-institucional.

⁷² Binns (2011).

para que algún tercero se dedique a explotar la invención. Si bien el desarrollo y la puesta a prueba de un nuevo medicamento conllevan costos, es muy importante tener en cuenta que en el momento de la concesión de la primera licencia el titular de la patente recupera el costo total de producción y el costo de las licencias subsecuentes es nulo. Además, conceder licencias no genera gastos, salvo algunos gravámenes administrativos.

Esta situación -que en términos económicos se expresa apuntando que el costo marginal de la venta de licencias es igual a cero-, pone de manifiesto una ruptura entre la recompensa merecida y la recompensa recibida. En efecto, según Binns, el dueño de la patente de invención recibe una recompensa que excede lo que merece, entendiendo por merecimiento en este contexto aquello que implica algún esfuerzo. Por otro lado, esta posibilidad persiste durante todo el tiempo que conserve el derecho exclusivo de la patente porque el titular conserva la posibilidad de conceder una licencia sin necesidad de incurrir en costos ni esfuerzos adicionales.

En cuanto a la contribución social de la patente de invención consideramos que la crítica de Binns es muy acertada. Según su opinión, si nos centramos en el criterio del valor social las patentes no serían una recompensa sino un castigo para el titular. Su argumento parte de una distinción entre el valor social *actual* y valor social *potencial* de una invención, siendo el primero el ejemplo de los medicamentos destinados a combatir el VIH-SIDA, que toman en cuenta el valor total de las vidas que efectivamente se salvan, en tanto el valor potencial tiene en cuenta al valor total de vidas que podrían llegar a salvar. Dicho esto, es posible inferir que la lógica del sistema de patentes implica que se ponga en práctica mucho menos de su valor social potencial pues a fin de obtener ganancias, los titulares deben excluir del acceso a sus invenciones a una gran cantidad de personas que no tienen capacidad de pago. Si no existiera la patente, la invención podría ser libremente distribuida y sería capaz de desplegar su valor potencial total. Binns toma como ejemplo el medicamento para combatir el VIH-SIDA que si no estuviera protegido mediante derechos de patente, reafirma el autor, estaría libremente disponible aún para el acceso de aquellos que no tienen capacidad de pago porque su costo sería mucho menor.

En este punto, conviene efectuar una salvedad. A Binns podrían reprocharle que su descripción resulta inadecuada porque si no existiera la patente de invención los investigadores, que en general trabajan para empresas multinacionales, no tendrían incentivo para dedicarse a investigar medicinas y curas para las diversas enfermedades. No se pondría el medicamento libremente a disposición porque probablemente ni siquiera se hubiera llegado a descubrir. Y aún, en caso de que lo hicieran y arribaran a avances en sus especialidades y

hasta a descubrir la droga salvadora, es factible -siguiendo la lógica de quienes defienden los derechos de propiedad intelectual- que decidieran mantenerla en secreto. Recordemos que uno de los argumentos más poderosos que se ha esgrimido para justificar la introducción de las patentes de invención remite a su función de incentivo. Conceder el monopolio exclusivo durante una cierta cantidad de tiempo fomenta el interés suficiente para que investigadores y empresas se decidan a invertir en salud y, una vez que vence el título de patente, la invención que a disposición del público.⁷³

No es difícil rebatir el argumento de los patentadores, y Binns de hecho responde que existen otros dispositivos para incentivar la investigación, por ejemplo los premios, o el otorgamiento de sumas de dinero, o de subsidios estatales como alternativas viables a las patentes de invención. Por lo tanto, no se trata de un sistema binario patentes/libre disposición del conocimiento sino que es posible explorar otras opciones.

De hecho, Binns considera que el sistema de patentes ofrece una “recompensa perversa” no sólo porque limita el valor social de la invención al excluir a aquellos que no pueden pagar sino también porque, desde el punto de vista de los innovadores que permiten que se acceda libremente a su invención, (sin solicitar ningún derecho de propiedad intelectual) terminan siendo castigados. De este modo, aquellos que más aportan al producto social porque permiten el libre acceso a su innovación, se ven privados de obtener la recompensa de los derechos de regalía que implica la patente. En definitiva, el sistema de patentes se presenta en franca contradicción con el espíritu que supone la contribución del merecimiento. Si los trabajadores deben ser recompensados de acuerdo a su contribución al producto social, aquellos que aseguran que sus contribuciones aporten *más* al producto social deberían recibir una recompensa *mayor*, en lugar de una menor. De este modo, Binns indaga las alternativas al sistema de patentes que proponen recompensar a los inventores por su contribución al producto social.⁷⁴

Coincidimos con Reuben Binns en que la interpretación de las patentes de invención como recompensa refleja una imagen de carácter perverso cuando involucra productos o procedimientos relacionados con el derecho a la salud ya que los alcances de la exclusión resultan demasiado elevados.

⁷³ Como este argumento remite a la posición de corte utilitarista, lo abordamos con detalle en el Capítulo 2. de la presente tesis doctoral.

⁷⁴ Por ejemplo, la propuesta de Thomas Pogge sobre la constitución del *Health Impact Fund* como alternativa al sistema de patentes de invención. Cfr. Pogge, Thomas (2009) “The Health Impact Fund and Its Justification by Appeal to Human Rights”, *Journal of Social Philosophy*, Vol. 40, Nº 4, pp. 542-569.

b. Una buena parte del trabajo queda sin recompensar

Binns, interesantemente, afirma que en cualquiera de las tres versiones de la base del merecimiento: ya sea como compensación, o como esfuerzo dedicado a la actividad o como contribución al producto social, el sistema de patentes fracasa en recompensar la mayor parte del trabajo intelectual, pues la labor intelectual involucra una gran cantidad de costos, esfuerzos y contribuciones que no son recompensados por no satisfacer los estrictos criterios de los sistemas de derechos de propiedad intelectual. Por ejemplo, y siguiendo con el tema de las patentes, los descubrimientos de las leyes de la naturaleza no son patentables y sin embargo involucran mucho esfuerzo. A pesar de que una idea sea obvia su contribución al producto social puede ser notable, por ejemplo, la idea de reducir las emisiones de carbono por su impacto negativo al calentamiento global; que una idea no sea nueva no significa que no involucre ningún costo producirla. En todos estos ejemplos, podría invocarse la base del merecimiento aunque no estaría permitido conceder derechos de patente de invención.

La segunda premisa de la tesis lockeana, recordemos, plantea la cuestión de la relación entre las ideas y lo común. En este punto la tesis de Hughes es que sería preciso indagar el tema en función del análisis de la capacidad de acceder a las ideas y del examen de su contracara, que es la exclusión; teniendo en cuenta que ninguna forma de propiedad existente hasta ahora permite la exclusión completa de los no-propietarios de las ideas. En efecto, afirma el autor, aún cuando las ideas adquieran la forma de propiedad privada -como sucede con una patente de invención-, igualmente restan otras ideas disponibles. Por otro lado, es sabido que al vencer el tiempo de duración del título de patente, el objeto de la invención se coloca en el dominio público y vuelve a acrecentar la reserva de conocimiento común.

Estos argumentos están sujetos a réplica, según creemos, porque la posibilidad de acceder a otras ideas diferentes de aquellas apropiadas mediante las patentes de invención no suple el lugar o la importancia de estas últimas, pues si una idea se encuentra protegida mediante derechos de patente es porque constituye un logro o un avance en relación al conocimiento existente. Por otra parte, si el argumento apunta a que cualquier especialista en la materia podría llegar a formular la idea tal como lo hiciera oportunamente quien solicitó la patente, la cuestión consiste en que aún cuando esto fuera posible, el segundo inventor no recibiría la misma recompensa que el primero. Es decir, no podría obtener una patente porque no estaría en condiciones de satisfacer los requisitos de patentabilidad como lo hiciera el primero, y en particular porque no se trataría de una idea nueva en sentido jurídico. Por más tiempo y esfuerzo que hubiera dedicado para arribar a ella, no alcanzaría la recompensa correspondiente.

Resulta curioso que Hughes no se percate de que durante muchos años esas ideas estarán en poder exclusivo de sus titulares y que, además, en el caso de las patentes de invención de genes humanos, cuando vence el título de propiedad -al transcurrir al menos 20 años- y la información permanece disponible en el dominio público, no tiene el mismo valor que al momento en que el titular adquirió el derecho exclusivo.

Podemos ilustrar el problema con las patentes sobre tests de diagnóstico genético de la empresa *Myriad*. No es lo mismo disponer de la información en relación a la ubicación de los genes BRCA1 y BRCA2 en los cromosomas 17 y 13, y conocer que ciertas mutaciones en estos genes se correlacionan con una mayor probabilidad de contraer cáncer de mama y de ovario a mediados de los años '90 que hacerlo en el año 2013, cuando la Corte Suprema decide que las patentes de *Myriad* son inválidas, entre otras razones porque se habría podido disponer de versiones de tests alternativos con mucha anterioridad.⁷⁵ Además, como explican muy bien los economistas franceses Orsi y Coriat,⁷⁶ al obtener la patente, la empresa puede establecer un control total del suministro de los tests. Hasta 1996 existían tests relacionados con los genes BRCA1 y BRCA2 provenientes de organismos públicos y de compañías privadas tales como *Oncor Med, the Genetics, IVF Institute* y la Universidad de Pennsylvania y cada uno de ellos utilizaba una técnica de análisis diferente hasta que *Myriad* consiguió la patente de invención, demandó -o amenazó con demandar- al resto de los laboratorios para que detuvieran sus investigaciones sobre los genes protegidos.

Desde el punto de vista práctico, esta política ha implicado que cada vez que se toma una muestra de sangre para determinar su relación con la predisposición a contraer cáncer de mama y ovario, se tenga que utilizar el test de la empresa y enviar esa muestra para su análisis a Salt Lake City, donde se encuentran las filiales de la compañía. Posteriormente, *Myriad* firma un acuerdo de exclusividad con *Lab Corp* (especialista en análisis biológicos y acreedora de una enorme red de 47 laboratorios y 24.000 empleados) para profundizar el estudio de las mutaciones de los genes y las relaciones con las muestras colectadas. Mediante ambas estrategias -control del suministro de los tests y firmas de acuerdos de exclusividad-, la empresa logra una posición exclusivamente dominante en el mercado. Esa situación suele repetirse con el resto de los test de diagnósticos de genes humanos.⁷⁷

⁷⁵ Sobre los detalles del caso jurisprudencial, remitimos al Capítulo 1. de la presente tesis doctoral.

⁷⁶ Orsi, Fabienne & Coriat, Benjamin, (2005) "Are "strong patents" beneficial to innovative activities? Lessons from the genetic testing for breast cancer controversies", *Industrial and Corporate Change*, Vol. 14, N° 6, pp. 1205-1221.

⁷⁷ *Ibidem*.

La tercera premisa de Hughes para proponer una fundamentación lockeana establece que la condición de no-desperdicio no tiene aplicación en el ámbito de la propiedad intelectual, pues a diferencia de los elementos perecederos como los alimentos, las ideas son no-perecederas ya que preservan su valor futuro.

Pues bien, consideramos que cualquier justificación de las patentes de invención sobre la base de la teoría lockeana debería tomar en consideración la tesis de la apropiación originaria con todos los elementos que la componen, y que si bien desde un punto de vista estricto no es posible afirmar que las ideas sean susceptibles de ser desperdiciadas, en algún sentido podría reinterpretarse el requisito lockeano para ser aplicado a los bienes intelectuales, como se ha hecho con el resto de las categorías de Locke para adaptarlas a un tema que el filósofo inglés no tuvo ni podría haber tenido en consideración por razones de extemporaneidad.

Coincidimos con Gordon Hull⁷⁸ cuando considera necesario ser cautos al aplicar la noción lockeana de desperdicio -propia del ámbito material- al ámbito intelectual, y curiosamente por la misma razón que advierte Hughes: los bienes intelectuales no se consumen con el uso.

A nuestro entender, el punto clave del argumento radica en que siempre es concebible la posibilidad de que la propiedad de cualquier tipo pueda ser desperdiciada. Hull transcribe el §36, Capítulo V, *Second Treatise* en el que Locke afirma que ningún trabajo fue capaz de apropiarse de la totalidad de lo común en las primeras épocas del mundo, e incluso luego de que la especie humana se extendiera a lo largo de todos sus espacios, es posible apelar a la regla de apropiarse sólo de aquello que es posible utilizar. Como recuerda Locke en el citado pasaje, en España los habitantes “*think themselves beholden to him who by his industry on neglected and consequently waste land has increased the stock of corn which they wanted*”.⁷⁹ Es en relación con estos pasajes que Hull afirma la equivocidad del concepto “desperdicio” aunque en el caso de Locke el recurso desaprovechado es la tierra.

Ahora bien, lo importante para nuestro tema es saber si esa condición de no-desperdicio también se aplica a la propiedad intelectual. Según Hull, el desperdicio se configura a través de tres condiciones cada una de ellas necesaria y en conjunto suficiente para su conformación. La primera es la presencia irrevocable de una demanda no satisfecha; la segunda, la existencia de los bienes capaces de satisfacerla; y la tercera, que existan reivindicaciones de propiedad que interfieran con la demanda. Tomando un ejemplo harto

⁷⁸ Hull (2009).

⁷⁹ Hull (2009) p. 26

ilustrativo, Hull trae el caso de las personas aquejadas por el VIH-SIDA y la existencia de los antirretrovirales que son los bienes capaces de satisfacer su demanda. Según Hull, es innegable que existe una justificación moral de la cláusula que les permite a los países en desarrollo invalidar el derecho de patente sobre medicamentos antirretrovirales cuando existe una emergencia de salud nacional. El acopio de los medicamentos, -suponiendo que los necesitados no puedan acceder a ellos para curar su enfermedad-, configuraría una situación similar al ejemplo lockeano del acopio de las manzanas por parte de un individuo en detrimento del resto, cosa que en el estado de naturaleza afectaría la auto-preservación de muchos por la putrefacción de la fruta. En los dos casos, explica Hull, la acumulación impide el uso en el momento oportuno de los bienes para satisfacer la demanda. Es claro que Hull ha diseñado una interpretación plausible de la noción de “desperdicio” adaptable tanto a los bienes materiales como a los bienes intelectuales.⁸⁰

Hay otro argumento interesante que ha desarrollado Sigrud Sterckx según el cual la principal consecuencia de emitir una patente es que el titular tiene la capacidad de limitar el uso de la invención, por lo tanto, el alcance del “desperdicio” dependerá de la utilidad de la invención para aquellos que se encuentren excluidos de ella; y en el caso de la utilidad de los medicamentos, en particular de las medicinas esenciales, tanto la exclusión como la utilidad suelen ser muy altas.⁸¹

Sin duda alguna uno de los defectos del planteo de Hughes, como afirma Richards que es uno de sus principales críticos, es que no haya prestado atención a la condición de no-desperdicio en relación con el derecho de patentes, pues incluso la historia provee gran cantidad de ejemplos en los que las nuevas ideas o las innovaciones se han retrasado e incluso han llegado a perderse porque los titulares de patente lograron extender la vida útil de sus derechos, como ocurre con frecuencia en el ámbito de la investigación farmacológica y biotecnológica. Como señala Carlos Correa,⁸² muchas veces las mismas empresas titulares de la patente de invención fabrican el medicamento en su versión genérica con el objetivo de estar mejor posicionadas que sus competidoras; poseen el montaje necesario para lanzar el producto al mercado y contar con la anuencia del público acostumbrado a la marca líder. Asimismo, suelen realizar reformas menores en un producto que ya se encuentra en el dominio público. Esta maniobra de extensión de la patente a través de modificaciones en la

⁸⁰ Hull (2009) pp. 34-35.

⁸¹ Sterckx, Sigrud (2004) “Patents and Access to Drugs in Developing Countries: An Ethical Analysis,” *Developing World Bioethics*, Vol. 4, N° 1, p. 64.

⁸² Correa, Carlos (1990) “Patentes, Industria Farmacéutica y Biotecnología”, *Revista del Derecho Industrial*, Vol. 12, N° 35, pp. 335-43.

molécula se denomina *evergreening* cuando tales modificaciones no se proponen producir mejoras significativas en los efectos terapéuticos de los medicamentos sino simplemente prolongar la posición de exclusividad, por ejemplo cuando producen alguna variación en el dosaje o en los polimorfismos.⁸³

iii. En la sección anterior hemos intentado realizar una lectura crítica de la posición de Hughes, mediante una revisión de la literatura que consideramos pertinente. En esta sección haremos lo mismo con los argumentos que esgrime Adam Moore para construir una justificación lockeana de la propiedad intelectual, no como un modelo de derechos absolutos sino respetuoso de las limitaciones a la apropiación y en particular de la condición de suficiencia. Nos interesa mostrar cómo reelabora Moore la condición de suficiencia en términos de las nociones de optimalidad y de superioridad de Pareto.

Uno de los autores críticos de Moore -Kenneth Himma- ha realizado una crítica exhaustiva aunque poco plausible a la propuesta de reformulación de la cláusula lockeana de apropiación. La tesis de Himma es que la propiedad intelectual estaría justificada si mejorara la posición del titular del derecho sin privar a nadie del uso o del acceso a los mismos recursos que podría haber alcanzado antes del acto de apropiación, teniendo en cuenta, también, que aquello que comienza a ser protegido mediante la propiedad intelectual no estaba disponible para nadie antes de que el titular lo inventara.

Pues bien, Himma expresa dudas acerca de la posibilidad de que la apropiación no empeore la situación de los demás, teniendo en cuenta cómo podrían haber estado antes de la apropiación puesto que:

“If A discovers the only possible cure for cancer and perversely decides to withhold it from everyone with cancer, the cancer patients seem worse off in the following sense: they had a positive chance of survival prior to A’s exclusive appropriation since, after all, someone else might have discovered it and made it freely available; now this chance is denied them. Although such patients might achieve spontaneous remission, their chances of becoming cancer-free are significantly reduced by A’s exclusive appropriation of the cure.”⁸⁴

⁸³ UNAIDS (2012) “The potential impact of free trade agreement on Public Health” *Issue Brief 2012*, Geneva, UNAIDS.

⁸⁴ Himma, Kenneth (2006) “The Justification of the Justification of Intellectual Property: Contemporary Philosophical Disputes”, *Law and Technology Scholarship*, Berkeley Center for Law and Technology, UC Berkeley, p. 20.

El caso seleccionado por Himma tiene la particularidad de suponer que alguien obtiene un derecho de propiedad intelectual sobre una única cura posible para el cáncer. El autor no lo aclara, pero podemos presumir que esa protección refiere a un derecho de patente de invención, que es la categoría privilegiada para proteger las invenciones. Tal como muestra el desarrollo Proyecto Genoma Humano, desde la década de los '90 cuando se desata la lucha entre las compañías farmacéuticas y biotecnológicas, los derechos de patente se transforman en la estrategia preferida para proteger sus hallazgos, debido principalmente a su carácter redituable.⁸⁵

El relato de Himma, sin embargo, da por supuestos varios puntos implausibles: i. que alguien de manera perversa decide retirar la cura del alcance de quienes padecen la enfermedad; ii. que los enfermos tienen una posibilidad efectiva de que alguien más llegue al mismo resultado de quien obtiene el derecho de propiedad intelectual y, además, de que este último individuo -a diferencia del anterior- decidiría poner la cura libremente a disposición de todos de manera tal iii. que la situación de los enfermos empeora porque esa chance de curarse de la enfermedad descrita en el punto ii. se pierde en virtud de la apropiación perversa mencionada en el punto i. y, por lo tanto, esa apropiación no representa un movimiento "Pareto Superior".

Consideramos que la argumentación de Himma adolece de ciertos defectos que, en parte derivan del tipo de ejemplo seleccionado: una enfermedad con larga trayectoria de generaciones de científicos preocupados por encontrar la cura. Resulta demasiado difícil imaginar un motivo por el cual alguien deseara sustraerla del alcance de los necesitados. Aún más, la cura sólo podría producirla un especialista, y podríamos conjeturar que podría tratarse de una compañía que ha invertido recursos, tiempo, y ha llegado a un resultado codiciado no sólo por expertos sino también por la sociedad en general.

Aun suponiendo que pudiera hallarse la razón para hacer lo anterior, Himma especula que se les privaría a los enfermos no sólo de la posibilidad de que alguien arribase al mismo resultado (conjeturemos que esta posibilidad aunque es remota, podría configurarse) sino además que esta última persona pondría libremente la cura a disposición de todos. Salvo que se tratase de un filántropo, y teniendo en cuenta que el especialista tendría una formación similar al anterior sujeto que logró la protección de la propiedad intelectual, consideramos muy improbable que este individuo adoptase tal actitud caritativa e incluso sería más probable que si él fuera el primero en hallar el resultado se apresurase a obtener un derecho de

⁸⁵ Sulston, John & Ferri, Georgina (2003) *El Hilo Común de la Humanidad: una historia sobre la ciencia, la política, la ética y el genoma humano*, Traducción de Padilla Villate, José Antonio, Madrid, Siglo XXI.

propiedad intelectual, con el carácter exclusivo y sus beneficios correspondientes. En consecuencia, no creemos que resulte apropiada la crítica de Kenneth Himma a la posición de Moore. Nos resulta más adecuada la observación de Antonio Casado da Rocha, y especialmente en relación a la condición de suficiencia y a la apropiación de la información genética.⁸⁶ Este último reconstruye la posición de Moore y recuerda que la adquisición resulta legítima cuando no empeora la situación de ningún tercero, en términos de su bienestar, siendo el estado que se toma en consideración a los efectos comparativos aquel en que se encontraban los individuos *inmediatamente* antes del acto de apropiación. Consideremos su argumentación.

La dificultad que advierte Casado da Rocha es que los beneficios -así como los perjuicios- relacionados con la apropiación de la información genética no surgen de forma inmediata sino que requieren de un cierto tiempo para manifestarse, pues podría suceder que en forma inmediata nadie resulte perjudicado con esa adquisición pero que en el transcurso de un período de tiempo comenzaran a aflorar las consecuencias negativas. Si este fuera el caso, no se podría recurrir al modelo lockeano para restaurar las cosas a su estado inicial. De acuerdo con el criterio postulado por Moore, intentar volver al estado anterior perjudicaría al menos a un individuo, es decir, a quien en primera instancia se le permitió adquirir la información genética; y aún cuando los científicos intentaran concebir los desarrollos futuros y las consecuencias, la incertidumbre impediría evaluar los problemas bioéticos en juego.⁸⁷

iv. En la sección precedente nos concentramos en una de las elaboraciones teóricas específicas para fundamentar las patentes de invención sobre el genoma humano, la formulación de Richard Spinello & Sarah Cabral. Su proyecto se inscribe en la línea indicada por Moore, aunque ambos autores se concentran en examinar si estos derechos de patente son aptos para satisfacer los requisitos del test Pareto-Superior. Para ello efectúan una diferenciación entre las patentes de producto y las patentes de proceso, diferencia que resulta relevante en cuanto a las posibilidades de satisfacer con éxito la comprobación. Los autores tienen una postura crítica en relación con las patentes de producto.

⁸⁶ Casado da Rocha, Antonio (2005) "Genes and Justice in a Global Perspective", *Diacrítica-Série Filosofia / Cultura*, Centro de Estudos Humanísticos da Universidade do Minho, Vol. 19, Nº 2, pp. 207-214, su hipótesis implica la posibilidad de recurrir a una línea de argumentación lockeana justificatoria del control de la información genética pero sólo si se retrotrae a la primera formulación de la condición: "Que la apropiación deje tanto y tan bueno para los demás". De este modo, la estipulación obliga a ignorar los derechos exclusivos de propiedad y a postular sistemas de protección alternativos que garanticen el acceso a la información genética por parte de todos los individuos.

⁸⁷ Casado da Rocha, Antonio (2004) "Ethical Aspects of Human Genetic Databases", *TRAMES. Journal of the Humanities and Social Sciences*, Vol. 8, Nº 1-2, pp. 34-45.

Spinello & Cabral creen que es justo recompensar con los beneficios correspondientes a los sujetos que se han esforzado mediante su trabajo y las dificultades que conlleva, pues entienden que los derechos de propiedad intelectual representan una recompensa por un trabajo arduo y agobiante. El caso que eligen para ilustrar su posición es “Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics”.⁸⁸ Desde una perspectiva lockeana, los autores ponderan como legítima la retribución de los derechos de propiedad como recompensa apropiada, aunque consideran que podría también plantearse una interpretación alternativa debido a dos cuestiones fundamentales.

En primer lugar, porque para Locke sólo es posible obtener derechos de propiedad cuando se produce una transformación de alguna porción perteneciente a la propiedad común, y este requisito, como aseguran los autores, debería ser interpretado de una manera más estricta en el caso de los recursos intelectuales, porque el creador debe ofrecer algo nuevo y diferente para el dominio público que vaya más allá de lo que ya existe como sustancia natural.

Es sabido que uno de los puntos más debatidos en el caso *Myriad* es si el trabajo de los investigadores de la compañía es suficientemente transformador como para engendrar un derecho de propiedad, dado que el ADN aislado, como se sabe, no es “marcadamente diferente”⁸⁹ del ADN natural. Spinello & Cabral recuerdan que Locke insiste en que el trabajo debe marcar una diferencia entre el objeto sobre el cual se deposita y el ámbito de lo común. Los autores se cuestionan si el descubrimiento y aislamiento del gen genera algo “más que natural” capaz de fragmentar ese vínculo con lo común. Los esfuerzos por secuenciar un fragmento de gen o bien por purificarlo, afirman los autores, no constituyen una diferencia estructural entre el gen nativo y el gen aislado, purificado o secuenciado.

Resulta pertinente tener presente que secuenciar o determinar el orden de las bases químicas que componen el ADN representa uno de los objetivos del Proyecto Genoma Humano (1990-2203).⁹⁰ Transcurrido muy poco tiempo desde el inicio del Proyecto, los medios tecnológicos disponibles facilitan su realización y se hacen asequibles para los especialistas del campo. La secuenciación junto con otros análisis y metodologías como la clonación, la hibridación, la extracción, la purificación, las modificaciones enzimáticas y químicas, se han transformado en procesos versátiles, reproducibles, automatizables y hasta

⁸⁸ Remitimos al Capítulo 1. de la presente tesis doctoral para el análisis detallado del Caso.

⁸⁹ En los términos de la doctrina de los productos de la naturaleza que explicamos en el Capítulo 1.

⁹⁰ Otra de las grandes finalidades del Proyecto Genoma Humano es confeccionar mapas descriptivos de la localización de los genes. National Human Genome Research Institute (2012) “An Overview of the Human Genome Project”. [Versión electrónica] <http://www.genome.gov/12011238> [Consulta: 29/03/2013].

económicos, y es por ello que suele reconocerse el carácter usual de tales procesos.⁹¹ Esta es la razón por la cual, Spinello & Cabral -adviertiendo la situación actual de la biología molecular- entienden que las técnicas de secuenciación han adoptado un carácter rutinario, lo cual significa que demandan muy poco trabajo para llevarlas a cabo. Por lo tanto, la labor que implica la secuenciación de los fragmentos de genes no alcanza a satisfacer los estándares más estrictos que requiere la teoría lockeana; el ADN sometido a estos procesos y aislado no es capaz de adquirir las notas distintivas que lo transformen en “marcadamente diferente” con respecto a su contraparte natural.

Otro sería el caso, continúan, si se pudiera emitir una patente que abarcara la secuenciación del genoma completo pues sólo entonces el derecho de propiedad representaría una recompensa apropiada en relación al trabajo invertido; aunque incluso en esta última e hipotética circunstancia, se estaría haciendo caso omiso de la estipulación que determina que “quede tanto y tan bueno para los demás”, es decir, que tampoco estaría legitimada la apropiación desde el marco lockeano.⁹² De hecho, plantean una pregunta retórica sobre las patentes de estos genes aislados o purificados, ¿por qué no conceder también patentes sobre elementos naturales como el litio que requiere de procesos industriales para ser aislado pero es la misma sustancia en la tierra que cuando se extrajo?⁹³

En segundo lugar, aun suponiendo que pudiesen sortearse los obstáculos del primer problema y fundamentar que el ADN aislado es diferente del nativo, restaría someterlas a la mentada condición de suficiencia. En la interpretación de esta estipulación que efectúa Moore, y retoman Spinello y Cabral, si la apropiación del trabajo intangible o del objeto patentable, no empeora la situación de nadie en términos del beneficio social -comparado con la situación en cómo se encontraban antes de la adquisición-, entonces la apropiación resulta legítima. Los autores defienden la idea ya mencionada de que en la mayor parte del trabajo intelectual del estilo de las novelas o de los poemas, nadie empeora su situación por la adquisición del titular del derecho de propiedad. En relación a las patentes de genes humanos, cuando el derecho de propiedad intelectual inhibe futuros descubrimientos e innovaciones de

⁹¹ Se pueden reconocer algunos desarrollos técnicos que permitieron a los científicos hoy en día estudiar las biomoléculas poliméricas (ADN, ARN, y proteínas) de una manera económica y sencilla: “El costo de los análisis moleculares ha disminuido gracias a «los métodos de secuenciación masiva, la robotización de los procedimientos manuales, el desarrollo de los microfluidos, la miniaturización de las plataformas de análisis y la producción estandarizada de enzimas y matrices».” [Peña-Castro J.M., Gregorio-Ramírez O., Barrera-Figueroa B.E. (2013) “Los métodos experimentales que permiten el estudio de las macromoléculas de la vida: historia, fundamentos y perspectivas”, *Educación Química*, Vol. 24, N° 2, p. 244].

⁹² Spinello, Richard A. (2004) “Property Rights in Genetic Information”, *Ethics and Information Technology*, Vol. 6, N° 1, pp. 29-42.

⁹³ Spinello & Cabral (2012) pp.7 y ss.

manera tal que termina bloqueando al fenómeno natural, se puede afirmar su inconsistencia con las estipulaciones lockeanas.⁹⁴ La empresa *Myriad* es beneficiada con las patentes de las secuencias de los genes BRCA1 y BRCA2. Los autores encuentran que al comparar el estado de libre disponibilidad -anterior al otorgamiento del título- con la situación de exclusión -posterior a la apropiación-, el cambio de estado no puede ser considerado Pareto-Superior porque se genera un perjuicio a todos aquellos que son impedidos de utilizar los valiosos recursos genéticos en juego a fin de desarrollar investigaciones que pudieran contribuir al conocimiento de las enfermedades asociadas o al desarrollo de algún método de diagnóstico o tratamiento. Por ende, los autores concluyen que la apropiación se configura en infracción de las condiciones de la tesis de la adquisición lockeana.

El titular de la patente de invención está investido con la facultad de regular el nivel de exclusión sobre el objeto protegido, porque tiene capacidad para permitir que un tercero acceda a ese objeto a cambio del pago de una licencia. Sin embargo, la concesión de licencias tampoco resuelve el problema ya que como ha reconocido la OECD en un estudio realizado en el año 1999, la mayor parte de las patentes está sometida a licencias exclusivas, lo que implica que el nivel de exclusión sigue siendo muy alto, sin olvidar tampoco que las licencias exclusivas suelen ser muy costosas.⁹⁵

Y existe aún otro problema porque en determinados casos el propio titular se niega a ofrecerlas, como sucede con *Myriad* y su conducta excluyente frente a las versiones alternativas, y en algunos casos mejoradas, de los tests de cáncer de mama. Los autores nos recuerdan, con razón que *Myriad* impidió que el Laboratorio de Diagnóstico Genético de la Universidad de Pennsylvania continuara desarrollando sus investigaciones y trabajos en tests de diagnóstico sobre las mismas afecciones; y también influyó negativamente en el desarrollo de tests para otras enfermedades porque la mutación del gen BRCA es responsable de otras aflicciones diferentes del cáncer de mama.

Para los autores, la concesión de las patentes de procedimiento sobre los test genéticos sólo se encuentra justificada si producen un aporte al conocimiento y dejan suficiente para los demás. Entendemos que los autores muestran que en el caso *Myriad*, al adoptar una actitud que impide el desarrollo de otros tests sobre las mismas enfermedades, y además obstaculizar las investigaciones sobre las mutaciones del gen, se configuran circunstancias donde “no se

⁹⁴ Para brindar fundamento empírico a esta aserción remitimos a la Sección 5 del Capítulo 2. de la presente tesis doctoral.

⁹⁵ OECD (2003) *Genetic Inventions, Intellectual Property Rights, and Licensing Practices. Evidence and Policies*, Paris, OECD Publications, ISBN: 9789264034730. Y para mayor desarrollo, Papaioannou, Theo (2008) “Human Gene Patents and the Question of Liberal Morality”, *Genomics, Society and Policy*, Vol. 4, N° 3, pp. 64-83.

deja suficiente para los demás” o, en los términos de Moore, no representa un estado de situación “Pareto-Superior” porque empeora la situación de otras compañías e investigadores. En consecuencia, Spinello & Cabral proclaman que:

“By enclosing this genetic information through these broad claims to genetic material, Myriad precludes others from making their own appropriations, such as the invention of new diagnostic tests for breast and other cancers, or from even sequencing BRCA genes, through their own productive labor.”⁹⁶

Las patentes de secuencias de ADN aislado no salen airoas del test de la superioridad de Pareto y entonces el patentamiento de los genes BRCA1 y BRCA2 no es consistente con la interpretación de la condición lockeana. En el caso en estudio, *Myriad* no deja suficiente para los potenciales apropiadores que deseen acceder y utilizar la información relacionada con ese gen. A pesar del trabajo en juego, estas patentes carecen de fundamento moral lockeano que las justifique ya que la situación de los otros empeora por la apropiación inicial y la subsecuente exclusión.

v. Pues bien, a pesar de los méritos de la argumentación de Spinello & Cabral, existe un punto en relación con las patentes de proceso con el cual discrepamos, pues a diferencia de los autores anteriores, consideramos injustificado afirmar que tales patentes salgan exitosas del procedimiento de comprobación de la condición de suficiencia, y sostenemos que existen razones para suponer que las patentes de proceso corren la misma suerte que las de producto al someterlas al tamiz de la condición de suficiencia en su versión paretiana.

Spinello y Cabral suponen que “dejar suficiente para los demás” equivale a afirmar que:

1. no impide el desarrollo de otros métodos de diagnóstico o tests sobre las mismas enfermedades y que
2. no obstaculizan futuros descubrimientos e innovaciones.

Resulta curioso pero a nuestro entender son los mismos autores quienes sostienen las principales razones por las cuales podríamos sostener que los tests de diagnóstico están destinados a sufrir las mismas limitaciones que las patentes de producto, porque en la medida en que el titular está investido con la capacidad de excluir del acceso al objeto protegido - también en el caso de los test genéticos-, siempre estará en condiciones de impedir que otros

⁹⁶ Spinello & Cabral (2012) p. 9.

científicos o laboratorios desarrollen no solamente el método que protege su patente sino otras investigaciones relacionadas con ellos. Como afirma Jon Merz:

“The rapidly growing number of disease gene patents -patents that claim all methods for diagnosis of a particular genetic condition- threatens the ability of physicians to provide medical care to their patients. [...] Monopolization of medical testing services: (a) threatens to restrict research activities; (b) creates unacceptable conflicts of interest; (c) may reduce patient access to testing; (d) may lead to inequitable extensions of patent terms on tests and related discoveries; and (e) grants to patent holders the ability to dictate the standard of care for testing, and to otherwise interfere with the practice of medicine.”⁹⁷

Las patentes de métodos de diagnóstico sobre condiciones genéticas determinadas son un monopolio que amenaza las actividades de investigación, plantean conflictos de interés, tienen capacidad para reducir el acceso de los pacientes al test y les conceden a su titular la capacidad de establecer los patrones de la atención médica estándar porque en relación a algunas enfermedades genéticas representan el único método de diagnóstico disponible.

Muchas de las características consecuentes del poder de monopolio que menciona Jon Merz se pusieron en evidencia con las patentes relacionadas con la enfermedad de Canavan, un trastorno hereditario que ocasiona una degradación del sistema nervioso central y es usual que se presente en la población de los judíos Ashkenazi, aunque no de manera exclusiva. Quienes padecen esta enfermedad carecen de la enzima aspartoacilasa, la cual es producida por el gen ASPA.⁹⁸ El gen es descubierto por Reuben Matalon cuando trabajaba en *Miami Children’s Hospital* [MCH]. Una vez que el hospital obtiene la patente que cubre, entre otras reivindicaciones, los métodos de *screening* para las mutaciones asociadas con la enfermedad de Canavan,⁹⁹ intima a los laboratorios y demás hospitales que se encuentran trabajando en tests similares a pagar los derechos de licencia o bien a abandonar sus proyectos. El caso cobra repercusión porque las personas que habían prestado su consentimiento para extraer las muestras y realizar los estudios que conducen al desarrollo del método de diagnóstico consideran que los avances deben destinarse al bien público, de manera tal que demandan al hospital.

⁹⁷ Merz Jon F. (1999) “Disease Gene Patents: Overcoming Unethical Constraints on Clinical Laboratory Medicine”, *Clinical Chemistry*, Vol. 45, N° 3, pp. 324-330.

⁹⁸ Colaïanni, Alessandra; Chandrasekharan, Subhashini & Cook-Deegan, Robert (2010) “Impact of Gene Patents and Licensing Practices on Access to Genetic Testing and Carrier Screening for Tay-Sachs and Canavan Disease”, *Genetics in medicine: official journal of the American College of Medical Genetics*, Vol. 12, N° 4, pp. S5-S14.

⁹⁹ US patents, US 5,679,635 in October 1997, and US 7,217,547 in May 2007, both entitled “Aspartoacylase gene, protein, and methods of screening for mutations associated with Canavan disease.”

vi. Restan indicar algunos argumentos adicionales que plantean desafíos para la aplicación de la tesis lockeana a la propiedad intelectual.

Daniel Attas¹⁰⁰ reconoce un presupuesto cuya asimilación a los bienes intelectuales suscita un reto dual. Locke supone que la apropiación individual es resultado de una persona determinada sobre un objeto natural con límites precisos.

El primer problema que señala Attas remite a la cuestión acerca de cómo se origina una idea. Reconoce una diferenciación entre tres categorías: inventos, descubrimiento y creaciones. La primera, según explica, refiere a un conjunto de hechos que existen con independencia de la percepción humana y la tarea científica relacionada con ellos consiste en poner de manifiesto ese conocimiento. La segunda se vincula con las innovaciones tecnológicas que ponen en uso alguna idea científica, y la tercera remite a ideas aparentemente creadas *ex nihilo*, como el trabajo de los artistas.

Ya hemos analizado que para obtener un derecho de patente se deben satisfacer los requisitos de invención. Pero esta recompensa se concede al primero que solicite el título, y cumpla las condiciones para obtener el derecho.

Una característica saliente de las invenciones tecnológicas es la posibilidad de que varias personas arriben al mismo resultado en forma independiente. Se trata de la problemática de los inventores independientes. En 1922, apunta Attas, William Ogburn y Dorothy Thomas documentan alrededor de ciento cincuenta inventos y descubrimientos independientes y simultáneos. A medida que las sociedades se tornan tecnológicamente más complejas, la probabilidad de que se presente un mayor número de casos se incrementa. El autor lo atestigua mencionando que las oficinas de patente suelen recibir dos o más solicitudes relacionadas con la misma invención en un período muy corto de tiempo, y agrega que alrededor de doscientas situaciones de este tipo se presentan en la USPTO cada año.¹⁰¹

Otra de las cuestiones que Attas trae a colación es el problema de la autoría. No es tarea sencilla identificar quien ha sido el autor de una idea que goza de amplia aceptación. Es pertinente trasladar esta inquietud al ámbito del patentamiento y preguntarse cómo reconocer quién ha sido el inventor de un nuevo conocimiento en el ámbito de las patentes biotecnológicas -categoría dentro de las cuales las patentes sobre la información genética humana constituyen un subtipo-, como también lo son los cuestionamientos que formula

¹⁰⁰ Attas (2008) p.37.

¹⁰¹ Attas (2008) pp. 29-56.

Baruch Brody:¹⁰² ¿quién debe ser dueño de los resultados de una investigación biotecnológica públicamente financiada?; ¿qué investigadores dentro de un mismo grupo o bien pertenecientes a diferentes grupos merecen ser recompensados?; ¿qué es una “contribución significativa”?; ¿cómo distribuir esos derechos de propiedad intelectual entre distintos investigadores? Y también la inquietud que agrega Bertomeu: “¿Quién tiene el derecho de reclamar para sí la propiedad basada en el trabajo de innovación cuando distintos propietarios han sido beneficiarios de patentes relacionadas que les confiere un uso exclusivo y excluyente de los antígenos y de las secuencias de ácido nucleico, para producir una vacuna que permitiría salvaguardar muchas vidas en los países en desarrollo?”¹⁰³

El conocimiento científico es un producto social y se va incrementando a lo largo de las generaciones de modo tal que la investigación científica implica construir sobre lo que hace inicialmente otro grupo. Así, podríamos agregar una cuestión adicional: ¿cómo deslindar los límites del aporte de una persona determinada sobre los aportes de los demás, cuando influye la formación impartida en las Universidades, el tratamiento de problemáticas establecidas por el paradigma vigente y la interacción con los colegas?.

El segundo problema que sugiere Attas y plantea un desafío para la asimilación de la tesis lockeana a los bienes intelectuales, es la individualización que gravita en torno del establecimiento de los límites precisos que separan a una idea del resto de las ideas.

Cierto es que también se presenta esta cuestión con respecto a los bienes materiales. Attas recuerda la crítica de Nozick: “*If a private astronaut clears a place on Mars, has he mixed his labor with (so that he comes to own) the whole planet, the whole uninhabited universe, or just a particular plot?* (1974, p. 174)”.¹⁰⁴ Daniel Attas reconoce que si bien en este ámbito el problema plantea un desafío, sin embargo es resoluble teniendo en cuenta el carácter intencional del trabajo para definir el alcance del objeto que se transformará en propiedad. Sin embargo, la solución que propone este autor no resulta tan simple de aplicar en todos los casos relacionados con la propiedad material. Lo cierto es que Attas admite, y de manera acertada, que individualizar una idea parece ser tanto o más complejo que individualizar un objeto material. La tarea es aún más ardua en el ámbito de las patentes biotecnológicas ya que, como indica Carlos Correa, en diversas legislaciones incluyendo Estados Unidos, dada la laxitud de los criterios de patentabilidad, se han concedido numerosas patentes sobre desarrollos frívolos o bien con reivindicaciones demasiado amplias.

¹⁰² Brody, Baruch (2006) “Intellectual Property and Biotechnology: The U.S. Internal Experience-Part I”, *Kennedy Institute of Ethics Journal*, Vol. 16, N° 1, pp. 4-5.

¹⁰³ Bertomeu (2008).

¹⁰⁴ Attas (2008) p. 50.

En el sector farmacéutico, por ejemplo, se han concedido diez o más patentes sobre el mismo principio activo, aún después de que se encontrase en el dominio público.¹⁰⁵ Establecer los límites entre una patente y otra, y determinar su prioridad resulta más que una ardua tarea.

Por último, es posible formular una objeción *ex ante* -como propone Dale Murray-¹⁰⁶ que sería plausible de minar el valor de justificación de todos los intentos analizados a lo largo del presente capítulo, sobre la base de la noción lockeana del deber de la “auto-preservación”, mandato primordial de la ley natural. Si se adoptara la propuesta teórica lockeana para intentar legitimar las patentes de invención sobre genes humanos, se podrían reconocer, como afirma Murray, dos maneras de transgredir la prohibición de poner en peligro la vida de otros seres humanos.

En primer lugar, el *modus operandi* de las compañías biotecnológicas consiste en apropiarse de la mayor cantidad de secuencias posible, sin importar si al momento se conoce la función del gen ya que el objetivo consiste en impedir que los rivales aprovechen alguna ventaja competitiva. En el proceso de investigación las compañías suelen ser muy cuidadosas de no permitir que sus investigadores difundan la información relacionada con las secuencias en que se encuentran trabajando. En consecuencia, los colegas se encuentran impedidos de acceder a información que puede resultar vital para el desarrollo de avances en el diagnóstico y en el tratamiento de las enfermedades de base genética. Para las personas con necesidades acuciantes porque padecen de alguna enfermedad genética, la situación descrita equivale a la reducción de sus posibilidades -y hasta llegar a privarlos- de obtener los medios necesarios para la “auto-preservación”. Esta situación se encuentra íntimamente vinculada, como advierte Murray, con la tendencia al carácter secreto que ha adquirido la investigación científica en los últimos años y también con la obstaculización al libre intercambio de ideas y a la colaboración, elementos necesarios para asegurar avances científicos.

La segunda manera en que es posible afectar la “auto-preservación” de quienes se encuentran aquejados por una enfermedad genética es a través del bloqueo de patentes entre empresas en competencia. La investigación posterior a la obtención del título de patente que realiza la empresa puede mostrar que una secuencia genética, a diferencia de la sospecha inicial, no es rentable; así, suele suceder que resulte imposible a partir del nivel de

¹⁰⁵ Carlos Correa (2010) *Derecho de Propiedad Intelectual, Competencia y Protección del Interés Público*. Montevideo-Buenos Aires. BdeF, p. 36, explica que las estrategias son variadas y que pueden obedecer a diversas finalidades como ampliar inadecuadamente el poder de mercado, forzar a alguien a conceder licencias, reducir el incentivo de la competencia, entre otras.

¹⁰⁶ Murray, Dale (2001) “A Lockean Argument Against Gene Patenting”, *Business and Professional Ethics Journal*, Vol. 20, N° 3/4, pp. 129-143.

conocimientos y tecnología que posee esa compañía encontrar relación con alguna enfermedad o bien relacionarla con la producción de un medicamento. Cuando ello sucede, la respuesta de la compañía titular no consiste en permitir el libre acceso sobre la secuencia patentada ya que existe la posibilidad de que una empresa rival disponga de los medios necesarios para vincularla con alguna enfermedad o desarrollar esa medicina. La empresa simplemente conserva su título durante el plazo previsto por la ley.

4.4 Elementos de base lockeana para una justificación alternativa del genoma humano

Hasta este punto hemos realizado una presentación más o menos exhaustiva -teniendo en cuenta el estado de la investigación actual- de algunos planteos críticos a las pretendidas legitimaciones de las patentes de invención sobre el genoma humano. Nos proponemos ahora realizar una propuesta alternativa, en algún sentido original, señalando cuáles son -a nuestro entender- los principios lockeanos capaces de justificar una idea del genoma humano entendido como propiedad común, y sin caer en una posición yerma que haga imposible su explotación o la investigación, e intentando evitar que la apropiación privada de unos pocos vaya en detrimento de los demás.

i) Como hemos dicho anteriormente, es muy frecuente que juristas y filósofos recurran a la tesis de la apropiación originaria de John Locke en busca de fundamento teórico para sus propuestas de justificación del genoma humano, a pesar de las críticas que han recibido este tipo de planteos. Es bien cierto que trazar una analogía entre la tierra y el genoma humano no es completamente desacertado, ya que en ambos casos se trata de recursos comunes [commons]¹⁰⁷ que en tanto tales no son apropiables privadamente sin una debida justificación. En este sentido, aceptamos el punto de partida lockeano como una opción viable y en virtud de las peculiares características del genoma humano que lo diferencian de otras clases de bienes, y lo expresamos con las palabras del filósofo canadiense David Koepsell: “*The human genome in general is a form of commons. It is jointly possessed by every member of the species and this is a matter of brute fact.*”¹⁰⁸

¹⁰⁷ En este contexto “commons” alude a bienes comunes o propiedad común originaria, con el significado que desglosamos a lo largo de la presente Sección.

¹⁰⁸ Koepsell, David (2009) *Who Owns You: The Corporate Gold-Rush to Patent Your Genes*, Hoboken, NJ. Wiley-Blackwell, p.126, a partir de esta proposición el autor se postula en contra de la adjudicación de diversas porciones del genoma a través de derechos de propiedad intelectual.

En el Capítulo 1. afirmamos que el concepto de gen ha variado a lo largo del tiempo y que admite diversas acepciones.¹⁰⁹ En efecto, el término surge en el año 1868 de la tristemente célebre teoría de la pangénesis de Darwin; en un intento (fallido) por suministrar los elementos faltantes en los mecanismos hereditarios supone que cada órgano y tejido del cuerpo genera una especie de partícula material denominada “gémula” durante los diferentes estadios de su desarrollo.¹¹⁰ Veinte años más tarde, De Vries retoma esta teoría renombrando las entidades involucradas como “pangenes” y asignándoles la propiedad de la mutación. Posteriormente, Johannsen hace propio el concepto y elimina el prefijo para adoptar la noción de gen en el año 1909, con suficiente amplitud como para no dejar ceñido el término a una definición precisa, de manera tal que los autores posteriores poseen amplio margen para aplicarlo a un vasto y diverso campo.¹¹¹

A comienzos del siglo XX surge la concepción mendeliana con sus principios de transmisión hereditaria y el concepto de gen entendido como unidad funcional.¹¹² En el año 1953 se produce un punto de quiebre con los trabajos de Watson y Crick, los descubridores de la estructura helicoidal de doble hélice de la molécula de ADN. Como es sabido, los estudios de recombinación sobre virus y bacterias proveen un conjunto de definiciones operacionales y esta innovación permite realizar una explicación muy precisa sobre cómo los genes pueden replicarse a sí mismos a lo largo de las generaciones. En lo sucesivo, el gen es considerado una pieza de ADN que codifica una proteína y, en términos más generales, un producto estructural o funcional. Los genes son valorados como mensajes inviolables -salvo en caso de sufrir alguna mutación- transmitidos de generación en generación y como últimos factores causales subyacentes al desarrollo.¹¹³

Lo cierto es que en términos globales, es posible afirmar que los genes actúan en dos escalas diferentes aunque relacionadas: a nivel individual, afectan a las personas y organismos

¹⁰⁹ En el Capítulo 1. explicamos que entre las teorías más importantes se encuentran la concepción mendeliana y la molecular; en el ámbito del patentamiento de genes se apela a esta última noción. La perspectiva convencional para el gen molecular consiste en una secuencia de nucleótidos que manufactura ARN en el nivel primario de expresión, y éste es un producto tangible [Fogle, Thomas (1990) “Are genes units of inheritance, *Biology and Philosophy*, N° 5, pp. 349-371].

¹¹⁰ Geison, Gerald (1969) “Darwin and Heredity: the Evolution of His Hypothesis of Pangenesis”, *Journal of the History of Medicine and Allied Sciences*, N° 24, pp. 388-391.

¹¹¹ Carlson, Elof Axel (1991) “Defining the Gene: An Evolving Concept”, *American Journal of Human Genetics*, N°49, pp. 475-487.

¹¹² Sobre el concepto de mecanismos de herencia mendeliana, consultar Morgan, Thomas Hunt; Sturtevant, A. H & Muller, H. J. (2010) “The mechanism of Mendelian heredity”, Kessinger Publishing, ISBN 10: 1164175874.

¹¹³ Fogle, Thomas (2001) “The Dissolution of Protein Coding Genes in Molecular Biology”, Beurton, Peter, Falk, Raphael & Rheinberger, Hans-Jörg (eds.) *The Concept of the Gene in Development and Evolution. Historical and Epistemological Perspectives*, Cambridge University Press, Cambridge, pp. 3-25. En la actualidad la situación es aún más compleja en relación al concepto de gen porque a medida que se adiciona conocimiento acerca de su estructura y función, se vuelve una entidad “más intangible”.

humanos durante períodos acotados de tiempo, y actúan a través del control de las síntesis de proteínas que acompaña a las funciones celulares del cuerpo y del cerebro. Por otra parte, a nivel general, los genes operan mediante principios vinculados con la reproducción y con la supervivencia, y se transmiten de generación en generación. Los últimos procesos conllevan enormes períodos de tiempo.¹¹⁴

Este último aspecto mencionado, es decir, la relación de los genes con la herencia, aparece claramente expresado en definiciones como la ofrecida por el Instituto Nacional de Investigaciones sobre el Genoma Humano [NHGRI] de Estados Unidos: el gen es “la unidad física y funcional de la herencia”;¹¹⁵ Kevles & Hood y otros autores agregan a esta definición una característica propia del gen: la de unidad “fundamental” de la herencia.¹¹⁶ En tanto ciertas características se transmiten a lo largo de las generaciones, la vinculación de los genes con la herencia confiere al genoma un status particular, y en este caso nos referimos al genoma humano.

Desde un punto de vista jurídico,¹¹⁷ se aporta un argumento que confiere factibilidad a la estrategia que hemos propuesto de partir de la tesis lockeana, nos referimos a la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos de la UNESCO que en su artículo primero postula que el genoma humano es patrimonio de la humanidad

¹¹⁴ Glannon, Walter (2001) *Genes and future people: Philosophical Issues in Human Genetics*, Boulder, CO: Westview Press, p.11.

¹¹⁵ NHGRI (s/f) “Glosario” [Versión electrónica] Disponible en: <http://www.genome.gov/Pages/Education/Modules/BlueprintToYou/SPANBlueprintInsideBack.pdf> [Consulta: 25/11/2014].

¹¹⁶ El gen es “la unidad física y funcional fundamental de la herencia. Es una secuencia ordenada de nucleótidos localizados en una posición particular de un cromosoma particular”, Kevles, Daniel y Hood, Leroy. (1993) *The code of code*, Cambridge, Harvard University Press, p. 379. El genoma humano “puede definirse como la «unidad hereditaria», es decir, el menor fragmento de material hereditario que puede transmitir información a través de sus constituyente bioquímicos” [Mattei, Jean-François (2002) *El Genoma Humano*, Madrid, Editorial Complutense, p.26]. Lo mismo asegura Glannon, Walter (2001) *Genes and future people: Philosophical Issues in Human Genetics*, Boulder, CO: Westview Press “*Genes are the basic units of heredity through which the biological characteristics that define us as humans are transmitted from one generation to the next*”, p. 9. El concepto también aparece en Lewis, Ricki (2009) *Human Genetics: Concepts and Applications, Ninth Edition*, McGraw-Hill Primis, p. 15, define a los genes como “*the instructions to manufacture proteins, which determine inherited traits.*”

Griffiths, Paul E. and Stotz, Karola (2006) “Genes in the Postgenomic Era”, *Theoretical Medicine and Bioethics*, Vol. 27, Nº 6, pp.535-540, analizan los diversos conceptos de gen que denominan instrumental, nominal y postgenómico; se centran en los desafíos que el gen post-genómico plantea para comprender las relaciones entre la estructura y la función del genoma en el marco de una descripción del gen en el marco de una descripción deflacionaria de “unidad estructural”; y destacan una característica importante, a saber, cada nueva definición no desplaza a la anterior y, como consecuencia, coexisten múltiples definiciones de gen.

Asimismo también hay voces que se oponen a la noción estándar como Fogle, Thomas (1990), que propone que a nivel molecular es necesario abandonar la idea de “unidad” y reconocer que el gen es una construcción a partir de dominios ensamblados. De este modo, se podría lograr una adecuación a la evidencia empírica para la organización genética de regiones de ADN capaces de transcripción y, además, se podría dar cuenta de propiedades ontológicas que el modelo clásico no es capaz de explicar.

¹¹⁷ Remitimos al Capítulo 5. de la presente tesis doctoral para más precisiones de las nociones jurídicas.

[*Common Heritage*].¹¹⁸ La noción de un bien otorgado a la humanidad nos remite a una afirmación similar a aquella del Capítulo V de *Second Treatise*: “*Whether we consider natural Reason [...], or Revelation, which gives us an account of those Grants God made of the World to Adam, [...] given it to Mankind in common.*”¹¹⁹

En el derecho internacional se han propuesto cinco principios que se seguirían de la declaración de un bien como patrimonio de la humanidad: 1. no puede ser apropiado por parte de ningún gobierno nacional;¹²⁰ 2. se establece la administración internacional del recurso o del área a través de una autoridad internacional; 3. se postula el reparto equitativo de los beneficios; 4. se debe utilizar el área con fines pacíficos; 5. se debe preservar el área o recurso para las generaciones futuras.¹²¹

Históricamente, la ONU ha adaptado la doctrina de patrimonio de la humanidad [*Common Heritage*] para preservar los fondos marinos, los sitios históricos, y también suele utilizarla para los sitios vulnerables a nivel ambiental. Actualmente hay voces -por ejemplo la de Melissa L. Sturges- que pretenden aplicar la doctrina de patrimonio de la humanidad al genoma humano “dadas las similitudes entre las aplicaciones tradicionales de esta doctrina y el genoma humano, y tomando en consideración las graves consecuencias éticas que su privatización ha ocasionado”.¹²² Consideramos necesario realizar algunos comentarios sobre este tema, comenzando con la siguiente cita:

¹¹⁸ Desglosamos en el Capítulo 5. las discusiones en juego en relación al concepto “patrimonio de la humanidad”. En los documentos de la ONU, la expresión “*heritage*” se traduce como “patrimonio” y “*patrimoine*” al idioma español y al francés, respectivamente. Balsar (1988) *The concept of the common heritage of mankind in international law*, Boston, Martinus Nijhoff Publishers, p. 62.

¹¹⁹ Locke, [1690] (1960) § 25 p. 285-286. Sobre el detallado análisis del párrafo remitimos al Capítulo 3. Sección 3 Apartado 2.

¹²⁰ El primer enunciado sobre declaración de un bien como patrimonio de la humanidad impide que un gobierno particular reclame la soberanía sobre el recurso en cuestión, enunciación que cobra sentido cuando se toma en cuenta el tipo de bienes a los que se aplica la doctrina, es decir, los fondos marinos, la Antártida, lugares históricos, la Luna, sitios vulnerables a nivel ambiental. En el caso específico del genoma humano el problema no consiste tanto en la soberanía nacional como en la apropiación privada mediante derechos de propiedad intelectual.

¹²¹ Balsar (1988).

¹²² Sturges, Melissa (1999) “Who Should Hold Property Rights to the Human Genome? An Application of the Common Heritage of Humankind”, *American University International Law Review*, Vol. 13, N° 1, p. 248. La traducción nos pertenece. Cuando menciona “las graves consecuencias éticas su privatización ha ocasionado” refiere a diferentes corolarios desencadenados a partir del Proyecto Genoma Humano como las cuestiones de privacidad y acceso a la información genética; la discriminación genética; la eugenesia; el consentimiento informado en la obtención de la información genética; los riesgos de la experimentación genética; el impacto en la biodiversidad a través de la alteración de los genes; entre los principales tópicos. Si bien no han sido el eje de desarrollo desde nuestra perspectiva, coincidimos y podemos sumar a los graves resultados desde el punto de vista ético, los obstáculos que las patentes de invención representan a nivel de acceso a medicamentos afectando el derecho a la salud de los más vulnerables.

“[...] the aim of designating resources as public property or common heritage is primarily to ensure freedom of access. This does not necessarily entail that such resources cannot be developed for profit, provided that such development does not prevent access: the central question is whether such access must necessarily be free and unrestricted.”¹²³

Coincidimos con *Nuffield Council on Bioethics* en que de la adopción de la doctrina de patrimonio de la humanidad no se sigue la prohibición de explotación del recurso, siempre y cuando no se afecte la libertad de acceso de los demás a dicho bien. En el próximo apartado volvemos sobre este tema.

ii) En el Capítulo anterior abordamos la tesis de Locke acerca de la apropiación originaria y la polémica entre C. B. Macpherson y James Tully a través de sus dos modelos alternativos. Nos referimos ahora a la posición de Peter Drahos y su aporte sobre esta discusión.

En efecto, Drahos retoma los dos conceptos de comunidad y de propiedad que Tully encuentra en la obra lockeana, y también las raíces históricas de ambas concepciones. En una primera versión -que abrevia en los planteos de Grocio, Filmer y Pufendorf- la propiedad entendida como *dominium* equivale a la noción de propiedad privada, es decir, un derecho exclusivo de posesión. Ahora bien, en esta tradición de los teóricos del derecho natural, cuando se afirma que el mundo fue dado a los hombres en común, ello significa: i) que no pertenece a nadie y ii) que está abierto a todos. En consonancia, “propiedad” significa derecho exclusivo de posesión sobre algo que cada hombre toma de lo común. No hay ninguna referencia al “derecho a ser incluido” en lo común sino simplemente un derecho de control sobre la porción que se toma de lo común. El concepto de comunidad que subyace en este caso, como bien afirma Drahos, es de tipo negativo.¹²⁴

Pero existe otro concepto de comunidad diferente, que es el de “comunidad positiva”. El término *dominium* -que según Drahos se remonta a Santo Tomás de Aquino- remite a la posesión exclusiva, y también a la capacidad de utilizar los recursos naturales para el derecho de auto-preservación. Este último “derecho de uso” lo es sobre lo común que es propiedad de todos, y no se circunscribe -como el concepto anterior- a lo común abierto a todos y susceptible de apropiación.

¹²³ Nuffield Council on Bioethics (2002) p. 23.

¹²⁴ Drahos, Peter (1996) “Locke, Labour and the Intellectual Commons”, *A Philosophy of Intellectual Property*, Aldershot, UK, Dartmouth Publishing Company, p. 45.

Como Drahos advierte acertadamente, Locke vive en el Siglo XVII inglés de los “*enclosures*” (cercamientos de tierra) y por eso le resulta imperioso -siendo un filósofo político de su talento- concebir la adquisición originaria de la tierra común y, especialmente, definir de modo acabado la noción de común o comunidad de la tierra. En ese momento es frecuente considerar que lo común lo es en el sentido de una “comunidad negativa” que no pertenece a nadie aunque admitiera que alguna porción pudiera ser apropiada privadamente. Sin embargo, lo han señalado bien Tully y el propio Drahos, Locke también acude a un concepto positivo de comunidad entendido como lo común que pertenece a todos, es decir, aquello cuyo uso está abierto para todos. Tully y Drahos piensan, no sin razón, que Locke opta por este último concepto positivo, con lo cual preciso es explicar cómo es posible hacer uso de lo común sin el consentimiento de los demás, siendo que la ausencia de consentimiento podría constituirse en un robo.

La salida lockeana, según Tully, es hacer uso de una noción de comunidad positiva redefinida, tal como hemos explicado en el Capítulo precedente. Es así que para el filósofo inglés que una persona tenga derecho a lo común no significa que tenga un derecho a todo, sino tan sólo a ser incluido en lo común a fin de poder disfrutar de su derecho natural de supervivencia y subsistencia.

Preciso es aclarar, en este punto, cuál es la relación que Locke establece entre el trabajo y el derecho de propiedad. Nuevamente consideramos que Drahos está en lo cierto, pues interpreta a Locke en perspectiva histórica lo cual le permite sugerir que Locke no estaría justificando la propiedad privada sino “*the English Common*”,¹²⁵ lo común que ha sido dado para servir a los propósitos divinos, siendo el trabajo humano también entendido en virtud de tales propósitos del ser divino. El término “propiedad”, en este contexto, se entendería como el derecho a utilizar lo común y, específicamente, aquellas porciones extraídas de lo común. No cabe duda que la interpretación de Tully, y la de Drahos, aportan novedad a la interpretación de la teoría lockeana de la propiedad.

En cambio Macpherson pretende haber descubierto a un Locke “capitalista” y liberal, siendo ambas interpretaciones desatinadas desde un punto de vista histórico y conceptual. Según Drahos, el teórico del individualismo posesivo concibe a Locke como un genio maligno que -desde la tradición del derecho natural- justifica una apropiación capitalista ilimitada pues para Macpherson los individuos lockeanos trabajan bajo una ley de apropiación

¹²⁵ Drahos (1996) p.46.

irrestringida, que no tiene en cuenta los derechos de otros que en la tradición del derecho natural se derivan de la subsistencia de los demás.

En síntesis, tal como se pone de manifiesto en las posiciones encontradas de Tully y C. B. Macpherson, el término “común” puede tener distintas interpretaciones y eso da lugar a muy diferentes lecturas de la teoría lockeana de la propiedad.

Veamos ahora de qué modo se aplica esta tesis lockeana a la propiedad intelectual, siguiendo en líneas generales la posición de Drahoš.

Es sabido que en la filosofía política moderna la cuestión de la propiedad tiene una importancia central y no se plantea aisladamente sino en relación con la naturaleza general de las formas de gobierno; aunque quienes apelan a la teoría de Locke -como bien dice Drahoš- por lo general ignoran esta ligazón y se concentran en el concepto de trabajo y la metáfora lockeana de la mezcla entre lo poseído y lo no-poseído. Creemos con Drahoš que se trata de una interpretación inadecuada e incompleta de la propiedad lockeana.

En las teorías de la adquisición originaria de Grocio o Pufendorf, bien lo dice Drahoš, no es el trabajo lo que da lugar a la apropiación; aunque ambos autores también se ocupen del tema del trabajo pero en relación con la concepción de la comunidad. Pufendorf, especialmente, caracteriza a la comunidad originaria como negativa, aunque es cierto que para Grocio el surgimiento de la propiedad privada se funda también en el acuerdo y en una metafísica de la comunidad.

Pues bien, creemos que es posible afirmar que tampoco para Locke -y en contra de la mayoría de las interpretaciones- es el trabajo la categoría dominante en relación con la propiedad, o sea que resulta engañoso describirlo como un teórico de la teoría de la propiedad fundada exclusivamente en el trabajo, y todo esto tiene consecuencias para la justificación de la propiedad intelectual, obvio es decirlo Locke continúa siendo un mentor poderoso para aquellos que pretenden considerarlo un teórico de la apropiación privada sin restricciones, siempre que recurran únicamente a la metáfora de la mezcla y a la justificación de los derechos de propiedad independientemente de la existencia del derecho positivo y del esquema metafísico-religioso de su doctrina. Una teoría “fuerte” o “sin restricciones” de la apropiación privada significa, en este contexto, que el alcance extensional de la teoría es de tal amplitud que casi ningún objeto escapa a la apropiación individual.¹²⁶

¹²⁶ Drahoš (1996) se encarga de explicar cómo se pueden construir distintas teorías lockeana de la propiedad intelectual recurriendo a diferentes partes del legado de Locke; y describe una serie de argumentos para criticar, en primer lugar, a la tesis fuerte de la propiedad intelectual, y luego a otra interpretación que surge de los textos lockeanos en la cual el rol de trabajo para adquirir propiedad privada está restringido a la época de abundancia del estado de naturaleza.

Pues bien, consideramos con Drahos que la teoría de la propiedad lockeana obliga a tomar muy en serio el contexto metafísico de las teorías del trabajo como origen de la propiedad, y también a tener en cuenta los esquemas de comunidad que están detrás, porque el trabajo no debe ocupar el lugar central de la escena.¹²⁷

De ahí que consideramos, con Drahos, que es necesario indagar el concepto de comunidad que subyace a las teorías de la apropiación (originaria) de los bienes comunes intelectuales, y a la distinción entre derechos inclusivos y exclusivos.¹²⁸

En la tradición del derecho natural de Pufendorf, para poner un ejemplo significativo de la época, la comunidad negativa significa una situación en la que los objetos están disponibles para que cualquiera se los apropie y los transforme en propiedad exclusiva; en cambio, un concepto positivo de comunidad alude a un estado donde las cosas -por sobrado ejemplo la tierra- son propiedad conjunta de algún grupo cuyos miembros no son los propietarios individuales sino los propietarios conjuntos de la cosa común.

Drahos considera que una comunidad positiva tiene que resultar de un consentimiento, y representa un estado exclusivo porque excluye a aquellos que no son parte del acuerdo de propiedad. Ambos tipos de comunidad, por tanto, dan lugar a distintos tipos de adquisición de la propiedad: en la comunidad negativa no hay nadie excluido por acuerdo previos, y en la comunidad positiva sí hay personas excluidas. Lo importante en la propuesta de Drahos, además, es que produjo un cuadro de doble entrada en el que se dan las posibles combinaciones entre ambas comunidades y ambos tipos de derechos, esto es, inclusivos y exclusivos, lo que genera una matriz de cuatro tipos básicos de comunidad, a saber, 1. comunidad positiva inclusiva, 2. comunidad positiva exclusiva, 3. comunidad negativa inclusiva y 4. comunidad negativa exclusiva. La estructura resultante es la siguiente:¹²⁹

1. Una comunidad positiva inclusiva es una comunidad amplia que incluye a todos los seres humanos que forman un único grupo. Todos los individuos tienen derecho a usar lo común para satisfacer su bienestar individual, y tal comunidad es compatible con la posibilidad de que los individuos adquieran propiedad privada. Bajo las condiciones de esta comunidad, cada individuo posee un derecho de uso de lo común como recurso y está

¹²⁷ Drahos, (1996) p. 54.

¹²⁸ *Ibidem* afirma que los bienes comunes intelectuales consisten en una parte del mundo objetivo de conocimiento que no está sujeta a ninguna de las siguientes cuestiones: 1. derechos de propiedad u otras barreras convencionales (por ejemplo, a contratos), barreras tecnológicas (encriptación), o barreras físicas (manuscritos escondidos); por el contrario, refieren a un recurso existente en forma independiente que está abierto al uso, y la accesibilidad a los bienes comunes intelectuales está sujeta a poseer la capacidad y competencia relevantes.

¹²⁹ Drahos (1996) pp. 58-59.

habilitado a generar derechos de propiedad sobre aquellas cosas que hace¹³⁰ a partir de la utilización de los recursos comunes. Lo común -en su totalidad- no es susceptible de apropiación porque si lo fuera significaría su destrucción como uso común.

2. Una comunidad positiva exclusiva, en cambio, es aquella en la que un grupo determinado es propietario de las cosas en común. Propio de esa comunidad es que su tamaño siempre es menor al de la humanidad en su conjunto, y que aquellos que no forman parte del grupo, necesariamente, están excluidos de lo común.

3. Una comunidad negativa inclusiva, por otro lado, incluye a todos los individuos y la adquisición de las cosas está abierta a todos ellos; la diferencia con la “comunidad positiva inclusiva” radica en que en la comunidad de tipo negativo lo común no pertenece a nadie, pero aún así cualquiera puede apropiarse de una porción.

4. Por último, una comunidad negativa exclusiva constituye un subconjunto de la comunidad negativa inclusiva; pero la propiedad de las cosas de lo común está abierta a todos los miembros de un grupo determinado, en lugar de estar abierta a la totalidad de individuos.

Reconocemos que la primera categoría que proyecta Drahos, comunidad positiva inclusiva, es concordante con la lectura de Tully del concepto subyacente en la obra de John Locke. De hecho, Drahos afirma:

*“The commons acts as a kind of global resource which belongs to all to use. This form of community is perfectly consistent with individuals holding private property. Under conditions of inclusive positive community all individuals have a right to use the commons as a resource and may generate property rights in those things made by using the resources of the commons.”*¹³¹

En el párrafo citado Drahos toma como referencia la obra *A Discourse on Property: John Locke and his Adversaries* de James Tully. Nos interesa rescatar esta noción porque, siguiendo a ambos autores, se podría aplicar este tipo de propiedad común en la analogía con la humanidad sobre el genoma humano ya que es compatible con que los individuos puedan *usar* ese recurso.¹³² De hecho, a nuestro entender este concepto de comunidad positiva inclusiva es muy fructífero para pensar un tipo de propiedad que sea compatible con el genoma humano considerado como patrimonio común de la humanidad. Para ello trataremos de aclarar cuál es el supuesto metafísico presente en la noción de comunidad cuando hablamos del genoma humano, algo que nos permitirá avanzar en la justificación normativa

¹³⁰ Entendemos que la expresión “*make*” refiere a hacer dentro del marco de la aplicación del trabajo a la materia prima natural.

¹³¹ Drahos (1996) p. 58.

¹³² *Cfr.* Drahos (1996) pp. 58 y 71.

de este bien con características tan peculiares. Si el genoma humano supone un concepto de comunidad positiva inclusiva, entonces se caracteriza por incluir a todos los seres humanos de manera que cada individuo tiene derecho a utilizar lo común para satisfacer su bienestar individual; evitando de este modo limitar la apropiación del genoma humano a titulares singulares de patentes de invención o de otros derechos de propiedad intelectual, a quienes se les otorga un uso exclusivo y excluyente.

Por otro lado, y dado que una comunidad positiva inclusiva prohíbe la apropiación de lo común -en tanto totalidad- porque sería incompatible con el uso común; a partir de este concepto de comunidad contaríamos con una herramienta muy fructífera para considerar una alternativa al estado actual de apropiación del genoma humano vía patentes de invención tal como lo hemos explicado en capítulos anteriores.

iii) La propuesta de la tesis de la adquisición originaria de Locke nos parece interesante para las patentes de invención y esto por distintas razones. En primer lugar porque en dicha teoría lockeana hemos podido rastrear -con Tully- un concepto de comunidad positiva en el estado de naturaleza, pero también porque Locke ha construido finas argumentaciones para resolver la paradoja de la plenitud y justificar un tipo de apropiación individual a través del trabajo.

La redefinición del concepto de comunidad positiva a través del entramado de los derechos inclusivos cobra sentido en el marco del *Workmanship Model*; esto es -que el mundo que es obra divina como los hombres también lo son- ha sido concedido en común a todos por igual, y si bien los hombres no están capacitados para crear en sentido estricto, son sin embargo capaces de originar objetos a través de su “hacer”.¹³³

Además, están obligados por derecho natural tanto a preservarse a sí mismos como a preservar a los demás y, por ello, no están sólo autorizados a valerse de la materia prima que les ha sido otorgada por voluntad divina sino también compelidos a hacerlo.

Sin embargo, suponer una comunidad originaria positiva no equivale a afirmar que todos los hombres son propietarios de todo, y al mismo tiempo. Más aún, la propiedad de lo que existe en el mundo e incluso los mismos hombres pertenecen al ser superior, y por esta razón, los individuos no poseen un derecho *per se* a la tierra, sino a los productos útiles para la vida que obtienen mediante su trabajo.

Del mismo modo que, según Locke, los hombres cumplen con un mandato racional al aprovechar las dotaciones que el ser supremo les ha otorgado para transformarlas en bienes

¹³³ Remitimos a la diferencia entre “hacer” y “crear” descrita anteriormente.

útiles para la vida, bien podríamos utilizar esta afirmación para trazar una analogía entre la tierra y el genoma humano. Sería factible, entonces, considerar con Locke que sería racional, -es decir conforme a la ley natural- que los individuos transformaran mediante su trabajo la materia -en este caso el genoma humano- en bienes útiles para la vida, como los medicamentos y los métodos de diagnóstico y tratamiento de enfermedades.

Se podría objetar, con cierta razón, que la ausencia de la referencia a un Dios creador en el caso del genoma, desarticula la analogía e incluso contradice nuestras propias afirmaciones y -obviamente- las de Tully. No pretendemos forzar los textos ni tampoco queremos caer en inconsistencias a fin de proponer una alternativa lockeana, aunque bueno es recordar que la teoría necesariamente debe ser modificada, también, cuando se pretende aplicar a los bienes intelectuales o intangibles acerca de los que Locke nunca se pronunció. Pues bien, en lugar de llevar la analogía a un extremo tan artificial que termine siendo una caricatura de Locke, proponemos en lo que sigue tomar elementos presentes en la tesis lockeana y concordantes con la interpretación de James Tully; y plantear como hipótesis de trabajo la idea de que es posible reemplazar el lugar que Locke le otorga al Dios creador por el de la humanidad, pensando en ambos como los propietarios de lo común.¹³⁴ Creemos posible justificar nuestra hipótesis en dos premisas. Una de ellas recurriendo a una intuición compartida sobre el carácter de propiedad común del genoma humano, y la otra tomando en consideración varias ideas incluidas en numerosos textos jurídicos, que desarrollamos en el Capítulo 5. de esta tesis: pues efectivamente, y tal como lo adelantamos en el primer párrafo de esta Sección, en el Artículo 1 de la Declaración de la UNESCO se proclama que el genoma humano debería ser considerado el patrimonio de la humanidad.

Comencemos con el concepto de usufructo entendido como una de las tantas formas de propiedad y tal como es propio de la tradición político-jurídica del derecho natural de Pufendorf, Grocio y Locke. En términos generales -para utilizar el vocabulario de Pufendorf-¹³⁵ se trata de un derecho a la utilización y al goce que una persona está autorizada a realizar sobre algo que es propiedad de otra persona y para satisfacer sus propósitos personales [los del beneficiario del derecho de usufructo]. En el sistema de Locke, el derecho de usufructo permite el uso y goce de la propiedad otorgada por Dios y para satisfacer sus propósitos. Si utilizáramos este argumento de manera analógica podríamos afirmar un derecho de usufructo sobre el genoma humano entendido como una autorización para el uso y goce que los

¹³⁴ No creemos necesario a los fines de la analogía de nuestra elaboración teórica, abordar el rol de Dios en tanto creador porque conduciría la investigación por cauces extraviados y ajenos al propósito principal.

¹³⁵ Pufendorf, Samuel von. [1712] (2005) *De jure naturae et gentium; Le Droit de la Nature et des gens*, Barbeyrac, Jean (trad.), Amsterdam, Pierre De Coup, pp. 499-501.

hombres pueden efectuar sobre algo que es propiedad de la humanidad, para satisfacer las necesidades de la humanidad en su conjunto. No sería desacertado plantear, entonces, que la explotación que alguien -un individuo o una empresa- llevase a cabo extrayendo algo que le pertenece a la humanidad en común -un gen, un fragmento de gen, una proteína u otro componente similar- debería tener como límites normativos las cláusulas lockeanas de no-desperdicio y de suficiencia.

Nuestra tesis también podría tener que enfrentar una segunda objeción, aquella tan mentada -aunque pocas veces careada empíricamente- de que si no se asegura la propiedad privada exclusiva y excluyente -como lo son los derechos que prevén las patentes de invención- nadie se dedicaría a explotar e investigar sobre el genoma humano entendido como un recurso común y propiedad de la humanidad en su conjunto. Como ya hemos comentado, este tipo de objeciones suelen ser ciegas desde un punto de vista histórico, pues tal y como enseñan diversos ejemplos de la historia de la ciencia,¹³⁶ las motivaciones que conducen a que los sujetos se dediquen a la ciencia son variopintas y no siempre están impulsadas por intereses económicos.

Pero por otro lado, no afirmamos que considerar al genoma humano como bien común -sujeto a su explotación en términos de usufructo- sea incompatible con mecanismos alternativos al derecho de patentes tal como rigen actualmente, por ejemplo las propuestas de a) Thomas Pogge, o de b) Joseph Stiglitz que pasamos a reseñar:

a) Como es sabido, el filósofo de la justicia internacional Thomas Pogge hace años que trabaja en la propuesta de creación de un *Health Impact Fund* [HIF]¹³⁷ -un mecanismo destinado a fomentar los avances científicos y en particular aquellas áreas menos explotadas por no resultar redituables como las “enfermedades negligenciadas o relegadas-.”¹³⁸ El HIF

¹³⁶ Es conocido el caso de Alexander Fleming que recibió el premio Nobel en el año 1945 junto con Ernst Boris Chain y Howard Walter Florey por su descubrimiento y desarrollo de la penicilina como una medicina. Los científicos decidieron no solicitar ningún derecho de patente, a pesar de que Chain y Florey tuvieron una fuerte discusión acerca de solicitar derechos de patente sobre el proceso para la producción de penicilina; Florey elevó el asunto a sus superiores y decidieron no postular para derechos de propiedad intelectual por considerarlo no-ético. La actitud era congruente con la reticencia inglesa de la época a comercializar la investigación producto del trabajo colaborativo. [Palombi, Luigi (2009) “Patent Monopolies versus Free Trade”, *Gene Cartels: Biotech Patents in the Age of Free Trade*, Cheltenham Edward Elgar Publishing, p. 113].

¹³⁷ Cabe aclarar si bien el autor lo presenta como un complemento del sistema de patentes, también podría pensarse como una opción alternativa ya que afirma que el asunto crucial no radica en la presencia o ausencia de patentes fuertes o robustas en el ámbito farmacéutico sino en la presencia o ausencia del HIF o bien de algún otro mecanismo compensatorio [Pogge, Thomas (2009) “The Health Impact Fund and Its Justification by Appeal to Human Rights”, *Journal of Social Philosophy*, Vol. 40 N° 4, pp. 542-569].

¹³⁸ Las denominadas “enfermedades negligenciadas” o “relegadas” son aquellas que afectan a los sectores poblacionales sin poder de compra y, por lo tanto, sin incentivo para las inversiones de la industria; existen muy pocos productos para tratarlas, como sucede con la malaria o la tuberculosis. Y en cuanto a las más relegadas -

ofrece una opción a los innovadores, en lugar de la obligación de registrar cualquier medicamento que sea nuevo o alguno tradicional para algún uso nuevo.

La iniciativa de Pogge comprende tres principios normativos que son: 1) que los corolarios de cualquier esfuerzo exitoso (en este contexto, aplicable a nivel global) de desarrollo de un nuevo medicamento (ya sea que se trate de una investigación o de la creación de un método o test) sean concebidos como bien público y, por tanto, de libre disposición para cualquier compañía farmacéutica o biotecnológica; 2) que el inventor posea un derecho a obtener retribución por la realización de cualquier droga esencial, aunque la remuneración que reciba se establezca en proporción al impacto de su invención en la carga global de las enfermedades¹³⁹; intentando así reorientar los incentivos de manera deseable y con la finalidad de generar el estímulo para que las compañías vendan sus medicamentos a menor precio y sean asequibles para las personas con menos recursos; y 3) que la adjudicación de los costos se haga de manera viable, justa, y políticamente realista. Se trata de uno de los desafíos más complejos, porque demanda el despliegue de múltiples tareas interdependientes.¹⁴⁰

b) Joseph Stiglitz es uno de los representantes de la iniciativa de una recompensa en forma de premios; de la creación de un “Fondo de Premios” para quienes descubran curas o vacunas para el tratamiento de determinadas enfermedades. El fondo consiste en pagos que realiza el Gobierno en función del valor terapéutico incremental del producto innovador, y cuyo objetivo es hacer compatibles las prioridades en el ámbito de la innovación con las prioridades de salud pública.¹⁴¹

En lo que hace al financiamiento, Stiglitz propone que una parte del dinero podría provenir de presupuestos de asistencia extranjera y estar sujeto al juicio de un panel de expertos que estableciera una serie de prioridades a través de la evaluación del número de

como el Mal de Chagas- directamente se carece de productos y de inversión porque las padecen quienes carecen de poder adquisitivo, tampoco constituyen un objetivo estratégico ni cuentan con un grupo de presión significativo. La situación es muy diferente con los lucrativos productos estéticos y dietéticos {(OPS/OMS (2012) “5a Jornada Foro de Salud Lobby Farmacéutico y Derecho a la Salud”. [Versión electrónica] Disponible en: <http://new.paho.org/chi/images/PDFs/separata%205%20lobby%20y%20medicamentos.pdf> [Consulta: 17/09/2013]}.

¹³⁹ Carga global es un indicador único para medir el impacto de las pérdidas mortales y no mortales de las enfermedades y los accidentes en las personas (AVAD), para orientar la toma de decisiones por medio de la priorización e inversión económica en salud.

¹⁴⁰ Una de las cuestiones esenciales concierne al diseño de los incentivos; implica una medida apropiada de la carga global de las enfermedades y diversas formas de valorar las contribuciones de los tratamientos médicos en cuanto a su impacto en la reducción de dicha carga [Pogge, Thomas (2005) “Human Rights and Global Health: A Research Program”, Barry, Christian & Pogge, Thomas (comps.) *Global Institutions and Responsibilities: Achieving Global Justice*, Cornwall, Blackwell Publishing, pp. 190-217].

¹⁴¹ Stiglitz, Joseph (2008) “Economic Foundations of Intellectual Property Rights”, *Duke Law Journal*, Vol. 57, pp. 1693-1724.

personas afectadas y del impacto en la mortalidad y en la productividad. Una vez producido el descubrimiento se otorgaría una licencia, y a diferencia del actual sistema de patentes que funciona sobre la base de precios elevados, el fondo de premios se fundaría en los mercados competitivos cuya finalidad consistiría en disminuir los precios y hacer que los resultados y productos del conocimiento se difundiesen a la mayor cantidad de afectados posible.¹⁴²

Ambas propuestas tienen puntos interesantes y deberían ser evaluadas de acuerdo al momento en que fueran a implementarse, a los países que intervinieran y a las enfermedades huérfanas en el momento de ponerlas en práctica.

iv) Por último, queremos añadir que consideramos importante incorporar en la construcción de un marco normativo sobre el genoma humano y su apropiación algunas consideraciones en torno a la trama histórica en la cual se inscribe, tal como recordamos en el Capítulo anterior al poner en valor la posición de Peter Laslett porque, entre otras cosas, nos recuerda que no debemos ignorar el peso relativo de los factores históricos en los que se inserta la tesis de Locke o, en caso contrario, dejar bien claras las causas de tal omisión para evitar las gravosas consecuencias de un torbellino de críticas. Obvio es decir que si queremos aplicar la tesis lockeana al tema del genoma humano también tenemos que tener en cuenta los hechos y circunstancias en los cuales estaríamos aplicándola. Y el desafío no resulta sencillo, porque preciso es contar con datos empíricos ciertos, cosa que ocurre cuando las consecuencias de los derechos de patentes ya concedidos salen a la luz, aunque este detallado análisis de situación rebasa los confines de la presente tesis doctoral. Tomar en consideración el actual contexto donde rigen las patentes de invención sobre el genoma humano y subrayar lo imperioso que resulta recobrar su carácter como bien común son tareas que demandan mayores esfuerzos pero cuyo inicio hemos dejado asentado a lo largo de las presentes páginas.

4.5 A modo de cierre

A lo largo de este Capítulo hemos presentado las justificaciones deontológicas de las patentes de invención sobre el genoma humano, con el fin de mostrar lo que creemos erróneo en tales argumentaciones. Dado que las propuestas de fundamento teórico lockeano para las

¹⁴² Stiglitz, Joseph & Jayadev, Arjun (2010) "Medicine for Tomorrow: Some Alternative Proposals to Promote Socially Beneficial Research and Development in Pharmaceuticals," *Journal of Generic Medicine*, N°7, pp. 217-226.

patentes de invención que apelan al merecimiento y/o al derecho natural se arraigan en una intuición compartida y persuasiva que sostiene que aquel ha mezclado su trabajo con alguna porción de lo común de manera que la transforma en un producto útil merece algún tipo de recompensa; una de las principales objeciones a estas justificaciones no pretende negar el derecho de recompensa como producto del trabajo sino impugnar que la concesión de un derecho de propiedad intelectual represente la retribución adecuada.

En la literatura especializada es posible reconocer una amplia variedad de autores que apelan a la tesis lockeana pero, a diferencia de lo que podía ocurrir a fines del Siglo XIX, en la actualidad no pretenden configurar modelos de apropiación ilimitada. Hallamos propuestas que ponen énfasis en la condición de suficiencia o en la condición de no-desperdicio, y de este modo, restringen la apropiación legítima a cualquiera de las versiones de tipo limitada. Encontramos que aún cuando admitiéramos que es legítimo el intento de adaptar los argumentos lockeanos a los bienes intelectuales para intentar justificar las patentes de invención sobre el genoma humano, llegado el momento de analizar estos derechos a la luz de los criterios que la misma propuesta sugiere, el resultado dista de ser alentador. Las patentes de invención sobre el genoma humano no satisfacen los requisitos de la tesis lockeana, en particular, las estipulaciones o limitaciones a la apropiación privada.

Hemos dejado en claro, por otra parte, que de la imposibilidad de ese tipo de justificación lockeana no se sigue que no sea posible pensar en otro modo de uso inclusivo del genoma humano a partir de la obra de Locke. Es así que partiendo de una analogía entre la tierra y el genoma humano como recursos comunes, y teniendo en cuenta algunas ideas sobre la adquisición originaria de Locke, creemos posible delinear un modelo que sea capaz de eludir las dificultades de la apropiación privada exclusiva y excluyente, que reconozca el carácter de bien común del genoma humano pero no lo transforme en un bien sacralizado e inaccesible para fines de la investigación o de su explotación. Restan considerar los argumentos jurídicos capaces de otorgar factibilidad a la propuesta planteada.

Capítulo 5. Propiedad Intelectual, Genoma Humano y Derecho a la Salud

5.1 Introducción

En el Capítulo 1. analizamos las principales transformaciones jurídicas que hicieron posible el maridaje entre las patentes de invención y el genoma humano, dos nociones que en épocas anteriores habitaron reinos tan lejanos como irreconciliables; el foco de atención en dicho Capítulo es el análisis de los principales regímenes jurídicos que conceden tales derechos a través de las oficinas de patente o bien por vía jurisprudencial. En el Capítulo 2., por otra parte, expusimos los argumentos referidos al impacto de las patentes de invención en los altos costos de I+D que deben afrontar las empresas farmacéuticas y biotecnológicas para poder arribar a nuevos medicamentos; y también la argumentación que reivindica a las patentes sobre medicamentos, aún en casos de imperiosa necesidad para la salud.

En el presente capítulo nos proponemos dos objetivos principales; por un lado, regresar sobre las modificaciones implementadas a nivel internacional por parte de los países desarrollados para lograr regímenes de propiedad intelectual más estrictos en los países en desarrollo y para extender el alcance de los derechos conferidos e implementar leyes de patente de invención sobre áreas no contempladas, hasta incluir patentes de invención sobre el genoma humano y uno de los principales ropajes en que transmutan estos derechos: las patentes sobre procesos y productos farmacéuticos.¹

La noción de producto farmacéutico se transforma a lo largo del tiempo al ritmo de las innovaciones en el área de las ciencias biológicas, en especial, de las disciplinas relacionadas con la genética molecular. Así, en muy poco tiempo, el conocimiento en torno al genoma humano se filtra en las huestes de las patentes de invención sobre productos farmacéuticos. El proceso de simbiosis entre las compañías farmacéuticas y las biotecnológicas renueva y fortalece el interés por apropiarse de los principales avances a través de los derechos de propiedad intelectual.

A fin de esclarecer la vinculación entre las dos áreas, -patentes sobre genoma humano y patentes farmacéuticas- comenzamos con una breve exposición acerca de las vinculaciones cada vez más profundas entre las compañías farmacéuticas y las firmas biotecnológicas. Ambas entidades han incorporado conocimiento del área de la genética molecular y la tecnología del ADN recombinante, y han propugnado -y en muchos países, conseguido- su

¹ Una aclaración terminológica: la expresión “patentes farmacéuticas” se utiliza para abarcar tanto a las patentes sobre productos farmacéuticos como las patentes sobre procesos farmacéuticos.

protección mediante derechos de propiedad intelectual. Asimismo, reflexionamos acerca de las cambiantes estrategias que han implementado los países desarrollados para conseguir estos regímenes de propiedad intelectual más estrictos a nivel global.

Y, por el otro lado, la finalidad de estas últimas páginas se revela en el análisis de los principales documentos jurídicos en relación al genoma humano a nivel internacional a fin de rastrear los principales conceptos que aparecen en ellos.

5.2 La metamorfosis de las estrategias para la introducción de los derechos de propiedad intelectual

5.2.1 ACERCA DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y EL GENOMA HUMANO

En el transcurso del Siglo XX, y a medida que se perfilan los desarrollos en el ámbito de la ciencia y la tecnología,² las compañías farmacéuticas experimentan cambios sustanciales. Se producen transformaciones decisivas con la llegada del nuevo siglo y la teoría microbiana de la enfermedad, seguida de la revolución químico-terapéutica de los años ‘30 y ‘40.³ Las firmas del rubro encuentran nuevas oportunidades empresariales a través de la virología durante la década de los ‘40 y ‘50. Con posterioridad sucede lo mismo a través de la bioquímica microbiana y de la enzimología⁴ que proveen un nuevo método para investigar en el sector farmacéutico.

A lo largo de todo este período descrito, el liderazgo pertenece a las pequeñas compañías biotecnológicas dedicadas a la investigación aplicada y a sus desarrollos comerciales. Sin embargo, la oleada de innovaciones más importante surge a través de la “revolución biotecnológica” fundada en la genética molecular y en la tecnología del ADN recombinante.⁵

² Nos hemos referido a las modificaciones en las áreas científico-tecnológicas en el Capítulo 1. de la presente tesis doctoral.

³ Galambos, Louis & Sturchio, Jeffrey L. (1998) “Pharmaceutical firms and the transition to biotechnology: A study in strategic innovation”, *Business History Review*; Vol. 72, N° 2, pp. 250-258.

⁴ Acerca de los principios y nociones técnicas de esta disciplina bioquímica especializada en las enzimas, consultar Mehler, Alan H. (1957) *Introduction to Enzymology*, New York, Academic Press.

⁵ La denominada “revolución biotecnológica” tiene ganadores y perdedores; entre los principales beneficiarios se ubican los países desarrollados, y entre ellos Estados Unidos proporciona un modelo de empresas de biotecnología en el sector de los medicamentos en virtud de poseer: i) una estructura científica sólida en biomedicina de larga data; ii) un complejo industrial farmo-químico; y iii) un sistema de financiación adecuada para la innovación tecnológica. El sector a nivel internacional se ha modelado en forma de redes tecnológicas e industriales; para desarrollar un nuevo medicamento se requiere de una enorme red de interacciones. Corner, Darío Gabriel y Díaz, Alberto (2007) “Innovación y biotecnología: oportunidad para la integración entre la ciencia y la industria”, *ALTEC 2007*, Biblioteca Digital de la Asociación Latino-Iberoamericana de Gestión Tecnológica.

No sólo emergen nuevas compañías biotecnológicas⁶ sino que las entidades específicamente farmacéuticas, afianzadas y con mayor capacidad institucional, comienzan a establecer alianzas con las primeras. De este modo, las grandes empresas proveen el apoyo financiero y la estructura organizacional para los ensayos clínicos, para los asuntos de regulación, para la manufactura y para el marketing. Las pequeñas entidades, como contraparte, suministran el *expertise* técnico y/o sus patentes de invención.

Esta división del trabajo, propia de los años '70, manifiesta modificaciones durante los años '90 ya que algunas firmas biotecnológicas deciden continuar sus investigaciones por cuenta propia aunque, como consecuencia, restringen la puesta en el mercado a una cantidad limitada de productos. Otras pequeñas compañías biotecnológicas, en cambio, se especializan en determinadas plataformas de nuevas tecnologías.

Lo cierto es que, con el correr de los años, las corporaciones farmacéuticas incorporan la colaboración de las pequeñas firmas biotecnológicas como parte de sus estrategias de innovación, y se profundizan las adquisiciones, las fusiones y las alianzas estratégicas. Las incorporaciones comprenden nuevo personal especializado, de este modo, se logran internalizar capacidades significativas en el área de la genética molecular. Estas empresas renovadas comienzan a resultar exitosas y a obtener logros que, en muchos casos, las conducen a liderar el desarrollo de nuevas terapias.⁷ En los últimos años, esa fraternidad se fortalece ya sea por razones de necesidad o de financiamiento, o bien para complementar las investigaciones.⁸

En este contexto, y a partir del último período, las compañías deciden proteger sus productos farmacéuticos a través de los derechos de propiedad intelectual -en particular, mediante patentes de invención-, y no se restringen a solicitar derechos sobre los compuestos de antaño.

Recordemos que los productos farmacéuticos, aún dentro de su acepción primigenia, se diferencian de otros productos de consumo tanto por su objetivo como por su destino; por representar, en muchos casos, la única opción para el destinatario; porque el consumidor carece de conocimientos técnicos para evaluar su calidad; porque inciden en forma drástica en

⁶ Por ejemplo, en Estados Unidos a partir de 1973 surgen nuevas firmas biotecnológicas gracias a las nuevas técnicas de ADN recombinante [Galambos (1998) p. 257].

⁷ *Ibidem*. Así sucedió con el tratamiento de la enfermedad de VIH-SIDA.

⁸ Acerca de las relaciones entre las compañías farmacéuticas y las biotecnológicas en el contexto de los mercados de la información, consultar: Nicholson, Sean; Danzon, Patricia M & McCullough, Jeffrey S. (2002) "Biotech-Pharmaceutical Alliances as a Signal of Asset and Firm Quality", National Bureau of Economic Research, *NBER Working Paper N° 9007*, [Versión electrónica] <http://www.nber.org/papers/w10536.pdf> [Consulta: 04/12/2014].

el bienestar del consumidor; y por otras razones económicas a nivel individual, industrial y nacional.⁹

Las características enumeradas no sólo se mantienen sino que se acentúan a partir de la revolución biotecnológica. El concepto de “producto farmacéutico” adquiere nueva forma pues no queda confinado a los límites tradicionales de la química orgánica; su fisonomía se amplía en consonancia con los nuevos descubrimientos de la genética molecular. Desde el ámbito jurídico -en relación a las normas que lo regulan-, también se ha tenido en cuenta la alteración de ese concepto, cuestión que se refleja en la resolución ministerial posterior a la Declaración de Doha, donde la OMC especifica que:

“por «producto farmacéutico» se entiende cualquier producto patentado, o producto manufacturado mediante un proceso patentado, del sector farmacéutico necesario para hacer frente a los problemas de salud pública reconocidos en el párrafo 1 de la Declaración. Queda entendido que estarían incluidos los ingredientes activos necesarios para su fabricación y los equipos de diagnóstico necesarios para su utilización.”¹⁰

El texto jurídico refiere a las enfermedades que se mencionan en la normativa original de la Declaración de Doha,¹¹ y que aquejan a los países en desarrollo y a los menos adelantados, como el VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias. Se revela un concepto amplio de “producto farmacéutico” que abarca tanto a los productos patentados como a aquellos que se obtienen a partir de procesos protegidos mediante derechos de patente y se destinan a combatir diversas enfermedades.

Desde los primeros avances en el área, es decir, desde mediados de los años ‘90, las compañías se plantean el desafío de desarrollar productos basados en la terapia génica para el tratamiento de las enfermedades de base genética y que, además, sean capaces de competir a la par de los productos farmacéuticos tradicionales:

“The ultimate challenge for gene therapy is to develop products that can be used alongside conventional pharmaceutical and biological products, competing for physician and patient acceptance with conventional therapies, by offering improved effectiveness, safety, compliance, and cost. The promise of

⁹ Arancibia, Aquiles (1991) “Calidad biofarmacéutica”, Acta Farmacéutica Bonaerense, Vol. 10, N° 2, p. 126.

¹⁰ OMC (2003) “Aplicación del párrafo 6 de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública”, Decisión del Consejo General de 30 de agosto de 2003, WT/L/540 y Corr.1: 1° de septiembre de 2003.

¹¹ OMC (2001) Declaración Relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, Conferencia Ministerial, Doha, adoptada el 14 de noviembre, Artículo 1.

*non-viral gene therapy is that gene-based medicines may be developed, distributed, prescribed, and administered like conventional medicine for common diseases [...]*¹²

Para lograr tal aceptación, los productos basados en la terapia génica deben ofrecer ventajas en cuanto a las propiedades de efectividad, seguridad, cumplimiento de las normativas y costos. Con el correr del tiempo, la promesa se va convirtiendo en realidad de modo que se logran productos farmacéuticos desarrollados a partir de las innovaciones en el ámbito de la genética molecular tales como la insulina para tratar la diabetes, la eritropoyetina para la anemia, la vacuna contra la hepatitis B o el activador plasminógeno de tejido para las complicaciones trombóticas.¹³

Una vez aclarado el significado del concepto “producto farmacéutico” que abarca en su acepción amplia a los productos biotecnológicos, y específicamente los que provienen de los avances en la genética molecular, estamos en condiciones de abordar las modificaciones del ámbito jurídico que tendieron a presionar a los países en desarrollo a ofrecer una protección mucho mayor -en caso de que la permitieran- o bien a incorporarla -en los casos en que no se contemplaba con anterioridad-.

5.2.2 PROGRESIÓN DE LAS PATENTES FARMACÉUTICAS

¹² Ledley, Fred (1995) “Non viral gene therapy: the promise of genes as pharmaceutical products”, *Human Gene Therapy*, Nº 6, p.1139.

¹³ Strachan Tom &, Read, Andrew (1999) *Human Molecular Genetics, 2nd edition*, New York, Wiley-Liss, Table 22.1 Examples of pharmaceutical products obtained by expression cloning

Product	For treatment of
Blood clotting factor VIII	Hemophilia A
Blood clotting factor IX	Hemophilia B
Erythropoietin	Anemia
Insulin	Diabetes
Growth hormone	Growth hormone deficiency
Tissue plasminogen activator	Thrombotic disorders
Hepatitis B vaccine	Hepatitis B
α -Interferon	Hairy cell leukemia; chronic hepatitis
β -Interferon	Multiple sclerosis
γ -Interferon	Infections in patients with chronic granulomatous disease
Interleukin-2	Renal cell carcinoma
Granulocyte colony-stimulating factor (G-CSF)	Neutropenia following chemotherapy
DNase (deoxyribonuclease)	Cystic fibrosis

Durante las décadas de los años '60 y '70 algunos países en desarrollo entre los que se encuentran Chile, Perú y Venezuela, presentan una protección débil de las patentes farmacéuticas, es decir, no conceden patentes de producto sino patentes de procedimiento que poseen alcance limitado, corta duración y que pueden ser revocadas con facilidad. Por otra parte, en otros países en desarrollo como Brasil, México y Colombia directamente se excluyen los productos farmacéuticos del patentamiento, esto es, no se conceden ni patentes de producto ni de procedimiento.¹⁴

Tanto el conceder una protección débil como el postularse en contra del patentamiento de productos farmacéuticos implican dos ventajas. En primer lugar, permiten fomentar el desarrollo de la industria farmacéutica local, de manera tal que los productores locales logran acceso al mercado y están en condiciones de competir con las filiales locales de las empresas transnacionales. De hecho, aún en países que con posterioridad estimulan el establecimiento de sistemas fuertes de protección intelectual, no los adoptan en su propio territorio. Así sucede en Estados Unidos que asume una protección laxa durante la primera mitad del Siglo XIX y que luego se transforma en uno de los pilares de su poderío tecnológico.¹⁵ Y, en segundo lugar, al no conceder patentes de producto se pueden efectuar importaciones de farmo-químicos y de este modo, disponer de medicamentos a precios económicos.¹⁶

El Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial¹⁷ de 1883 representa uno de los primeros intentos de armonización normativa a nivel internacional. Se basa en tres premisas fundamentales: 1. La independencia de las patentes y de las marcas, es decir, que adquirir una patente en un país no implica obtenerla en otra jurisdicción; 2. La igualdad de trato para los nacionales y los extranjeros, lo cual impide cualquier tipo de tratamiento preferencial para con los nacionales; y 3. Los derechos prioritarios que le conceden a quien haya presentado una solicitud de patente -o demás derechos de propiedad

¹⁴ Roffe, Pedro y Genovesi, Luis Mariano (2011) "Implementación y administración de los capítulos de propiedad intelectual en los acuerdos de libre comercio con Estados Unidos. La experiencia de cuatro países de América Latina", *Banco Interamericano de Desarrollo*, [Versión electrónica] <http://idbdocs.iadb.org/wsdocs/getdocument.aspx?docnum=36620881> [Consulta: 10/03/2014].

¹⁵ Eren-Vural, Ipek (2007) "Domestic Contours of Global Regulation: Understanding the Policy Changes on Pharmaceutical Patents in India and Turkey", *Review of International Political Economy*, Vol. 14, N° 1, pp. 105-142.

¹⁶ En cambio, cuando se admiten las patentes de productos de farmo-químicos, el único autorizado a comercializar del objeto de la invención, incluyendo ejercer el derecho de importación, es el titular de la patente.

¹⁷ Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial, París 20 de marzo de 1883, revisado en Bruselas el 14 de diciembre de 1900, en Washington el 2 de junio de 1911, en la Haya el 6 de noviembre de 1925, en Londres el 2 de junio de 1934, en Lisboa el 31 de octubre de 1958, en Estocolmo el 14 de julio de 1967 y enmendado el 2 de octubre de 1979.

industrial- en uno de los países de la Unión de Patentes, la posibilidad de presentarlo con un derecho de prioridad en el resto de los países que pertenecen a la misma Unión.¹⁸

Sin embargo, este acuerdo no prevé la imposición de estándares mínimos a los cuales los países signatarios deban ajustarse. En relación a la propiedad industrial, los países conservan aún, un amplio margen de autonomía para decidir la opción de políticas de protección de la propiedad intelectual que consideren más conveniente, incluyendo la facultad de extenderla o bien de denegarla sobre diferentes sectores tecnológicos, en función de las estrategias que se creen oportunas para alcanzar el desarrollo económico y social.

En cambio, el Acuerdo sobre los ADPIC, establece un piso de requerimientos en relación a la propiedad intelectual y exige que los países signatarios recepten estas normas en sus legislaciones nacionales.¹⁹

Entre las principales transformaciones a incorporar en el orden interno se encuentra la exigencia de proteger mediante derechos de propiedad intelectual todos los campos tecnológicos.²⁰ De este modo, los países que con anterioridad excluían determinados sectores deben modificar sus leyes de patente de invención para extender el alcance de la protección. En el ámbito farmacéutico, la obligación se traduce en la expansión de la concesión de patentes para abarcar también a los productos farmacéuticos.

La potencial lesión que las patentes sobre productos farmacéuticos pueden provocar en el derecho a la salud consiste en la posibilidad de que los altos precios -que permite fijar el monopolio de estos derechos- menoscaben el acceso a los medicamentos. Se sabe que el precio representa uno de los principales impedimentos en relación al acceso a los medicamentos, si bien no es el único factor que incide.²¹

También se debe reconocer que el Acuerdo sobre los ADPIC contiene una referencia a las flexibilidades en relación a las patentes de invención entre las cuales se destacan las licencias obligatorias que consisten en autorizaciones que conceden los gobiernos para producir o utilizar un producto o un procedimiento patentado sin que sea necesario obtener el

¹⁸ Bermúdez, Jorge; Oliveira, María Auxiliadora y Costa Chávez, Gabriela (2006); “Capítulo 1. La propiedad intelectual en el contexto del Acuerdo de la OMC sobre los ADPIC: ¿Qué está en juego?”, Bermúdez, J., Oliveira, M. A (eds.), *La Propiedad Intelectual en el contexto del Acuerdo de la OMC sobre los ADPIC: desafíos para la salud pública*, Río de Janeiro, ENSP.

¹⁹ Estas modificaciones en relación a la materia patentable, los derechos conferidos, las condiciones impuestas al solicitante, la duración, entre otras, son explicadas en el Capítulo 1. de la presente tesis doctoral.

²⁰ Aunque esta regla admite algunas excepciones contempladas en el Artículo 27 por razones de orden público.

²¹ Bermudez, Oliveira & Chaves (2006).

consentimiento del titular de la patente. En el contexto del Acuerdo sobre los ADPIC constituyen una excepción.²²

No obstante, las reglas de implementación de las licencias obligatorias contenidas en el tratado distan de ser claras tanto que cuando en Sudáfrica se intenta ejecutarlas, las empresas transnacionales y algunos países desarrollados, como Estados Unidos, alegan violación de las normas de propiedad intelectual, demandan al país africano y le imponen sanciones comerciales.²³

La repercusión a nivel internacional del caso tiene magnitud gigantesca, al punto tal que en el año 1999, Estados Unidos quita a Sudáfrica de la Lista de Observación y modifica de manera radical su postura. En la Tercera Conferencia Ministerial de la OMC en Seattle en diciembre del mismo año, el presidente Bill Clinton afirma su compromiso para que los países en desarrollo accedan a medicamentos que puedan costear, incluidos aquellos destinados a tratar el VIH/SIDA, y manifiesta que la aplicación de su legislación comercial será lo suficientemente flexible como para responder a las crisis de salud pública.

Con esta nueva actitud en virtud de la repercusión internacional, se emite la Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública -en el contexto de la OMC- en el año 2001. El documento refleja algunas medidas en favor de los países en desarrollo: reconoce que el Acuerdo sobre los ADPIC debe ser interpretado y aplicado de modo que apoye la salud pública, promover el acceso a los medicamentos y también la investigación y desarrollo de nuevos fármacos; asimismo, permite a los países menos desarrollados diferir la obligación de extender la protección de las patentes a los productos farmacéuticos hasta el año 2016.

De este modo, frente a la embestida de las empresas transnacionales que ejercen *lobby* para que los países desarrollados logren imponer normas más estrictas de propiedad intelectual en los foros internacionales, los países en desarrollo conquistan algunas medidas que permiten mitigar sus efectos. La contienda no concluye con este resultado. Los países desarrollados no se conforman con el nuevo escenario, redoblan la apuesta, y emprenden la

²² OMC (s/f) “Licencias obligatorias de productos farmacéuticos y ADPIC” [Versión electrónica] http://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/public_health_faq_s.htm [Consulta: 12/08/2014].

²³ T’Hoen, Ellen (2002) “TRIPS, pharmaceutical patents and access to essential medicines: Seattle, Doha, and beyond: a long way from Seattle to Doha”, *Chicago Journal of International Law*, Vol. 3, N° 1, pp. 27-46. La polémica se desató por la aprobación del Acta 90, sobre Control de Medicamentos y Sustancias Relacionadas, modificatoria de la Ley de Medicamentos; para los pormenores del Caso, consultar Spinella, (2011) “Intereses en pugna, el rol de Estados Unidos en el Acuerdo ADPIC y el acceso a medicamentos. Las patentes biotecnológicas en perspectiva,” *Revista Perspectivas Bioéticas*, Año 16, N° 31, pp. 106-125.

tarea de expandir normas estrictas de propiedad intelectual aunque esta vez exploran nuevos foros: recurren a la negociación bilateral mediante Tratados de Libre Comercio [TLC].²⁴

Los TLC son acuerdos que se suelen definir como el medio adecuado para impulsar el libre comercio, estimular las exportaciones y permitir el acceso al escenario político y económico internacional.²⁵ Sin embargo, desde otro punto de vista, es decir, bajo la perspectiva con que hemos analizado las presentes páginas, es dable reconocerlos como estrategias de los países desarrollados en pos de inducir a los países en desarrollo a implementar normas no incluidas a través de las negociaciones en la arena multilateral. En este sentido, la incorporación en dichos acuerdos de capítulos relativos a la propiedad intelectual resulta ilustrativa.²⁶

Particularmente, los capítulos de los TLC dedicados a la propiedad intelectual y a los productos farmacéuticos son objeto de acalorados debates. Las normas fundamentales abarcan dos grandes temáticas. Por un lado, la ampliación del tiempo de duración de la patente y de la materia patentable y, por el otro, el establecimiento de mecanismos adicionales de protección para los productos farmacéuticos.²⁷

En relación al primer conjunto de medidas, entre las finalidades principales que se persiguen, se enfatiza prolongar el período de duración de la patente. El Acuerdo sobre los ADPIC contempla la protección de la materia patentable por un período no menor a veinte años a partir de la fecha de presentación de la solicitud de la patente.²⁸

Sin embargo, las empresas farmacéuticas objetan que la tramitación tanto para adquirir el título de patente como para obtener la autorización de comercialización de las nuevas

²⁴ Entre los países que han incorporado protección a los productos biológicos y a los biotecnológicos -incluyendo la aplicación de las normas de protección de los datos de prueba- se encuentra Corea del Sur. La incorporación se produce a partir de los acuerdos firmados con la Unión Europea. El artículo 6.1 del Anexo 2-D del acuerdo firmado entre ambos países incluye entre los productos farmacéuticos a los de química sintética así como a los biológicos y biotecnológicos [Seuba Xavier (2013) “La protección de la salud pública ante a trasplante del derecho relacionado con el medicamento”, Seuba Xavier (ed.) *Propiedad Intelectual, Competencia y Aspectos Regulatorios del Medicamento. Determinante Internacionales y Política Pública*, Bogotá, Pontificia Universidad Javeriana, Facultad de Ciencias Jurídicas, Grupo Editorial Ibáñez, p. 33].

²⁵ Dingemans, Alfonso & Ross, César (2012) “Los acuerdos de libre comercio en América Latina desde 1990: una evaluación de la diversificación de exportaciones”, *Revista de la CEPAL*, N° 108, pp. 27-50.

²⁶ En algunos casos, se especifica la adhesión a acuerdos internacionales como el Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales [Convenio UPOV 1991] presente en los TLC firmados por Estados Unidos con Chile (Artículo 17.1.3), con Perú (artículo 16.1.3), con Colombia (artículo 16.1.3), con Panamá (Artículo 15.1.3). A diferencia de la versión anterior del mismo acuerdo [UPOV 78], la última versión del año 1991 impide a los agricultores reutilizar las semillas protegidas en la próxima cosecha y los obliga a solicitar autorización para crear una nueva variedad vegetal, permitiendo así además que esa nueva variedad vegetal sea protegida mediante derechos de obtentor y de patentes. La versión anterior, de 1978, sólo permitía la protección mediante uno de los dos sistemas, pero no por ambos. De este modo, el compromiso por adherir al Convenio UPOV 1991 se presenta como un pasaje para admitir el patentamiento de la materia biológica y genética.

²⁷ Medina Amador, Juan Manuel (2011), “Examen del Acuerdo ADPIC desde la perspectiva del acceso a los medicamentos” *Revista Electrónica de Estudios Internacionales*, N° 22, pp. 1-39.

²⁸ Acuerdo sobre los ADPIC, Artículo 33.

entidades químicas suele ser extensa y reducir el período de protección “efectiva” de la patente. Así, arguyen que se menoscaba la posibilidad de recobrar los costos invertidos en la etapa inicial de I+D. La vigencia del título comienza desde el momento en que se presenta la solicitud, en consecuencia -continúan invocando-, el período de exclusividad se encuentra abreviado.

Mediante el alegato descripto, los países desarrollados han conseguido incluir en los TLC, normas que instan a las partes a que los mencionados trámites se verifiquen de manera expeditiva para evitar “retrasos irrazonables”²⁹ y si, aún así, se producen las demoras, obtener una compensación temporal, esto es, la extensión de la vigencia de la patente por una mayor cantidad de años.

La compensación temporal descrita y defendida en los TLC cubre los dos escenarios de “demoras irrazonables”, tanto aquellas ocasionadas durante el examen de la solicitud de patente como las que surgen en el procedimiento para obtener el permiso de comercialización del medicamento.

Un dato sugestivo consiste en que en los TLC que impulsa Estados Unidos con otras naciones no se contempla un límite máximo para esta compensación mientras que en la ley que rige en ese país americano se restringe a cinco años para las demoras en el procedimiento para obtener el permiso de comercialización. Además, no se puede exceder, bajo ninguna circunstancia, los catorce años desde la fecha de aprobación por parte de FDA.³⁰

Una estrategia relacionada a la extensión temporal consiste en ampliar el alcance de la materia patentable mediante el otorgamiento, por ejemplo, de patentes sobre segundos usos, es decir, títulos jurídicos de exclusividad a las segundas indicaciones de medicamentos ya existentes. En relación a esta clase de patentes, el Acuerdo sobre los ADPIC ni fomenta ni prohíbe su inclusión, por lo tanto forma parte del ámbito discrecional del país en cuestión.³¹ Precisamente a través del proceso de negociación, los países desarrollados buscan inclinar la

²⁹ En el TLC Colombia- EEUU se entiende que habrá un “retraso irrazonable” cuando exista al menos un retraso en la emisión de la patente de más de cinco años contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud en el territorio de la Parte, o de tres años contados a partir de la fecha en que se haya pedido el examen de la solicitud, el que resulte posterior, siempre y cuando los períodos atribuibles a las acciones del solicitante de la patente no necesiten incluirse en la determinación de dichos retrasos (Artículo 16.9.6).

³⁰ Correa, Carlos (2014) “Repercusiones de los acuerdos bilaterales de libre comercio en el acceso a los medicamentos” *Bulletin of the World Health Organization*, Vol. 84, N° 5, pp. 399-404.

³¹ En países como Alemania, Chile, Estados Unidos, Suecia, se considera pertinente aceptar el patentamiento de los segundos usos. En otras legislaciones, en cambio, como Argentina, Brasil, la Comunidad Andina, se los excluye de ese ámbito porque se suponen comprendidos en el producto o procedimiento patentado sólo que fueron descubiertos en un momento posterior al otorgamiento del título. Del mismo modo se dividen los autores en la materia. Consultar: Rodríguez Spinelli, Francesca (2011), “Patentes de Segundo Uso: Nuevas Tendencias en el Derecho Comparado y en los Tratados de Libre Comercio”, *Propiedad Intelectual*, Universidad de los Andes, Mérida, Venezuela, N° 14, pp. 127-148.

decisión de su contraparte en un sentido bien determinado: hacia la concesión de una protección más robusta.

Las patentes sobre segundos usos simbolizan una de las variantes destinada a extender la vigencia de las patentes de invención, y, por lo tanto, se incluyen dentro de las estrategias “*evergreening*”. El ardid, en esta oportunidad, radica en la realización de modificaciones menores en los isómeros ópticos, en los polimorfismos de los medicamentos, o en las combinaciones de los principios activos. Mediante diferentes reacciones químicas se intenta mejorar algunas de las propiedades del producto farmacéutico, por ejemplo, la absorción, la potencia, prolongar el efecto que produce o bien se realizan ensayos clínicos destinados a testear combinaciones, para nada novedosas, y que, en consecuencia no alcanzan a cubrir los estándares requeridos para transformarse en verdaderas invenciones.³²

Por otra parte, dentro de la segunda gran categoría sobre propiedad intelectual y productos farmacéuticos, se contempla con miras de extender la protección de la patente, la denominada “protección de los datos prueba”. Consiste en una de las propuestas más resistida en las negociaciones entabladas con cada país latinoamericano.³³

Para comprender la relevancia de esta medida, es necesaria una aclaración preliminar. Entre los factores principales en la determinación del alto costo de los medicamentos se destaca la situación de exclusividad que concede la patente, es decir, al gozar del derecho de monopolio no existen competidores que ofrezcan el mismo producto y, por lo tanto, no se forja competencia en el mercado. La industria de los medicamentos genéricos se propone contrarrestar la falta de acceso a los medicamentos patentados. Se entiende por medicamento genérico aquél que contiene el mismo principio activo que el medicamento patentado pero cuya producción comienza una vez que ha vencido el derecho de patente sobre el producto de marca.

Para que un medicamento genérico sea puesto en el mercado se debe demostrar su equivalencia terapéutica, desde el punto de vista fármaco-químico, respecto del producto patentado (bioequivalencia), es decir, su seguridad y eficacia.³⁴ En este punto, se requieren los datos de prueba, es decir, aquellos estudios que determinan la seguridad y eficacia del medicamento mediante el análisis de sus propiedades terapéuticas, efectos adversos, la dosificación, entre otros aspectos. Cuando se trata de obtener aprobación para un

³² Gómez Fierro, Sandra Yanet (2011) “Análisis del Sistema de Patentes Colombiano en relación con los medicamentos y la Salud Pública”, Facultad de Medicina Universidad Nacional de Colombia. [versión electrónica] <http://www.bdigital.unal.edu.co/6992/1/005598592.2011.pdf> [Consulta: 03/04/2014].

³³ Uribe Arbeláez, Martín (2012) “La falacia de los Datos de Prueba”, *Revista Propiedad Inmaterial*, N° 16, pp. 57-76.

³⁴ Medina Amador (2011).

medicamento genérico, a fin de demostrar su eficacia e inocuidad, los fabricantes recurren a las pruebas efectuadas por los productos de marca. Pero, al adoptar medidas como la protección de los datos de prueba, -incluidas en los TLC- en efecto, lo que se impide es la facultad de recurrir o de utilizar los estudios del medicamento patentado para conseguir el permiso de comercialización del genérico.³⁵ La consecuencia es bastante perjudicial no sólo por el tiempo que requieren los estudios sino también por los costos que conllevan.

Luego de analizar las principales mutaciones de las estrategias de los países desarrollados para impulsar modificaciones sobre derechos de propiedad intelectual más estrictos en relación a los productos farmacéuticos en los países en desarrollo, nos encontramos en condiciones de investigar las principales normativas en el derecho internacional con respecto al genoma humano.

5.3 Los Documentos Jurídicos Internacionales y la Relación entre el Genoma Humano, la Humanidad y la Dignidad Humana

El problema del patentamiento del genoma humano centrado en las patentes de invención alude a derechos territoriales y de alcance nacional; sin embargo, la magnitud del problema de conceder tales derechos sobre los desarrollos de la biología, la biotecnología y la genética, ha tenido un gran impacto en la comunidad científica internacional y con repercusiones en el derecho de acceso a la salud, entre otras repercusiones fundamentales. Los Documentos Internacionales son numerosos tal es el caso de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos de la UNESCO; la Convención sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina del Consejo de Europa; y la Declaración Bioética de Gijón de la Sociedad Internacional de Bioética. En lo que sigue intentamos indagar el concepto de “dignidad humana” en los textos jurídicos mencionados y especialmente su vinculación con las nociones de “humanidad” y “patrimonio común” aplicadas al tema que nos ocupa.

5.3.1. LA DECLARACIÓN UNIVERSAL SOBRE EL GENOMA HUMANO Y LOS DERECHOS HUMANOS

³⁵ Se trata de una estrategia para dilatar la entrada en el mercado de los competidores que si deben realizar sus propios estudios, ello conlleva tiempo y en la mayoría de los casos, cuantiosas sumas de dinero.

Comenzamos esta apartado con el análisis de la norma más relevante en cuanto a su repercusión a nivel internacional, la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, aprobada en la Conferencia General de la UNESCO el 11 de noviembre de 1997; época en la cual el Proyecto Genoma Humano se encuentra en pleno desarrollo con el objetivo de comprender la clave de la estructura, organización y función de este genoma.³⁶ Las nuevas tecnologías parecen renovar el optimismo sobre la posibilidad de que los avances en investigación se traduzcan en curas para las enfermedades con base genética; y en virtud de ello el Documento de la UNESCO recuerda que las investigaciones deben conservar un respeto absoluto por la dignidad humana, la libertad y los derechos humanos así como prohibir cualquier forma de discriminación basada en las características genéticas.³⁷ Analicemos a continuación los principales conceptos que contiene el texto jurídico.

El Genoma Humano como Patrimonio Común de la Humanidad

Ya desde el título: “Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos” el documento es altamente significativo, como también sus primeros párrafos. Veamos:

« L'UNESCO a donc fait le choix d'une Déclaration à caractère non contraignant et de valeur interprétative, et non d'un traité.

Les buts de celle-ci sont :

- *La protection de la dignité et des droits de la personne humaine.*
- *La sauvegarde de la diversité génétique de l'espèce humaine.*
- *Le principe d'intangibilité du génome humain ».*³⁸

En efecto, los miembros de la UNESCO deciden redactar una declaración en lugar de un tratado; entendiendo que una declaración no tiene carácter constrictivo y destacando su valor interpretativo.³⁹ A pesar de ello, Héctor Gros Espiell -uno de los integrantes del Comité Internacional de Bioética de la UNESCO en ese momento- se encarga de manifestar que la forma jurídica adoptada por el texto no le quita fuerza normativa; y que en virtud de que

³⁶ NHGRI (2012).

³⁷ Nuffield Council on Bioethics (2002, p. 80).

³⁸ Marion, Pascale (2000) “Le brevet et le génome,” *DESS Droit des Biotechnologies*, Université de Saint-Quentin-en Yvelines, p. 24.

³⁹ “El recurso a cabeceras blandas, como las mencionadas [convención, convenio], u otras polivalentes (declaración, acta, carta) permite, en todo caso, escamotear o poner en duda la voluntad de generar obligaciones jurídicas” [Brotos, Antonio Remiro (2007) *Derecho Internacional*, Valencia, Tirant lo Blanc, p. 324]. En definitiva, la diferencia jurídica alude a que una declaración formula obligaciones políticas o morales mientras que un tratado genera obligaciones jurídicas exigibles ante la competencia jurisdiccional.

emana del órgano supremo de una organización intergubernamental, reviste el carácter de fuente de derechos y obligaciones internacionales, y que la intención de comenzar con una declaración no se aleja del procedimiento clásico en el derecho internacional.

Recordemos que la Declaración de los Derechos del Hombre y los Ciudadanos que data del año 1948, a pesar de constituir desde el punto de vista jurídico una declaración luego es acompañada de la sanción de dos pactos, uno de ellos sobre derechos económicos, sociales y culturales, y el restante sobre derechos civiles y políticos;⁴⁰ por ello Gros Espiell aclara que se decide adoptar en primer lugar una declaración sobre el genoma humano para que sirva como fuente de derecho y con miras de que en un futuro se llegue a sancionar una convención, es decir, un texto jurídico con mayor fuerza normativa.⁴¹

El objetivo del documento obviamente, es la protección del genoma humano, tal como queda claro desde los primeros artículos: “El genoma humano es base de la unidad fundamental de todos los miembros de la familia humana y del reconocimiento de su *dignidad intrínseca* y de su diversidad. En sentido simbólico, el genoma humano es *patrimonio de la humanidad*.”⁴²

El texto, como se puede observar, introduce desde el comienzo los conceptos de *dignidad humana* y de *patrimonio de la humanidad*; y también un concepto muy importante de familia humana que también figura en la Declaración de los Derechos Humanos de 1948 y tiene una importancia mayor, habla de la humanidad como una gran familia independientemente de las razas; y eso también estuvo presente en el año 1948.

Diversas organizaciones se han hecho eco de la concepción del genoma como patrimonio común, entre ellas *HUGO Ethics Committee*,⁴³ el Consejo de Europa,⁴⁴ y *Council*

⁴⁰ Se refiere al Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, adoptado y abierto a la firma, ratificación y adhesión por la Asamblea General en su resolución 2200 A (XXI), de 16 de diciembre de 1966, y al Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, destinado a abolir la pena de muerte, aprobado y proclamado por la Asamblea General en su resolución 44/128 15 de diciembre de 1989.

⁴¹ Gros Espiell, Héctor (1996) “Genética y Derechos Humanos: El Anteproyecto de Declaración de la UNESCO sobre la Protección del Genoma Humano”, *The Modern World of Human Rights*, San José, Costa Rica, Instituto Interamericano de Derechos Humanos, pp. 437-472.

⁴² UNESCO (1997) Artículo 1.

⁴³ HUGO Ethics Committee en los considerandos de la Declaración sobre las bases de datos del genoma humano afirma: “The 1996 HUGO Ethics Committee Statement on the Principled Conduct of Genetic Research, and the principles upholding it: Recognition that the human genome is part of the common heritage of humanity” HUGO Ethics Committee (2003) “Statement on Human Genomic Databases”, *Eubios Journal of Asian and International Bioethics*, N° 13, p. 99.

⁴⁴ El Consejo de Europa recupera el contenido del Artículo 1 de la Declaración de la UNESCO:

“The Assembly is of the opinion that the results of this grandiose research effort in which the United States has the lead over Europe must be made available to all, genetic information being a common human heritage, as set out in Article 1 of the Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights, adopted at UNESCO in Paris on 11 November 1997”

Council of Europe (2001) “Recommendation 1512: Protection of the human genome” [Versión electrónica] <http://assembly.coe.int/Main.asp?link=/Documents/AdoptedText/ta01/EREC1512.htm> [Consulta: 05/12/2014].

on *Responsible Genetics*;⁴⁵ sin embargo, no implica anular las controversias que suscita la última parte del artículo citado; tanto en lo que hace a la legítima acepción del concepto de genoma humano como “patrimonio común,” así como la frase “en sentido simbólico;” dado que “si bien es intrínseco su valor [el valor del genoma humano] como la esencia misma de los derechos humanos y su fundamentación radica en la existencia misma del ser humano, por qué catalogarlo como un bien patrimonial simbólico”.⁴⁶

Según la competente bioeticista Bartha Knoppers, no es posible enunciar una razón unívoca respecto de la inclusión de la expresión “en sentido simbólico”, pero una de ellas podría ser que para ciertos analistas del borrador de la declaración el concepto “herencia común” allana el camino para la apropiación por parte de consorcios internacionales y socava la soberanía estatal; pues incluso algunos de ellos rechazan el uso del concepto de comunidad -justamente en virtud del temor a limitar el ejercicio de la soberanía estatal- y prefieren atribuírselo a la persona o deciden eludir el término por sus posibles connotaciones económicas.⁴⁷

Digamos dos cosas importantes sobre la cita de Knoppers; en primer lugar, recordemos que desde un punto de vista filosófico referir a la especie humana, la persona y la humanidad es conceptualmente complejo en sí y también lo es en relación con el tema de nuestra investigación. Para decirlo brevemente: el concepto de especie es complejo, y si bien los miembros de una especie por lo general no se reproducen fuera de su propia especie, sabemos que hay muchas similitudes entre las especies al punto de que los problemas éticos de la manipulación genética como el trato indebido o la apropiación se extienden incluso a otras distintas de la especie humana. Por otro lado, es evidente que tanto el concepto de persona como el de humanidad poseen un componente irreductiblemente normativo; pues sin duda hay razones legítimas que nos permiten identificar a la persona en tanto miembro de la especie humana y de la humanidad - como soporte de derechos (y de obligaciones), pero no

⁴⁵ En este caso, se afirma el derecho de todas las personas a un mundo en que se preserve la diversidad genética, la diversidad biológica y en que los organismos vivos no sean patentados incluyendo los seres humanos y sus partes: “1. *All people have the right to preservation of the earth’s biological and genetic diversity.* 2. *All people have the right to a world in which living organisms cannot be patented, including human beings, animals, plants, microorganisms and all their parts.*” Council on Responsible Genetics (2000) “The genetic bill of rights”, *Council for Responsible Genetics CRG*, Cambridge [Versión electrónica] <http://www.councilforresponsiblegenetics.org/projects/CurrentProject.aspx?projectId=5> [Consulta: 05/12/2014].

⁴⁶ Sabogal Murcia, L. (2010) “El derecho internacional frente al genoma humano y la bioética”, *Criterio Jurídico*, Santiago de Cali, Vol. 10. N° 2, pp. 139-140.

⁴⁷ La misma autora Knoppers, Bartha (2002) “El genoma humano: ¿propiedad privada o patrimonio de la humanidad?”, Mattei, Jean-François, *El genoma humano*, Madrid, Editorial Complutense, p. 154, cita al presidente de la Comisión Legal del Comité Internacional de Bioética de la UNESCO: “El solo hecho de que el genoma humano sea proclamado como herencia común de la humanidad reafirma los derechos de cada individuo sobre su herencia genética (esto es) -como algo individual, intransferible y que no puede ser rechazado-.”

así a un chimpancé, a pesar de las similitudes genéticas. Y también las personas son significativamente únicas y diferentes en cuanto tales, aunque no lo sean substancialmente desde un punto de vista biológico.

Continuando con la cita de Knoopers, creemos importante también recordar que la discusión sobre la soberanía de los estados ante la declaración del patrimonio genético como herencia común de la humanidad tiene una especial importancia en las discusiones Norte-Sur cuando se trata del germoplasma, al punto de convertirse en una de las batallas actuales de geopolítica en las que se suscitan posiciones encontradas y en muchos casos irreconciliables, una de cuyas posibles salidas ha sido proponer mecanismos de “compensación” para reconocer el aporte de los países del sur -utilizando una teoría lockeana del valor trabajo- ante un recurso que perteneciendo desde tiempo inmemorable a los pueblos se decide declarar recurso común de la humanidad.⁴⁸

Volvamos ahora a los conceptos incluidos en la Declaración UNESCO. Como ha afirmado Gros Espiell, el primer anteproyecto de la declaración referencia al genoma humano como patrimonio de la especie humana, aunque finalmente se decanta por el concepto de “humanidad,” entre otras razones por la analogía entre ambos términos en el idioma francés.⁴⁹

Pues bien, uno de los puntos más conflictivos del documento es la tensión entre la noción de patrimonio común de la humanidad, y la posibilidad de apropiación privada del genoma humano mediante derechos de patentes, tal como se pone de manifiesto en la siguiente cita:

*“Arguably, genes are a common, universal possession, representative of humankind's collective heritage, [...]. Patents, however, are granted in virtually every other field of research and serve to reward the considerable human effort expended in the invention process. Such effort is not absent from genome research. Thus, an ethical tension underlies the gene patenting controversy.”*⁵⁰

Algunos defensores de la idea del genoma humano como patrimonio común de la humanidad, como en el caso de Bárbara Looney, intentan aportar algunos argumentos a la controversia; sin negar que el esfuerzo investigativo deba ser recompensado de alguna manera, advierten también que cuando tal esfuerzo se aplica a un bien que es herencia común

⁴⁸ Kloppenburg, Jack R. Jr. (1988) *Seeds and Sovereignty: Debate Over the Use and Control of Plant Genetic Resources*, London, Duke University Press.

⁴⁹ Gros Espiell (1996) p. 457.

⁵⁰ Looney, Barbara (1994) “Should Genes Be Patented? The Gene Patenting Controversy: Legal, Ethical, and Policy Foundations of an International Agreement, *Law and Policy in International Business*, Vol. 26, N° 1, p. 231.

de la humanidad -lo que significa que es posesión común y universal- se plantean serias dudas respecto de la concesión de derechos de propiedad intelectual exclusivos que incluso sus propugnadores no deberían soslayar.

Pero, por otro lado, están quienes no aceptan que el genoma humano deba ser considerado patrimonio común de la humanidad -porque impide su explotación- e insisten en la concesión de derechos exclusivos de explotación y apropiación privada. Veamos algunos de los argumentos más repetidos contruidos para demostrarlo.

J. R. Lacadena, un catedrático de genética de la Universidad de la Laguna que ha influido en la bioética hispana, por ejemplo recurre a la idea de la sacralización del ADN humano para caracterizar a quienes insisten en considerarlo como el patrimonio de la humanidad;⁵¹ planteando en varios de sus artículos una pregunta repetitiva: “¿es el genoma humano, «patrimonio de la humanidad?»”,⁵² y la respuesta, obviamente, depende de la acepción que le asigna al término “patrimonio de la humanidad”. Uno de sus blancos de ataque ha sido desmontar la argumentación de Gros Espiell,⁵³ quien admite que el genoma humano como patrimonio común también le otorga un suelo firme a los derechos y deberes que cada persona tiene sobre su patrimonio genético -que es intransferible e irrenunciable-; siendo entonces que la humanidad entendida como un sujeto de tal derecho lo protege de cualquier apropiación y disposición por parte de un sujeto individual o colectivo, como por ejemplo, un Estado.

Lacadena les ha puesto el mote de sacralizadoras a este tipo de posturas pues, entre otros argumentos, recuerda que los genes que se postulan como candidatos para ser patentados -aquellos a los que se les extraen los intrones- son diferentes de los genes en estado natural y por eso mismo no son meros descubrimientos de fenómenos naturales;

⁵¹ Lacadena, Juan Ramón (2011) “Genética y Sociedad”, *Discurso leído en la Solemne Sesión Inaugural del Curso celebrada, Real Academia Nacional de Farmacia*, Instituto de España, p.60.

⁵² Lacadena (2013, p. 172); (2011, p. 58); (2004, p.30). Asimismo, Ossorio, Pilar (2007) “The human genome as common heritage: common sense or legal nonsense?,” *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, Vol. 35, N 3, pp. 425-439 y Resnik, David (2005) “The human genome: common resource but not common Heritage”, Korthals, Michael & Bogers, Robert (eds.) *Ethics for Life Scientists*, The Netherlands, Springer, pp. 197-210, formulan inquietudes similares. En el caso de Resnik afirma que es mejor considerar al genoma humano como recurso común que como patrimonio común ya que en el primer caso el patentamiento del ADN se convierte en moralmente aceptable.

⁵³ El pasaje citado por J. R. Lacadena es el siguiente:

“Como dice Gros Espiell,

«[...] el hecho de que se proclame que el genoma humano es un patrimonio común de la Humanidad, reafirma los derechos y deberes de cada ser humano sobre su patrimonio genético, que en su individual intransferible e irrenunciable, interesa a la Humanidad entera que a su vez, en cuanto sujeto de Derecho y en cuanto Comunidad Internacional jurídicamente organizada, lo protege, garantiza y asegura que no pueda ser objeto de ninguna apropiación o disposición por ningún otro individuo ni por ninguna otra persona colectiva, llámese Estado, Nación o Pueblo.»

A pesar de todo lo dicho anteriormente, no cabe duda de que, al anteponer en el texto de la Declaración que se trata de un “sentido simbólico”, desde el punto de vista práctico pierda su fuerza moral a la hora de pronunciarse en contra de las patentes de genes humanos.” [Lacadena (2013) p. 173].

insistiendo también en que patentar un gen no es patentar la vida. Como argumento adicional Lacadena advierte que se han concedido 1.175 patentes para el año 2004, entre las Oficinas de Patente de Estados Unidos, Europa y Japón; y a partir de esos datos cree poder deducir que las secuencias genéticas patentadas han sido éticamente aceptadas por la comunidad científica y por la sociedad.⁵⁴

Detengámonos a analizar la argumentación de Lacadena, que no consideramos adecuada. En primer lugar, porque no parece recordar la importancia de la falacia naturalista, pues comete el desacierto de recurrir a la aceptación general del patentamiento para legitimar su bondad o corrección desde un punto de vista normativo; teniendo en cuenta, además, el otro equívoco de presuponer que existe una aceptación por parte de la sociedad siendo que el tema no ha sido objeto de discusión abierta al público. A nuestro entender, además, Lacadena realiza una interpretación arbitraria de la noción patrimonio común de Gros Espiell, porque toma la definición de un contexto no apropiado -relacionado con las posibles violaciones de los derechos del hombre que la manipulación genética podría ocasionar,⁵⁵ y olvida otras muchas citas en las que Gros Espiell explica la elección del término *patrimonio* en el documento para dejar en claro que todos los seres humanos pertenecen a la misma especie; y también para marcar la particularidad de su transmisión, pues cada individuo lo hereda, el patrimonio se desarrolla en el individuo y se modifica y se transmite con él.

Es cierto que Gros Espiell no está de acuerdo con la apropiación privada del genoma humano, tal como se pone en claro, entre otras, en la siguiente cita:

“Ese patrimonio genético se compone de lo que llamaríamos impropriamente “*bienes*”, pero son bienes “*extracomerciales*,” fuera del comercio. No deben, ni pueden, ni ser vendidos, ni ser concedidos, ni ser comprados, ni ser objeto de derechos comerciales particulares. Todo individuo, titular de pleno derecho, desde su concepción de ese patrimonio genético, debe disponer del derecho, protegido y garantizado de asegurar su desarrollo. Pero también tiene la obligación de protegerlo, de salvaguardarlo, en breve de administrarlo en buen padre de familia, es el caso de decirlo, habida cuenta de los deberes del hombre hacia las generaciones por venir.”⁵⁶

Sin embargo, también es cierto que en el pasaje citado Gros Espiell deja en claro que si bien la noción de *patrimonio* no alude a un “conjunto de bienes” sujeto a las acciones de compra, venta y otros derechos comerciales particulares; esto no anula la referencia al patrimonio genético como un conjunto de bienes extra-comercio; aunque ello no implica

⁵⁴ Lacadena (2004) pp. 31-32.

⁵⁵ Gros Espiell (1996) p. 461.

⁵⁶ Gros Espiell (1996) p. 464.

sacralizar el concepto ni convertirlo en objeto de veneración, pues no sería inteligible hablar de individuos que tengan obligación de administrar, modificar y desarrollar lo sagrado.⁵⁷ No debería pasarnos por alto, por otro lado, la referencia a los individuos que como “buenos padres de familia” lo administran para las generaciones por venir y en función de sus derechos, porque esta metáfora permea toda la discusión democrático-republicana de transmisión de derechos para el uso del patrimonio común.

Pues bien, creemos que las posiciones como las que sostiene Lacadena no colaboran a dilucidar la cuestión; porque suponen inexactamente que considerar al genoma humano como patrimonio de la humanidad no sólo significa restringir las operaciones comerciales de su compra y venta, sino también hacer imposible todo tipo de investigación o desarrollo sobre el mismo. Para despejar tales malos entendidos, recordemos que la Declaración de la UNESCO y el mismo Gros Espiell- mencionan algunos principios que se enumeran en el texto y que deberían servir para encauzar las investigaciones e intervenciones en el genoma, como la no-discriminación y la confidencialidad de los datos. De ahí que podríamos inferir, quizás, que no sólo es posible la investigación sobre el genoma humano en el ámbito de la ciencia básica, sino también en los ensayos con sujetos humanos, pues la confidencialidad y su contracara, el consentimiento informado, son herramientas que se usan en ese tipo de ensayos.

En síntesis, afirmar que el genoma humano debe ser patrimonio común de la humanidad, que su correlato es la dignidad de la humanidad, y que ese tipo de investigaciones tienen que estar sujetas a una salvaguarda especial porque hay principios éticos que la regulan; no equivale a sacralizarlo sino simplemente a imponer límites a las apropiaciones privadas con fines comerciales de algo que es propiedad (en el sentido de uso pero no de dominio exclusivo y excluyente) de la humanidad en su conjunto.⁵⁸

La Humanidad como Sujeto

Entre las nociones que componen el concepto de “patrimonio común” está incluida los de herencia y de generaciones futuras, como nos recuerdan Garabito & Hernández⁵⁹ y el mismo Gros Espiell en la cita que acabamos de comentar; entendiendo por tal a una especie de propiedad colectiva (algo que atañe a todos los ciudadanos/as); conectada también con la

⁵⁷ Utiliza en el fragmento citado la expresión “debe”.

⁵⁸ Gros Espiell (1996) p. 466.

⁵⁹ Garabito, Noris & Hernández, Ana Jesús (2001) “La biosfera como sujeto de derecho: el patrimonio natural y el derecho ambiental”, *Ciencias de la Naturaleza y Derechos Humanos: Análisis y Propuestas Educativas*, Santo Domingo, Centro Cultural Poveda Inc., pp. 35-44.

cuestión de la humanidad como sujeto de derecho y responsable de su administración⁶⁰ siendo muy importante tener en claro que es la primera vez que un Documento reconoce a la humanidad como sujeto de derecho en relación a cuestiones vinculadas con la genética.

Por otro lado, como señala bien Andorno en su comentario a la Declaración de la UNESCO,⁶¹ de la idea de una protección internacional del genoma humano se genera una situación curiosa de que la humanidad aparece -a la vez- como sujeto y como objeto del nuevo derecho-deber; pues la humanidad es sujeto en tanto titular de los beneficios pero encargada al mismo tiempo de su protección porque no hay una instancia superior que lo haga, pero también es objeto porque lo que está en juego es su propia integridad.⁶² Y este rasgo de la humanidad como titular de derecho ha dado lugar a una categoría jurídica relativamente reciente, la de los derechos de tercera generación,⁶³ que no son propios de los individuos ni de ciertos grupos, sino de la humanidad en su conjunto.

Independientemente de los problemas que conlleve esa caracterización de generaciones de derechos que por cierto habría que revisar, detengámonos a analizar cuáles son los criterios que caracterizan a esos derechos de tercera generación y que por lo general se utilizan para analizar la Declaración. En este sentido el *iusfilósofo* Pérez Luño⁶⁴ propone tres criterios para reconocerlos, a saber, la fundamentación, la protección y el reconocimiento, entendiendo por cada uno de ellos 1. que los derechos de primera generación se basan en la libertad, los de segunda en la igualdad y los de tercera generación encuentran la solidaridad; porque “exigen un esfuerzo solidario a escala universal, una sinergia o cooperación unitaria o

⁶⁰ Si bien los autores analizan específicamente la cuestión de la biósfera como patrimonio común, más adelante se aclara que esas nociones vertidas respecto del patrimonio natural son aplicables al genoma humano [(Garabito & Hernández (2001)].

⁶¹ Andorno, Roberto (2002) “La dignidad humana como noción clave en la Declaración de la UNESCO sobre el genoma humano”, *Selecciones de Bioética*, Bogotá, Instituto de Bioética Cenalbe, Editorial Gente Nueva, N° 2, pp. 78-87.

⁶² Una de las consecuencias que se siguen de este principio de la integridad es que debe respetarse la diversidad genética. El artículo 2° b) de la Declaración sobre el genoma, afirma que la dignidad impone la no-reducción de los individuos a sus características genéticas y el respeto del carácter único de cada uno y su diversidad.

⁶³ Para una mayor comprensión, es conveniente tener presente una descripción de las distintas generaciones de derechos: “Lo que hoy se llama primera generación de derechos nace con la modernidad en una atmósfera iluminista. Se configuran unos derechos individuales cuya característica es el ser derechos de defensa (*Abwehrrechte*), en los que el sujeto mantiene una actitud pasiva y cuya articulación jurídica se opera a través de la técnica de policía administrativa. Con la erosión de la matriz individualista de los derechos y el paso del Estado Liberal de Derecho al Estado Social de Derecho aparecerá la segunda generación de derechos (básicamente de carácter económico, social y cultural), los cuales se configuran como derechos de participación (*Teilhaberechte*), de carácter más activo y cuya articulación se operará a través de la técnica jurídico-administrativa del servicio público” [Ruiz Miguel, Carlos (1991) “Tercera generación de los derechos fundamentales,” *Revista de Estudios Políticos Nueva Época*, N° 72, pp. 301-312].

En resumen, los derechos de primera generación refieren a los derechos civiles y políticos, mientras los de segunda generación a los económicos, sociales y culturales.

⁶⁴ Pérez Luño [ctd. en Ruiz Miguel (1991)].

altruista de intereses egoístas”.⁶⁵ 2. que las nuevas técnicas de protección de los derechos de tercera generación son el *status de habeas data* y el *status activus processualis*;⁶⁶ y 3. que se trata de nuevas formas de titularidad de derechos en virtud de la universalidad de los mismos, porque ya no remiten a la tradicional lesión individual.

Al aplicar tales criterios a la Declaración se advierte, en primer lugar, que el documento internacional definatorio de pautas a nivel global sobre el genoma humano ha puesto como eje de su fundamentación el criterio de solidaridad. En efecto, la sección “E” de la Declaración de la UNESCO hace referencia explícita a la solidaridad y cooperación internacional; el Artículo 17 establece que los Estados deberán respetar y promover la práctica de la solidaridad respecto de todos aquellos que estén expuestos a enfermedades o discapacidades genéticas; y el Artículo 18 enfatiza el deber de continuar fomentando la difusión internacional de los conocimientos científicos sobre el genoma humano, la diversidad humana y la investigación genética, incentivando la cooperación científica y cultural, en particular entre los países desarrollados y aquellos en vías de desarrollo.

El segundo criterio que por lo general se considera un rasgo distintivo de los derechos de tercera generación alude a las nuevas técnicas de aplicación de los derechos; y la sección “F” de la Declaración propone algunas disposiciones en este sentido, por ejemplo, el Artículo 23 insta a los Estados a tomar medidas para favorecer el reconocimiento de los principios enunciados en el documento y para su aplicación efectiva; el Artículo 24 formula que el Comité de Bioética de la UNESCO contribuirá a difundir los principios enunciados en la Declaración y a profundizar el examen de las cuestiones planteadas por su aplicación y por la evolución de las tecnologías en cuestión a través de la organización de consultas, la presentación de recomendaciones a la Conferencia General y el asesoramiento en lo referente al seguimiento de la Declaración, en particular en la identificación de prácticas que pueden ir en contra de la dignidad humana.

En el ámbito de la genética, la protección del *status de habeas data* desempeña una función central con respecto a los bio-bancos y a las bases de datos genéticos. “El instituto de *habeas data* otorga al individuo una herramienta para defenderse contra eventuales casos de

⁶⁵ Ruiz Miguel (1991) p. 302.

⁶⁶ El primero se refiere al control del acceso a las informaciones que están en los bancos de datos, y el segundo a la facultad que tienen los individuos de poder participar con un rol activo en aquellos procedimientos que le afectan, consignándole a los derechos fundamentales una protección activa.

discriminación genética.”⁶⁷ Con respecto a la situación específica de Argentina, el artículo 43 de la Constitución Nacional establece que toda persona:

“[...] podrá interponer la acción de amparo para tomar conocimiento de los datos a ella referidos y de su finalidad, que consten en registros o bancos de datos públicos, o los privados destinados a proveer informes, y en caso de falsedad o discriminación, para exigir la supresión, rectificación, confidencialidad o actualización de aquéllos.”⁶⁸

Se hace eco de la misma previsión el Artículo 33 de la Ley 25.326. Como manifiesta el Centro de Bioética, Persona y Familia,⁶⁹ aunque no se trate de una protección específica para los datos vinculados con la salud se entienden que están incluidos los casos de discriminación por datos genéticos falsos o de utilización indebida de esa información. Este desarrollo muestra que en el ámbito de los avances en la biotecnología y la genética, se hacen presentes las nuevas técnicas de protección de los derechos.

Con respecto al último criterio de Pérez Luño, ya hemos analizado el Artículo 1º de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano donde se pone de manifiesto que la titular del genoma humano es la humanidad; se trata de una nueva forma de titularidad que no recae en un individuo ni en un grupo particular, y se complementa con el Artículo 4º: “El genoma humano en su estado natural no puede dar lugar a beneficios pecuniarios”. Es interesante recoger lo que relata Keyeux Burian, un participante del Comité Internacional de Bioética encargado de la elaboración de esta Declaración:

“[...] de vital importancia poner un freno a la voracidad de las entidades privadas o públicas que reclamaban por esa época derechos de patentes sobre genes, fragmentos de genes, o secuencias expresadas, cuya función era y sigue siendo en gran medida desconocida, en consideración y acatamiento de un principio de equidad y respeto por los derechos humanos, relativos al acceso a los beneficios de la ciencia, además del principio elemental de respeto por la dignidad de los seres humanos al que hemos hecho alusión.”⁷⁰

⁶⁷ Centro de Bioética, Persona y Familia (2010). *Discriminación Genética: concepto, alcances y desafíos legislativos*, p. 32, asegura que las posibilidades que se abren gracias a los bio-bancos y la investigación genética son muchas, y existen fuertes presiones para que en un futuro la dicha información sea comercializada. Países como España, Alemania o los Estados Unidos han advertido esta situación, y han sancionado regulaciones para esta clase de actividades.

⁶⁸ Constitución Nacional Argentina, Artículo 43.

⁶⁹ *Ibidem*.

⁷⁰ Keyeux Burian, Genoveva (2009) “Dignidad, integridad y vulnerabilidad desde las declaraciones de la UNESCO”, *Revista Colombiana de Bioética*, Vol. 4, N° 2, p. 206.

La problemática del patentamiento se presenta en las conferencias preparatorias del documento final y la preocupación por ponerle coto se refleja en el articulado, en algunas disposiciones específicas como el Artículo 1 ya considerado.

Por otro lado, creemos haber dejado en claro que la humanidad aparece, en este Documento, como una verdadera titular de derechos de tercera generación⁷¹ en relación a las cuestiones vinculadas con el genoma humano, algo que nos resulta auspicioso al menos como herramienta normativa capaz de hacer frente a los procesos de apropiación privada desposesoria de derechos comunes.

La Dignidad Humana

El concepto de dignidad humana es ubicuo en los Documentos Internacionales de Bioética, aunque no siempre se aclara de manera definitiva su significado ni su alcance desde un punto de vista jurídico.

En la Cuarta Reunión del Comité Internacional de Bioética [CIB] de la UNESCO, donde se discute el borrador del documento de la declaración acerca del genoma humano, Noëlle Lenoir, presidente del organismo afirma que “*This document will be far-reaching as it will be the first international text to bring the question of human dignity face to face with the problems raised by scientific progress.*”⁷²

En los documentos internacionales anteriores a la Declaración de la UNESCO en los que se menciona el concepto “dignidad humana”, no se hace referencia a la interpretación o aplicación de las disposiciones relacionadas con la dignidad, simplemente, se puede inferir que la dignidad humana representa una condición *sine qua non* para la elaboración e interpretación de todo el resto de los derechos fundamentales del hombre. Como recuerda Bartha Knoppers⁷³ es posible que en razón de su carácter fundamental o en virtud de constituir la fuente de todos los derechos humanos, no se haya considerado necesario explicitar las condiciones que tienden a garantizarla ni tampoco aquellas que tienden a

⁷¹ Para Philip Alston y Héctor Gros Espiell, según cuenta González Álvarez, Roberto (s. f.) *Aproximaciones a los Derechos Humanos de Cuarta Generación*. [Versión electrónica] www.tendencias21.net/derecho/attachment/113651/ [Consulta: 12/04/2011, dentro de los derechos de tercera generación se encuentra el derecho de todos los seres humanos a beneficiarse del patrimonio común de la humanidad.

⁷² Ralaimihoatra, Chantal (1996) “Seventh Meeting of the Legal Commission of the IBC”, *Proceedings of the Fourth Session of the International Bioethics Committee of UNESCO*, Vol. 1, p. 46, también remarca que los principios y finalidades del texto son diseñados para fomentar la investigación genética y orientar su desarrollo para beneficio de la humanidad de acuerdo con los tres principios de dignidad humana, libertad de investigación y solidaridad humana.

⁷³ Knoppers, Bartha (1991) “Chapitre trois. Dignité humaine et génétique : le contexte international” *Dignité humaine et patrimoine génétique, document d'étude*, Ottawa, Commission de réforme du droit du Canada, p. 27.

restringirla. En cambio, en un contexto de desarrollo científico -que más allá de las enormes potencialidades que ofrece puede llegar a poner en riesgo la dignidad humana-, como proclama la presidente del CIB, la Declaración de la UNESCO es ponderada por constituir el primer documento internacional que coloca frente a frente las cuestiones vinculadas con la dignidad humana y los desafíos suscitados a raíz de los avances en el ámbito científico.

En efecto, a lo largo del texto se hace referencia a la noción de “dignidad humana” en varias oportunidades,⁷⁴ y tal como recuerda Salvador Bergel en consonancia con Bartha Knoppers,⁷⁵ este hecho tiene una larga historia como condición esencial para la construcción de los derechos humanos aunque, de todos modos, resulte difícil esbozar una concepción unívoca; funciona como una especie de *topoi*⁷⁶ o lugar común que ha recibido diferentes acepciones.⁷⁷

⁷⁴ Uno de los aspectos filosóficos que excede el contenido de estas líneas, es el análisis de la Declaración frente a posturas como el transhumanismo de Peter Singer y el iusnaturalismo de Massini Correas. Remitimos a Spinella, Liliana (2012) “El Sujeto de Derecho a Reivindicar: La Humanidad. La Dignidad Humana frente al Patentamiento de la Información Genética Humana,” *Revista Facultad de Derecho y Ciencias Políticas*, Vol.42, N° 116, pp. 297-330, donde consideramos que la Declaración de la UNESCO fija límites a la realización de programas transhumanistas como el de Peter Singer ya que ninguna investigación o aplicación de la genética podría avasallar la dignidad humana. En cambio, al indagar la Declaración de la UNESCO desde esta perspectiva podríamos aventurar que, a diferencia de lo que sostendría cualquier representante del positivismo jurídico, esta vertiente del iusnaturalismo encontraría en la dignidad humana la manifestación del orden natural independiente de la voluntad y la razón humanas, y que al mismo tiempo estaría manifestando su carácter normativo desde el punto de vista ético.

⁷⁵ Bergel, Salvador Darío (1998) “La Declaración Universal de la UNESCO sobre el genoma humano y los derechos humanos”, *Alegatos*, N° 49, pp. 217-232.

⁷⁶ Según Bruxelles, S. & De Chanay, H. (1998) “Acerca de la teoría de los *topoi*: estado de la cuestión”, *Escritos, Revista del Centro de Ciencias del Lenguaje*, Puebla, Universidad Autónoma de Puebla, N° 17/18, pp. 349-383, la teoría de los *topoi*, como debe su origen a la teoría de Aristóteles sobre los *topos*, conserva algunas características de la definición del filósofo griego en tanto es una forma proposicional destinada a la argumentación, una de sus propiedades constitutivas es la banalidad, y se trata de una forma abstracta, esquema que recibe diferentes formas empíricas.

⁷⁷ Tal como relata Aparisi Miralles, Ángela (1997) *El Proyecto Genoma Humano: Algunas reflexiones sobre sus relaciones con el derecho*, Valencia, Tirant Lo Blanch, los orígenes de la expresión “dignidad” se remontan al concepto de *humanitas* de los estoicos del siglo V A.C. con una perspectiva universalista del ser humano cuyo valor reside en la exigencia ética de respeto universal al otro a quien se considera *otro yo*. Posteriormente, y gracias a la influencia del cristianismo, se desarrolla esta idea extendiéndola a todos los seres humanos porque se considera al hombre como imagen de Dios.

Pero sin dudas, una de las caracterizaciones más difundidas y más repetidas es la de Kant [1785] (1998) con su concepción del hombre como fin en sí mismo y no como mero medio. El autor de Königsberg resulta elocuente con los rasgos propios de la dignidad: implica tratar al hombre como un fin en sí mismo y nunca como mero medio y es una cuestión innegociable; al mismo tiempo, reconoce a la humanidad como acreedora de esa condición. No en vano a lo largo de los años se sigue recurriendo a los conceptos kantianos para una noción tan difícil de dotar de contenido. Esta concepción se deriva de la segunda formulación del imperativo categórico que tiene esta forma: “[...] obra de tal modo que uses a la humanidad, tanto en tu persona como en la persona de cualquier otro, siempre como un fin al mismo tiempo y nunca solamente como un medio” [Kant (1998) p.74]. Según Bertomeu, María Julia y Vidiella, Graciela (1995) “Persona moral y justicia distributiva”, *Ágora*, Vol. 14, N° 2, pp. 81-97, esta segunda formulación reviste una importancia central para las teorías de justicia distributiva en cuanto a la fundamentación de los criterios de distribución de los recursos sociales superadora de la noción minimalista; dado que Kant considera a la humanidad como categoría moral y sostiene que las personas no deben ser consideradas como meros medios sino como fines, legó nociones fundamentales pero que permanecen inexploradas por las teorías de justicia distributiva.

Pues bien el concepto de “dignidad humana” aplicado al tema que nos ocupa, y especialmente en la bioética y el bioderecho, tiene dos usos principales -tal como afirman Deryck Beyleveld & Roger Brownsword-:⁷⁸ “dignidad humana como empoderamiento” y “dignidad humana como restricción”; siendo la primera aquella que funda los derechos humanos en la autonomía individual y en la dignidad intrínseca del ser humano; y la segunda la que considera que la dignidad humana es la fuente de los deberes con respeto a los demás en tanto colectivo humano al que la dignidad le confiere su identidad propia.⁷⁹

Como ejemplo de este primer uso de la dignidad como empoderamiento, Beyleveld & Brownsword citan los instrumentos internacionales de derechos humanos surgidos luego de la Segunda Guerra Mundial, que sientan las bases de la cultura de los derechos humanos hasta nuestros días. Como bien señalan, la dignidad intrínseca es una idea seminal y el trasfondo de justificación para el reconocimiento de la idea de los derechos humanos, que actúa como fuente de las libertades básicas de los seres humanos. El término empoderamiento -frecuente en la filosofía normativa de los últimos años- es usado por los autores tanto para referir al respeto por la dignidad de cada uno en tanto ser humano, como así también al derecho a las condiciones en las cuales la dignidad humana puede florecer.⁸⁰ Es en este último sentido, creemos, que la palabra empoderamiento recobra el antiguo significado de otorgar poder a las personas para que puedan hacer valer sus derechos ante posibles apropiadores de lo que le pertenece en comunidad a todos.

Para continuar con Beyleveld & Brownsword, los autores consideran que la noción de la dignidad humana como restricción se entiende mejor como una limitación o barrera a la libre elección, y están en lo cierto, aunque no abundan en las características que deba adquirir tal barrera. Varias interpretaciones son plausibles, pero la mayoría de ellas abrevan en la primitiva tradición kantiana según la cual la dignidad en tanto barrera normativa significa no tratar a los demás como meros medios para fines sobre los cuales no han prestado su consentimiento ni tampoco podrían prestarlo porque atenta contra sus derechos constitutivos; y en este contexto ello significaría tener capacidad para defender lo que le pertenece a todos -

⁷⁸ Beyleveld, Deryck & Brownsword, Roger (2001) *Human Dignity in Bioethics and Biolaw*, Oxford, Oxford University Press.

⁷⁹ Beyleveld & Brownsword (2001) p. 10.

⁸⁰ Beyleveld & Brownsword (2001) p.13, en los tres instrumentos fundamentales de derechos humanos: la Declaración Universal de los Derechos Humanos, el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales y el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, arraiga un conjunto imparable de ideas fundacionales: cada ser humano posee dignidad inherente; esta dignidad es la que funda la posesión de los derechos humanos, o en otros términos, los derechos humanos se derivan de esta dignidad inherente; los mencionados derechos son inalienables y dado que todos los seres humanos son titulares de la dignidad se sigue que también, equitativamente, son titulares de derechos humanos. Así entendida la dignidad es la piedra basal donde se construye la superestructura de los derechos humanos.

tanto colectiva como individualmente, tanto real como potencialmente- y cuyo uso indebido puede comprometer también la dignidad de las generaciones futuras.

Ahora bien, según los autores, la distinción entre los dos usos de dignidad humana se refleja también en los documentos internacionales de derechos humanos en los que tiene un rol secundario, y en los instrumentos recientes que regulan la moderna biociencia, en los que adquiere protagonismo; por ello para Beyleveld & Brownsword en la Declaración de la UNESCO se advierte un dualismo; pues por un lado se afirma que en virtud de la dignidad de todos los seres humanos, ellos poseen el derecho a ser protegidos frente a los especialistas de las diversas ciencias biológicas, que en algunos casos podrían subordinar las elecciones e intereses individuales al (supuesto) bien mayor del avance en la ciencia y en la medicina. Pero, por el otro lado, el Documento también expresa la idea de que la dignidad humana en sí misma representa un valor mayor frente a los intereses y preferencias individuales, por lo que se debe controlar que la actividad de los científicos no amenace este valor superior. En otras palabras, la Declaración de la UNESCO transita por una concepción dual de la dignidad humana, es decir, la dignidad humana como empoderamiento y dignidad humana como restricción.⁸¹ La pregunta que surge es si se trata de una inconsistencia o de usos compatibles y hasta complementarios del mismo concepto. Veamos.

Coincidimos en que a lo largo del articulado del texto jurídico aparecen ambas nociones. La expresión se menciona en los siguientes Artículos: 1: “El genoma humano es la base [...] del reconocimiento de su dignidad intrínseca”; en el Artículo 2 inciso a) que reafirma el respeto por dignidad y los derechos de cada individuo independientemente sus características genéticas, y en el Artículo 2 inciso b) que coloca a la dignidad como una especie de muro de contención que impide que se reduzca a los individuos a sus características genéticas.

Por otro lado, el Artículo 6 prohíbe la discriminación basada en las características genéticas, porque atenta contra la dignidad; y el Artículo 10 postula que: “Ninguna investigación relativa al genoma humano ni ninguna de sus aplicaciones, podrá prevalecer sobre el respeto [...] de la dignidad humana”; también en el Artículo 11 se prohíbe la clonación reproductiva por ser contraria a la dignidad; el Artículo 12 asegura el acceso de todas las personas a los progresos de la biología, la genética y la medicina, respetando los derechos de cada uno; el Artículo 15 insta a que los Estados promuevan la libre investigación sobre el genoma humano siempre que se respete la dignidad y los derechos humanos mientras

⁸¹ Beyleveld & Brownsword (2001) pp. 40-41.

que el Artículo 21 contiene provisiones similares para los Estados pero en relación a la difusión de la información y al fomento de otras formas de investigación. Por último, se hace mención a la dignidad humana en el Artículo 24, donde se asegura que el CIB va a difundir los principios expuestos en la Declaración así como a prestar asesoramiento a fin de identificar las prácticas que vayan en contra de la dignidad humana como la intervención en línea germinal.

En efecto, los Artículos 1, 2, 6, 15, son compatibles con la dignidad humana como empoderamiento, postulan su valor intrínseco e incitan a respetar la autonomía individual de modo tal que se eludan situaciones como aquellas destinadas a fomentar la discriminación genética. Por otra parte, en los Artículos 11 y 24 se esboza la dignidad humana como restricción pues se fijan límites a prácticas como la clonación reproductiva y la intervención en línea germinal. En este último caso, la dignidad postula deberes a respetar. ¿Significa eso que el documento tiene fisuras e incompatibilidades? No lo creemos y expondremos algunas de nuestras razones, y entre otras una que adelantamos. La distinción entre valores positivos y negativos, que se hizo popular a partir de la célebre distinción entre derechos positivos y negativos, debería ser revisada en su totalidad. No entendemos por qué hablar de la dignidad como empoderamiento y como restricción signifique cosas muy distintas y no simplemente usos distintos de un mismo concepto que se aplica de distintas maneras en contextos diferentes. Cuando referimos a limitar aquellas prácticas que puedan lesionar la dignidad de las personas -supuestamente en un sentido restrictivo o negativo- también estamos pensando en empoderar a las personas para que tengan efectivamente el poder o la capacidad -junto con los estados y los organismos internacionales y todo tipo de instituciones legítimas- de rechazar las investigaciones que puedan lesionar la dignidad de los seres humanos en tanto todos y cada uno de ellos comparten el patrimonio genético común. ¿De qué otro modo sería posible pensar en barreras normativas sin que otros tuvieran el poder de soportarlas? Habiendo hecho esta primera salvedad, continuamos con el análisis del concepto de dignidad en los documentos.

Analicemos por un momento el primer sentido de la dignidad como empoderamiento en relación con el texto que comentamos. En la Declaración de la UNESCO, dignidad humana se concibe en relación con el bagaje genético entendido en el sentido de una característica propia de la especie humana, y es así entonces que el genoma proporciona un fundamento para la dignidad propia de la humanidad y también para su diversidad, tal como se hace referencia explícita en el Artículo 1, donde se reconoce la diversidad de los miembros de la familia humana; en el Artículo 2 (b) que postula el respeto por la diversidad; y el

Artículo 18 que insta a los Estados a fomentar la difusión de los conocimientos científicos y la diversidad humana.

La relación de la dignidad humana con los derechos humanos, tal como lo dice Roberto Andoro⁸² podría ser entendida como “[...] el valor único e incondicional que reconocemos en la existencia de todo individuo, independientemente de cualquier <calidad accesoria> que pudiera corresponderle (edad, raza, sexo, religión, etc.) [...] La idea moderna de derechos humanos [...] se basa precisamente en esa intuición.” En este sentido muy kantiano, la dignidad sería la cualidad intrínseca de la humanidad (único derecho innato decía Kant), tanto en general como en particular en cada ser humano. En este sentido, bien sostiene Carlos María Romero Casabona⁸³ que se ha transformado prácticamente en un principio universal que no reviste la categoría de un derecho fundamental, sino que es la cualidad inherente al ser humano y proyección jurídica de los derechos humanos concretos.

No debemos perder de vista, por otro lado, que a lo largo de la Declaración el concepto de “dignidad” por lo general aparece mencionado junto con los derechos humanos y las libertades fundamentales. Para invocar nuevamente a Andorno, bioeticista argentino radicado en Suiza,⁸⁴ la relación entre los tres conceptos podría analizarse del siguiente modo: la “dignidad” es el fundamento de los “derechos humanos” quienes, a su vez, son la condición de posibilidad de las “libertades”. A decir del autor, con razón a nuestro entender, la libertad es un concepto vacío si no se puede materializar a través de un vehículo efectivo que son los derechos. En la Declaración, los tres conceptos actúan como límites a las investigaciones, como las condiciones de ejercicio de la actividad científica, de la no-discriminación, de la solidaridad y de la cooperación internacional.⁸⁵ Podríamos afirmar entonces que es ésta la dignidad en la segunda acepción de Beyleveld & Brownsword; en tanto todas estas categorías operan como un freno o barrera ante posibles violaciones. Esta libertad responsable, como denominan algunos autores, no es otra que la condición de posibilidad de la dignidad universal que sólo es compatible con la libertad universalmente distribuida entre todos los miembros de la especie humana y en el sentido del ejercicio efectivo de los derechos.⁸⁶

⁸² Andoro (2002) p. 47.

⁸³ Romero Casabona, Carlos María (2007) “Hacia un derecho transcultural para la genética y la biotecnología humanas”, *Anuario jurídico de La Rioja*, N° 12, pp. 11-34.

⁸⁴ Andoro (2002).

⁸⁵ Estas previsiones se encuentran en los Artículos 6, 10 y 15 de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos.

⁸⁶ En palabras del autor: “El logro de ésta [la libertad responsable] se facilita valiéndose del efecto persuasivo de los argumentos racionales, de los que honestamente se concluya que coinciden con la realidad; también se puede crecer en esta libertad por medio del diálogo amable y el trabajo bien hecho, individual y en equipo” [Posada González, (2002) “Investigaciones sobre el genoma humano, según los artículos 10 a 12 de la declaración universal sobre el genoma humano y los derechos humanos,” *Persona y Bioética*, N° 16, p. 60].

Para sintetizar, en la Declaración de la UNESCO el genoma es patrimonio de la humanidad, lo cual significa que -en algún sentido- pertenece a todas las personas; y de ahí se infiere que todos los seres humanos deben beneficiarse de su explotación, y por lo tanto, no debería ser susceptible de apropiación privada sino que su uso debería ser común. En concordancia, el Artículo 12 de ese documento manifiesta que todas las personas deben tener acceso a los progresos de la biología, la genética y la medicina en materia de genoma humano, respetándose su dignidad y derechos.

Podemos concluir, además, que ambas nociones de dignidad están presentes en el documento sin que ello suponga incongruencia sino complementariedad de un concepto único de dignidad, entendida como el fundamento de los derechos humanos y como un coto normativo para evitar las prácticas que pudieran socavarla, de consuno.

5.3.2 LA CONVENCION SOBRE LOS DERECHOS HUMANOS Y LA BIOMEDICINA

Analicemos a continuación, brevemente, otros dos documentos centrales para el tema que nos ocupa: el Convenio sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina, también conocido con el nombre de Convención de Asturias de Bioética o Convenio de Oviedo cuya designación completa es: Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a las Aplicaciones de la Biología y la Medicina. Este instrumento se dicta en el marco del Consejo de Europa y se firma en Oviedo (Asturias, España) el 4 de abril de 1997. A diferencia de la Declaración de la UNESCO, se trata de una convención, es decir de un documento con carácter vinculante u obligatorio para quienes lo hayan firmado, ratificado o aceptado,⁸⁷ siempre y cuando haya entrado en vigencia. Una consecuencia inmediata que genera -como cualquier convención- es el deber de dictar en esos países legislaciones concordantes, crearlas en caso de que no existan o bien acomodar las ya existentes para formar un cuerpo jurídico coherente.⁸⁸

En el Preámbulo del Convenio se ratifica la necesidad de respetar al ser humano en su doble dimensión, como persona o individuo, y como ser perteneciente a la especie humana; y se vincula ese respeto a la importancia de garantizar su dignidad. El documento es específico de la disciplina denominada “biomedicina”, reconoce que existen acciones que podrían poner en jaque la dignidad humana a través de una práctica inadecuada de la biología y la medicina.

⁸⁷ Y, por otra parte, el Convenio de Oviedo es un documento abierto a todos los Estados del mundo, no solamente de Europa.

⁸⁸ Palacios, Marcelo (2001) “Sobre La Convención de Asturias De Bioética,” Calcerrada, L.M. & De Lorenzo, R. (eds.) *Derecho Médico Tratado de Derecho Sanitario*. Tomo I, Madrid, Colex, pp. 753-767.

Aquí aflora, nuevamente, el concepto de la dignidad humana como restricción. Y subraya, asimismo, la necesidad de la cooperación internacional para que la humanidad se beneficie de los aportes de dichas áreas.

Hay concordancia entre el Preámbulo y la Declaración de la UNESCO, tanto en lo que hace a la referencia a la dignidad humana y a la humanidad, como a las generaciones futuras. De esta manera, en el Preámbulo aparece, por un lado, la reafirmación de este sujeto de derecho, y vuelven a expresarse en forma conjunta las tres nociones de “dignidad”, “derechos humanos” y “libertades fundamentales” de la misma manera que en la Declaración sobre el Genoma Humano. En el documento de Asturias, la relación entre estos tres términos se manifiesta literalmente en la última parte del Preámbulo en tanto los Estados miembros del Consejo de Europa, los demás Estados y la Comunidad Europea signatarios del Convenio, se pronuncian “decididos a adoptar las medidas adecuadas, en el ámbito de las aplicaciones de la biología y la medicina, para garantizar la dignidad del ser humano y los derechos y las libertades fundamentales de la persona.”⁸⁹

En cuanto a las normas específicas, el Capítulo IV se titula “Genoma Humano”. Conforme Sabogal Murcia⁹⁰ constituye el capítulo más interesante ya que a través de variadas disposiciones consagra el principio de no-modificación del patrimonio genético humano. En ese contexto, se prohíbe la discriminación sobre la base del patrimonio genético (Artículo 11) así como la intervención en línea germinal, es decir, no se puede efectuar una intervención con el fin de modificar el genoma de la descendencia⁹¹ (Artículo 13), y la elección de sexo a través del uso de técnicas de asistencia médica a la procreación (Artículo 14). En consonancia, el Protocolo Adicional de la Convención de 1998, condena la clonación humana. De este modo, se hace eco de la Declaración de la UNESCO, la cual se pronuncia en contra de dos prácticas genéticas específicas: la clonación con fines de reproducción de seres humanos y las intervenciones en línea germinal.⁹² Nuevamente, emerge el concepto de la dignidad humana como restricción.

Es notorio el Capítulo VII, titulado “Prohibición del lucro y utilización de una parte del cuerpo humano”, porque se manifiesta que el cuerpo humano y sus partes, como tales, no deberán ser objeto de lucro; lo curioso es que esta prohibición es uno de los principios

⁸⁹ Consejo de Europa (1997) Preámbulo.

⁹⁰ Sabogal Murcia, Leonardo (2010) “El derecho internacional frente al genoma humano y la bioética”, *Criterio Jurídico*, Santiago de Cali, Vol. 10. N° 2, pp. 129-168.

⁹¹ El artículo 13 de la Convención postula: “Únicamente podrá efectuarse una intervención que tenga por objeto modificar el genoma humano por razones preventivas, diagnósticas o terapéuticas y sólo cuando no tenga por finalidad la introducción de una modificación en el genoma de la descendencia”.

⁹² Se refiere a los artículos 11 y 14 respectivamente de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos de la UNESCO.

generales reconocidos por el derecho internacional, entonces surge la pregunta de ¿por qué explicitarlo? Hay varias explicaciones, entre ellas la de Bellver Capella⁹³ que entiende su necesidad en relación con una interpretación de la dignidad humana entendida como un coto a la instrumentalización del propio cuerpo por medio del lucro, algo que también podría recordar la tesis kantiana de la dignidad del ser humano entendido como aquello que no tiene precio sino dignidad, y que por eso mismo no tiene equivalentes en el mercado. Por otro lado, quizás podríamos justificar la reiteración de principios jurídicos ya reconocidos ante la necesidad de contar con herramientas válidas para frenar el otorgamiento de patentes sobre el genoma humano, y si bien no se puede afirmar que esta sea la razón que llevó a tomar tal decisión en el documento, no sería desacertado presumirlo.⁹⁴

En síntesis, lo interesante del recorrido por esta Convención consiste en mostrar la persistencia en los textos jurídicos relevantes del concepto de dignidad humana, derechos humanos y del genoma humano como propiedad común. Veamos qué sucede con el texto restante.

5.3.3 LA DECLARACIÓN BIOÉTICA DE GIJÓN

En el año 2000 se lleva a cabo el Primer Congreso Mundial de Bioética organizado por la Sociedad Internacional de Bioética (SIBI) en Gijón, España. Al final del encuentro, el Comité Científico realiza una serie de recomendaciones, conocidas con el nombre de “Declaración Bioética de Gijón”. Queda claro que no representa un documento jurídico vinculante, pero su valor reside en otra clase de consideraciones y en posturas más determinantes respecto del patentamiento del genoma humano.

⁹³ Bellver Capella, Vicente (2008) “Los diez primeros años del Convenio Europeo sobre Derechos Humanos y Biomedicina: reflexiones y valoración”, *Cuadernos de Bioética*, Asociación Española de Bioética y Ética Médica España, Vol. 19, N° 67, pp. 401-421.

⁹⁴ Otra respuesta interesante al respecto es la que considera al derecho como razones para actuar: “(...) la pregunta ¿qué tipo de motivación para obrar genera el derecho? es igual a la pregunta ¿cómo motiva la autoridad política a obrar?, ¿qué quiere decir que alguien obra motivado por la autoridad? Finnis responde acogiendo el concepto de autoridad de Joseph Raz, según el cual, “una persona trata a algo como autoritativo, si y sólo si lo trata como dándole suficiente razón para creer o actuar de acuerdo con ello, a pesar de que ella misma no encuentre ningún otro motivo convincente para creer o actuar en este sentido” [Zambrano, Pilar (2010) “El derecho como razón excluyente para la acción: una aproximación desde la teoría iusnaturalista del derecho de John Finnis”, *Problema. Anuario de Filosofía y Teoría del Derecho*, Vol. 4, p. 340]. En tal sentido, John Finnis recoge algunos de los conceptos de Joseph Raz, en especial el par “razón”/“exclusión” y elabora su teoría referente a la capacidad del derecho para motivar a actuar. En consecuencia, incorporar la prohibición del lucro y utilización de una parte del cuerpo humano en la Convención de Asturias formaría parte de la función autoritativa del derecho.

En los considerandos se citan las dos declaraciones analizadas *ut supra* y la Declaración Universal de los Derechos Humanos de la Asamblea General de las Naciones Unidas de 1948, donde se asientan los derechos fundamentales, reivindicados en las posteriores.

La primera recomendación establece que las bio-ciencias y sus tecnologías deben servir, entre otros fines,⁹⁵ al bienestar de la humanidad. Nuevamente, se plasma el reconocimiento a este sujeto de derecho colectivo.

La segunda recomendación asigna como tarea fundamental de la bioética, que constituye una actividad pluridisciplinar, armonizar las ciencias biomédicas y sus tecnologías con los derechos humanos y el resto de los principios fundamentales esbozados en las Declaraciones y Convenciones mencionadas en la parte considerativa del texto -estas son la Declaración Universal de los Derechos Humanos, la Convención de Asturias de Bioética y la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos-. La disposición se manifiesta en consonancia con la sexta recomendación que proclama el respeto de la identidad y especificidad del ser humano.

La décima recomendación prohíbe la clonación reproductiva de la misma manera que lo hace el Protocolo Adicional de la Convención de Asturias. Una vez más se explicita la noción de la dignidad humana como restricción.

La onceava recomendación consagra la libertad de la ciencia para investigar y experimentar con seres humanos aunque postula como límite a la dignidad humana, así como la necesidad de contar con el consentimiento informado de los sujetos que participen en ellas. Reaparece la noción de “dignidad” como un valor que si bien no es un derecho humano actúa estableciendo un coto a las prácticas que puedan avasallarla de algún modo (concepto de dignidad humana como empoderamiento). Es más, esta noción se relaciona con la concepción de la “dignidad” como la posibilitadora de los derechos en el sentido más amplio del término.⁹⁶ Tener “dignidad” significa que se nos debe algo o bien que le debemos algo a alguien por el sólo hecho de poseerla. Sin ella no se le debe nada a nadie, ningún deber, ni de índole moral ni jurídica.

Pero detengámonos en la octava recomendación: “El genoma humano es patrimonio de la humanidad y, como tal no es patentable”.

⁹⁵ Las otras finalidades son: el desarrollo sostenible de todos los países, la paz mundial y la protección y conservación de la naturaleza.

⁹⁶ Panea Márquez, José Manuel (2005) “La imprescindible dignidad,” Ruíz de la Cuesta, Antonio (coord.) *Bioética y Derechos Humanos: Implicaciones Sociales y Jurídicas*, Sevilla, Secretariado de Publicaciones de la Universidad de Sevilla, pp. 17-29.

Por un lado, en la primera parte, reitera el concepto planteado por la Declaración de la UNESCO. Pero, en la segunda, avanza un paso más, al explicitar su no-patentamiento. No constituye un dato menor, sino que expresa una postura de expertos en la materia, aquellos que se reúnen en el Congreso Mundial de Bioética, y en consecuencia, refleja el comienzo de una tendencia. Los integrantes del Comité de Bioética pertenecen a diversos países europeos y se pronuncian en la dirección de no patentar el genoma humano.

Cierto es que el documento tiene valor interpretativo y no constrictivo porque se expresa en términos de una declaración. Independientemente de que la condena al patentamiento del genoma humano se restringe a la posición de sus integrantes, manifiesta una postura clara y, reiteramos, marca una tendencia. Por otra parte, se reafirman a la humanidad como sujeto de derecho vinculado con la biomedicina y a la dignidad como valor fundamental de las personas.

5.4 Reflexiones finales

El derrotero por los documentos jurídicos analizados nos permite reconocer que en el ámbito internacional se han concretado esfuerzos por reafirmar la noción del genoma humano como patrimonio común de la humanidad, expresión que consideramos auspiciosa por ser compatible con la propuesta de interpretación del genoma humano esbozada a lo largo de estas líneas.

Nuevamente, los detractores de la concepción de patrimonio de la humanidad como propia del genoma humano suelen abrazar su apropiación privada mediante derechos de propiedad intelectual. Y, en consecuencia, en algunos casos, enmarcan la concepción de patrimonio común en un contexto sacralizado y le oponen como única alternativa la concesión de derechos exclusivos a través del patentamiento. Si la elección se plantea entre no-explotación del genoma humano por su carácter de veneración y concesión de patentes de invención como único canal para su explotación, es fácil seleccionar. Sin embargo, consideramos que se trata de una falsa opción binaria pues no representan las únicas dos alternativas porque declarar al genoma humano como patrimonio común significa reconocer su carácter transmisible a lo largo de las generaciones y, en consecuencia, la imposición de deberes de disposición de ese patrimonio genético, de garantizar su desarrollo y, en especial, su administración.

Destacamos la importancia de que en los documentos internacionales se reconozca el deber de respeto de la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales, así como a la humanidad como sujeto de derecho y, en consecuencia, merecedora de los beneficios obtenidos a partir de la biomedicina, en general, y de los desarrollos e investigaciones sobre el genoma humano, en particular. La dignidad humana, en tanto valor incondicionado, fundamenta a los derechos humanos. Y estos dos, junto con las libertades fundamentales, constituyen límites a la apropiación ilegítima del patrimonio común, esto es, aquella de la que sólo obtiene provecho un sector privado. Reafirmar estos conceptos se muestra compatible con la propuesta del genoma humano como bien común en el marco de la teoría lockeana. En particular, la dignidad humana sirve como bandera de lucha de quienes sostenemos el reparto equitativo de los beneficios producto del avance del conocimiento del genoma humano. Y ello abre un nuevo horizonte en la protección de ciertos derechos humanos básicos como el derecho a la salud.

Conclusiones

A diferencia de las temáticas filosóficas tradicionales y de larga data, el objeto de estudio de la presente tesis doctoral presenta contornos difusos que se superponen en la interdisciplinariedad de las aristas jurídicas, biológicas y filosóficas.

El itinerario de las presentes páginas comienza y culmina con referencias de índole jurídica, como símbolo de la expresión de los límites que dibujan el contorno del tema de investigación. Tal vez, la principal razón se halle en que las patentes de invención sobre el genoma humano constituyen una problemática relativamente reciente; si nos retrotrajéramos tan sólo un siglo, el contenido de las presentes páginas no encontraría razón de ser. La concesión de las patentes de genes mediante las oficinas de patente -pero en especial por vía jurisprudencial- legitima los títulos correspondientes. En efecto, a partir de los primeras contiendas judiciales afloran las cuestiones problemáticas que desafían los derechos de propiedad intelectual existente.

Indagar las fundamentaciones propuestas en torno a las patentes de invención sobre el genoma humano se presenta como una tarea de acuciante actualidad y un desafío que demanda una perspectiva sensible al reconocimiento de las argumentaciones subyacentes. De este modo, a lo largo de las presentes páginas hemos intentado trazar el recorrido general de la discusión sobre las patentes de invención relativas al genoma humano; para ello realizamos una breve incursión en aspectos biológicos del concepto “genoma humano” y en la historia del megaproyecto de investigación, para luego trazar sus consecuencias en lo que hace a la apropiación de la información genética. Hemos expuesto diferentes tipos de argumentos en favor de las patentes de invención: los utilitaristas y los deontológicos, siendo éstos últimos, por lo general, una variante de la teoría lockeana del valor trabajo y de la adquisición originaria a los que dedicamos dos capítulos de nuestra tesis, con el fin de mostrar que si bien creemos que los argumentos pseudo-lockeanos de apropiación originaria aplicados a las patentes de invención y a la propiedad intelectual hacen un uso discrecional y, por tanto, inadecuado del texto lockeano; sin embargo la teoría de Locke considerada en el sentido que defendemos podría incluso ser apta para justificar la no-apropiación privada mediante derechos exclusivos y excluyentes, si se toman en consideración otros conceptos lockeanos distintos pero confluyentes con el valor del trabajo como fuente de apropiación privada.

Sobre las justificaciones utilitaristas, nos detuvimos en el argumento que incluye una apelación al progreso social que (supuestamente) se genera a partir de la instauración de los

derechos de propiedad intelectual asociada a dos funciones principales que estos derechos desempeñan: el incentivo para la invención y la innovación; y el incentivo para la divulgación de la información. La función de incentivo para la invención y la innovación esquematiza la retórica habitual de la proclama en favor de los derechos de patente sobre medicamentos. Se pregona en una multiplicidad de alocuciones que abarcan desde las revistas científicas hasta los sitios web de las compañías fármaco-genéticas; si se deslinda el discurso que postula la necesidad de grandes inversiones de recursos para poder desarrollar nuevos medicamentos, se identifican dos factores principales, que desde el punto de vista de sus defensores, convierten a los derechos de patente de invención en la recompensa adecuada: por un lado, la complejidad del proceso y, por el otro, la extensión temporal. Ambos adoptan cifras específicas muy altas para llevar adelante el proceso completo desde la investigación hasta la puesta en el mercado del medicamento. Sin embargo, cuando escrutamos los orígenes de estos guarismos, la procedencia nos conduce a un estudio citado con frecuencia pero no analizado tan pormenorizadamente, y que se confina a examinar una muestra acotada por un pequeño número de compañías cuya identidad no se revela, y que es pasible de una gran cantidad de críticas metodológicas -que hemos analizado-.

En el contexto de las justificaciones utilitaristas, creemos que uno de los argumentos mejor formulados, aunque con limitaciones que nos ocupamos de marcar, es el del filósofo Alex Rosenberg, y eso en parte porque tiene un buen manejo filosófico de la teoría utilitarista y de los conceptos que emplea. Hemos demostrado, sin embargo, que varias de las afirmaciones de Rosenberg no están justificadas desde un punto de vista argumentativo, pero tampoco desde una perspectiva consecuencialista empíricamente verificada y verificable, y especialmente, su condena utilitarista a las licencias obligatorias en caso de la epidemia de VIH-SIDA. Si se toma en consideración el recorrido histórico de las patentes sobre los antirretrovirales en el Caso de Sudáfrica, se puede advertir cómo se impone el derecho a la salud -en virtud de la presión que ejerce la opinión pública y del compromiso de los representantes de los países en desarrollo que no se dan por vencidos frente a la presión de los países desarrollados- sobre los derechos de propiedad intelectual. De este modo, los enfoques utilitaristas que se confinan a sopesar las consecuencias de la derogación de los derechos de patente a través de las diversas instancias temporales -es decir, en el corto, mediano y largo plazo-, adolecen de la dificultad de ser incapaces de servirse del estandarte de la defensa de un derecho fundamental como es el derecho a la salud frente a los derechos de propiedad intelectual. Al evaluar las alternativas sólo en términos de la eficiencia, dispensan una protección enérgica de las reivindicaciones de propiedad intelectual.

En relación a los datos empíricos, muchos de los estudios disponibles revelan un alto porcentaje del genoma humano patentado así como el impacto negativo que esos derechos de patente ocasionan para el conocimiento público de los genes debido a una variedad de razones como el amplio alcance de los derechos; la presencia de los *patent tickets*; la propiedad fragmentada de patentes; el alto porcentaje de su propiedad en manos del sector privado; y la relevancia comercial de los genes que exagera sus efectos. Reconocemos que si bien estos corolarios de los estudios empíricos considerados no pretenden ser universalmente extrapolables -y aunque consideramos que la carga de la prueba debe recaer sobre los defensores (utilitaristas) de las patentes de invención-, al mismo tiempo valoramos los resultados porque proporcionan información acerca de uno de los países pioneros, Estados Unidos, donde no se evidencian signos que acompañen el pretendido carácter de incentivo a la innovación de las patentes de genes de la manera en que sus defensores pretenden.

En relación a las fundamentaciones confeccionadas sobre la base de la teoría del merecimiento y la teoría del derecho natural en pos de la apropiación del genoma humano a través de derechos de propiedad intelectual; si bien comprendemos lo acertado que resulta el derecho de recompensar a alguien como consecuencia de haber trabajado sobre la materia común, sin embargo, objetamos, entre otros puntos relevantes, que la retribución apropiada adquiera la forma de un derecho de propiedad intelectual.

Encontramos que en la actualidad -a diferencia de los intérpretes de fines del Siglo XIX- los autores que esgrimen fundamentos lockeanos no procuran plasmar modelos de apropiación ilimitados. Ya sea que se enfatice la condición de suficiencia o la de no-desperdicio, o ambas, de algún modo se suscriben los límites para configurar una apropiación legítima. Sin embargo, que se reconozcan los límites a la apropiación no transforma al argumento en satisfactorio; en términos generales, -aún si se efectuaran ciertas concesiones sobre las justificaciones lockeanas para los bienes intelectuales, y en particular, para justificar las patentes de invención sobre el genoma humano-, las propuestas se muestran incapaces de satisfacer los principios y criterios que ellas mismas postulan. El resultado de la investigación muestra que aún en estas versiones limitadas, la tesis lockeana sobre las patentes del genoma humano no es capaz de satisfacer las condiciones de suficiencia y de no-desperdicio. Y además una serie de problemáticas adicionales socavan esta posibilidad de justificación lockeana de las patentes de invención sobre el genoma humano: las dificultades para identificar cómo se origina una idea junto con la incapacidad de recompensar a los investigadores independientes; la complejidad de determinar al autor de una contribución significativa; lo mismo con respecto a quién debe ser retribuido como propietario de las

derivaciones de una investigación biotecnológica públicamente financiada así como con la identificación de qué investigadores dentro de un mismo grupo o bien en relación a diferentes equipos merecen ser retribuidos; cómo conciliar la figura del inventor con la condición social e inter-generacional del conocimiento científico; cómo solucionar el problema de la individuación, entre otras cuestiones relevantes.

A pesar de las dificultades señaladas, desde un punto de vista filosófico hemos tratado de defender una versión lockeana de la teoría de la apropiación originaria como *uso* de un recurso común, aplicándola al tema del genoma humano y de las patentes de invención. Si bien desarrollamos una posición incompleta sobre el modelo de manejo del genoma humano para preservar su carácter de propiedad común de la humanidad, hemos dejado planteada como alternativa a consideración futura las propuestas de Pogge y de Stiglitz, con la salvedad de que para aplicarlas sería necesario un debate público informado y una investigación empírica confiable sobre las consecuencias de cualquier tipo de mecanismo de apropiación (público o privado, inclusivo o excluyente) de los recursos comunes, consecuencias que no sólo se relacionan con beneficios o costos económicos sino también con las posibles lesiones a la dignidad de los portadores de derechos sobre el recurso común.

A partir de algunas nociones relevantes que plantean Tully y Drahoš, y mediante una analogía entre la tierra yerma y el genoma humano como recursos comunes, hemos podido concluir que la tesis lockeana de la apropiación originaria a través del trabajo es insuficiente para analizar el tema de la propiedad privada de bienes comunes necesarios para la subsistencia. Entre otros es preciso considerar los supuestos metafísicos circundantes a la noción de la apropiación originaria mediante el trabajo, porque poseen un peso mayor al que por lo general se les asigna.

Así, entonces, nuestra postura es que así como el derecho de usufructo lockeano permite el uso y el goce de la propiedad (de la tierra y de sus frutos) conferida por Dios para satisfacer sus propios propósitos; sería posible utilizar esta tesis de manera analógica para pensar un derecho de *usufructo* sobre el genoma humano entendido como un bien común, que permita a todos la utilización y el goce (pero no el dominio exclusivo y excluyente) del genoma humano entendido como patrimonio común de la humanidad, y para satisfacer los propósitos de todos sus miembros. En este contexto podríamos afirmar -apoyándonos en varios textos jurídicos representativos- que la humanidad como sujeto de derecho tiene capacidad para obligar a que toda posible explotación -que un individuo, una empresa privada, un Estado o distintas instituciones que lo componen- lleven a cabo sobre una porción de lo común -un gen, un fragmento de gen, una proteína u otro componente similar- lo haga

respetando y promoviendo la dignidad y los derechos de los demás miembros de la especie humana. Como hemos afirmado en reiteradas oportunidades, el manejo de los bienes comunes no implica anarquía ni ausencia de reglas, y en el caso del tema que nos ocupa tiene reglas muy estrictas -muchas de ellas afortunadamente ya incluidas en valiosos documentos como la Declaración de UNESCO sobre el Genoma Humano-, y que condenan muchas de las prácticas hoy comunes por parte de los monopolios farmacéuticos y empresas privadas genómicas de distinto nivel.

Creemos que la justificación que hemos ofrecido sobre el genoma humano como bien común (*extra comercio*), cuya explotación debería ser considerada en términos de usufructo, podría ser un eje normativo a partir del cual indagar mecanismos alternativos al derecho de patentes de invención, algunos de los cuales ya han sido propuestos, como el *Health Impact Fund*, para referir al que ha tenido mayor influencia.

Hemos pretendido dejar en claro que cualquier modelo alternativo a los propuestos por las versiones comunes de deontólogos lockeanos y de utilitaristas filósofos o *iusfilósofos* debería satisfacer dos criterios: evitar las consecuencias que conducen a una apropiación privada exclusiva y excluyente; y promover una investigación y explotación sobre el genoma humano siempre que las ideas y beneficios que se obtengan sean accesibles para todos los copropietarios de ese bien común -que es la humanidad entera-. Obviamente este modelo alternativo debería prever compensaciones para el caso de las apropiaciones indebidas en marcha, pero no sólo compensaciones -aunque también- sino un diseño institucional nacional e internacional para la administración de este nuevo bien declarado patrimonio común de la humanidad.

Postular que el genoma humano es un bien común que se relaciona con características que atañen a la humanidad en su conjunto y en tanto especie, representa una idea plausible no sólo desde la postura de algunos filósofos sino también desde uno de los componentes omnipresente en las sucesivas definiciones del concepto “genoma” aportadas desde el ámbito científico especializado, así como desde el derecho internacional a través de diversos documentos jurídicos. De este modo, la interdisciplinariedad que confluye mediante cada uno de los aportes doctrinarios fortalece el punto de partida de la propuesta de estas páginas. Y concebir al genoma humano desde la perspectiva de la comunidad positiva inclusiva presenta tres ventajas: a) refuerza la comprensión de que cualquier iniciativa por conceder algún tipo de derecho de explotación no debe producirse en detrimento de los derechos de los demás porque cada individuo tiene derecho a utilizar lo común para satisfacer su bienestar individual; b) permite eludir las nefastas consecuencias de la apropiación del recurso común

por parte de un grupo determinado o de una serie de grupos como evidencia la apropiación del genoma humano por parte de los titulares de las patentes de invención y; c) impide la apropiación del genoma humano -en tanto totalidad- porque si alguno o varios titulares de los derechos sobre el genoma adquirieran el control total del recurso se produciría su aniquilación como bien común.

La analogía que estamos considerando entre la tierra y el genoma humano se presenta como promisoría porque permitiría postular como racional o conforme a la ley natural, que los individuos se dedicasen a transformar la materia prima -en este contexto, el genoma humano- en bienes útiles de la vida, esto es, a partir del trabajo humano la dotación natural podría adquirir la forma de medicamentos y métodos de diagnóstico y tratamiento de enfermedades. De este modo, el derecho de usufructo sobre el genoma humano permitiría y comandaría, *eo ipso*, la utilización y el goce de los hombres sobre la propiedad de la humanidad; y al mismo tiempo sería concordante con el cumplimiento de los mismos deberes de auto-preservación y preservación de los demás.

Las características del modelo alternativo requieren de una investigación más profunda sobre los mecanismos y la administración. Como hemos mencionado antes, consideramos que la justificación del genoma humano como bien común abierto a la explotación en términos de usufructo puede configurar la piedra basal sobre la cual erigir alguno de los mecanismos alternativos al derecho de patentes de invención que ya se han propuesto en la bibliografía especializada. Sospechamos que un sistema como el *Health Impact Fund* que propone Thomas Pogge, iniciativa que ofrece la posibilidad (no la obligación) a los innovadores de registrar sus nuevos medicamentos, o quizás, la creación de un “Fondo de Premios” al estilo de la proposición de Joseph Stiglitz, serían propuestas legítimas aunque requeridas de enmiendas; pero es indudable que la selección de un dispositivo tal trasciende los límites de las presentes páginas y quedan pendientes para investigaciones futuras.

Lo cierto es que el análisis empírico muestra que en el itinerario en pos del otorgamiento de derechos de protección más estrictos, entre los que se incluye la concesión de patentes de invención sobre productos farmacéuticos, las compañías farmacéuticas y biotecnológicas han desempeñado un rol determinante. A partir de la “revolución biotecnológica” y de sus avances sobre conocimientos y aplicaciones de la genética molecular y la tecnología del ADN recombinante, las firmas farmacéuticas y biotecnológicas a través de sus relaciones simbióticas, impulsan de continuo la reforma de las leyes de patente a nivel internacional con la finalidad de obtener la protección sobre los productos farmacéuticos allende los productos tradicionales de la química orgánica, para explotar también los

productos biológicos y biotecnológicos. Estas empresas farmacéuticas y biotecnológicas, por otro lado, poseen el poder de imponer cambios normativos a nivel internacional, algunas veces a causa de la debilidad de los estados nacionales y otras con su complacencia. Las corporaciones despliegan su maquinaria de negociación -a través del accionar de sus representantes de los países en desarrollo- para fortalecer las patentes de invención sobre procesos y productos farmacéuticos, que se hizo posible a partir de la Ronda de Uruguay y su Acuerdo sobre los ADPIC cuando por primera vez, se incorporan estándares mínimos que constriñen a los países en desarrollo a modificar su legislación interna para aceptar disposiciones que permitan la concesión de derechos exclusivos también sobre estos productos. Sin embargo el Acuerdo, como todo proceso de negociación, también contempla flexibilidades que los países en desarrollo se encargan de poner en marcha, entre las cuales se destacan las licencias obligatorias.

Disconformes con las conquistas a nivel internacional, y dispuestos a incrementar el nivel de protección, los países desarrollados encontraron una nueva estrategia acaparadora mediante los así llamados Tratados de Libre Comercio, que suelen incluir un capítulo referente a la propiedad intelectual y a los productos farmacéuticos a fin de asegurar las normas que incrementan el tiempo de duración de la patente y el alcance de la materia patentable; y también las herramientas adicionales de protección entre las que predomina la protección de los datos de prueba. Todas estas estrategias frenan la disponibilidad de medicamentos genéricos, ya sea mediante la extensión temporal de los derechos exclusivos o en virtud de diversas argucias que involucran obstáculos en el proceso de aprobación para la puesta en el mercado de los medicamentos.

Contamos con tres documentos internacionales que consagran a la “humanidad como sujeto de derechos de tercera generación”, y en el marco de la actual situación se pronuncian a respetar la dignidad humana, los derechos humanos y de las libertades fundamentales. La caracterización de la humanidad como sujeto de derecho le adscribe la titularidad de los beneficios obtenidos a partir de la biomedicina, en general, y de los desarrollos e investigaciones sobre el genoma humano, en particular. La dignidad humana, en tanto valor incondicionado, es el fundamento de los derechos humanos. Y estos dos, junto con las libertades fundamentales, constituyen límites a la apropiación ilegítima del patrimonio.

La propiedad intelectual en sus distintas variantes -especialmente los derechos de autor y las patentes de invención- conlleva una larga historia de encuentros y desencuentros con los así llamados (a partir de 1948) derechos humanos; los organismos (gubernamentales o no gubernamentales, nacionales o internacionales) y las diversas asociaciones vinculadas con

los derechos humanos fueron los primeros en advertir la necesidad de revisar los Acuerdos Internacionales en materia de comercio y propiedad intelectual a través de las lentes de los distintos tratados internacionales de derechos humanos. Los primeros en reclamarlo fueron los pueblos originarios expoliados por las políticas del comercio internacional en los años '90, que los sintieron como amenaza a sus recursos culturales y naturales, especialmente la biodiversidad, la agricultura y medicinas. Mediante acuerdos internacionales, los países del norte se apoderaron de aquello que primero bautizaron como “*res nullius*” (cosa sin dueño), que en realidad no lo era sino que se regía por viejas costumbres comunales de uso de los bienes comunes compartidos, con leyes bien definidas de uso y conservación de los recursos de todos.

En el camino transitado por los derechos de propiedad intelectual hubo dos momentos decisivos para la apropiación y mercantilización de bienes antes considerados extra-comercio, como los productos de la naturaleza. El primer momento fue a mediados de los años '90, cuando la OMC logró imponer criterios internacionales a través de la firma del Acuerdo sobre los ADPIC; pero los acuerdos multilaterales -especialmente luego de Doha- impusieron trabas al flujo del capital financiero volátil, y entonces se produjo una segunda embestida: las negociaciones bilaterales entre países desiguales.

En materia de productos farmacéuticos, las empresas internacionales oligopólicas lograron dos cuestiones fundamentales: la ampliación del tiempo de duración de la patente y de la materia patentable y la inclusión de mecanismos adicionales de protección, que redundan en un aumento de los precios de los medicamentos patentados y en el retraso del ingreso en el mercado de los medicamentos genéricos.

Los Tratados de Libre Comercio Internacional Norte-Sur representan, en la actualidad, el camino expedito que las compañías transnacionales, algunos Estados y la dinámica geopolítica abrieron para obtener aquello que no lograron en las reuniones multilaterales de la OMC (a causa de la batalla librada en torno a la interpretación de los alcances de las licencias obligatorias y la importación paralela de las drogas patentadas). En los acuerdos multilaterales -incluso en condiciones de asimetría de poder- todavía participan los Estados menos favorecidos por las reglas del comercio internacional capitalista: sus ciudadanos tienen información sobre las decisiones de sus gobernantes y, por lo mismo, pueden hacerles responsables de las decisiones tomadas en tanto que agentes fiduciarios del conjunto de la ciudadanía. Como agentes fiduciarios (meros mandatarios de sus mandantes) que legalmente son conforme al núcleo duro *-ius cogens-* del derecho internacional, los gobiernos tienen obligación de cumplir con los Pactos y Declaraciones de derechos ratificados por su Estado,

incluidos los pactos de derechos económicos, sociales y culturales que reconocen el derecho a la salud. Los derechos humanos -universales, indivisibles, inalienables e interrelacionados- no están, así pues, fuera de la legalidad positivamente exigible, sino que son una parte constitutiva de la misma. Razón por la cual los gobernantes carecen del poder discrecional para firmar tratados comerciales que lesionen o puedan verosímilmente lesionar los derechos inalienables de sus mandantes. Los gobiernos que no promueven ni respetan los derechos humanos incumplen el mandato de los pueblos soberanos, así como su propio deber de tutela de los derechos inalienables de sus ciudadanos, en tanto miembros de pleno derecho de la humanidad.

Bibliografía

Bibliografía sobre Temas Biológicos y Genéticos

- Arancibia, Aquiles (1991) “Calidad biofarmacéutica”, *Acta Farmacéutica Bonaerense*, Vol. 10, Nº 2, pp. 123-133.
- Arias, Jonás Andradas *et al* “Desarrollo de una plataforma de análisis de datos en Bioinformática basada en Matlab”, *Proyecto de Sistemas Informáticos Facultad de Informática*, Montano, Alberto Pascual (dir.) Curso 2005- 2006. [Versión electrónica] Disponible en: <http://eprints.ucm.es/9056/1/Memoria.pdf> [Consulta: 04/09/2014].
- Basso, Luiz Augusto; Pereira Da Silva, Luiz Hildebrando; Fett-Neto, Arthur Germano *et al.* (2005) “The use of biodiversity as source of new chemical entities against defined molecular targets for treatment of malaria, tuberculosis, and T-cell mediated diseases- A Review”, *Memórias do Instituto Oswaldo Cruz*, Vol. 100, Nº 6, pp. 475-506.
- Begley, Sharon (2013) “As top court invalidates some gene patents, biotech has moved on” [Publicación en línea] <http://www.reuters.com/> [Consulta: 29/10/2013].
- Calvert, Jane & Joly, Pierre-Benoît (2011) “How did the gene become a chemical compound?”, *Social Science Information*, Vol. 50, Nº 2, pp. 1-21.
- Carlson, Elof Axel (1991) “Defining the Gene: An Evolving Concept”, *American Journal of Human Genetics*, Nº49, pp. 475-487.
- Codner, Darío Gabriel y Díaz, Alberto (2007) “Innovación y biotecnología: oportunidad para la integración entre la ciencia y la industria”, *ALTEC 2007*, Biblioteca Digital de la Asociación Latino-Iberoamericana de Gestión Tecnológica.
- Department of Laboratory Medicine -University of Washington [Versión electrónica] Disponible en: «BROCA - Cancer Risk Panel» <http://web.labmed.washington.edu/tests/genetics/BROCA> [Consulta: 04/09/2013].
- Fogle, Thomas (2001) “The Dissolution of Protein Coding Genes in Molecular Biology”, Beurton, Peter, Falk, Raphael & Rheinberger, Hans-Jörg (eds.), *The Concept of the Gene in Development and Evolution. Historical and Epistemological Perspectives*, Cambridge University Press, Cambridge, pp. 3-25.
- _____ (1990) “Are genes units of inheritance”, *Biology and Philosophy*, Nº 5, pp. 349-371.
- Garabito, N. & Hernández, A. J. (2001) “La biosfera como sujeto de derecho: el patrimonio natural y el derecho ambiental”, *Ciencias de la Naturaleza y Derechos Humanos*:

- Análisis y Propuestas Educativas*, Santo Domingo, Centro Cultural Poveda Inc., pp. 35-44.
- Geison, Gerald (1969) “Darwin and Heredity: the Evolution of His Hypothesis of Pangenesis”, *Journal of the History of Medicine and Allied Sciences*, N° 24, pp. 388-391.
- Glannon, Walter (2001) *Genes and future people: Philosophical Issues in Human Genetics*, Boulder, CO: Westview Press.
- Griffiths, Paul E. and Stotz, Karola (2006) “Genes in the Postgenomic Era”, *Theoretical Medicine and Bioethics*, Vol. 27, N° 6, pp.535-540.
- Kevles, Daniel & Hood, Leroy (1993) *The code of codes*, Cambridge, Harvard University Press.
- Ledley, Fred (1995) “Non viral gene therapy: the promise of genes as pharmaceutical products”, *Human Gene Therapy*, N° 6, pp. 1129-1144.
- Lewis, Ricki (2009) *Human Genetics: Concepts and Applications*, Ninth Edition, McGraw-Hill Primis.
- Mattei, Jean-François (2002) *El Genoma Humano*, Madrid, Editorial Complutense.
- Merz Jon F. (1999) “Disease Gene Patents: Overcoming Unethical Constraints on Clinical Laboratory Medicine”, *Clinical Chemistry*, Vol. 45, N° 3, pp. 324-330.
- Morgan, Thomas Hunt; Sturtevant, A. H & Muller, H. J. (2010) “The mechanism of Mendelian heredity”, *Kessinger Publishing*, ISBN 10: 1164175874.
- National Human Genome Research Institute (2012) “An Overview of the Human Genome Project”. [Versión electrónica] <http://www.genome.gov/12011238> [Consulta: 29/03/2013].
- Nature Medicine Editor (2013) “A victory for genes”, *Nature Medicine*, Vol. 19, N° 7, [Versión electrónica] Disponible en <http://blogs.nature.com/spoonful/2013/06/a-victory-for-genes.html> [Consulta: 25/04/2014].
- Peña-Castro J.M., Gregorio-Ramírez O., Barrera-Figueroa B.E. (2013) “Los métodos experimentales que permiten el estudio de las macromoléculas de la vida: historia, fundamentos y perspectivas”, *Educación Química*, Vol. 24, N° 2, p. 244.
- Strachan Tom &, Read, Andrew (1999) *Human Molecular Genetics*, 2nd edition, New York, Wiley-Liss.
- Sulston, John & Ferri, Georgina (2003) *El Hilo Común de la Humanidad: una historia sobre la ciencia, la política, la ética y el genoma humano*, Traducción de Padilla Villate, José Antonio, Madrid, Siglo XXI.

Velázquez Arellano, Antonio (2004) *Lo Que Somos y El Genoma Humano. Des-velando nuestra identidad*, Fondo de Cultura Económica, UNAM.

Bibliografía sobre Temas Filosóficos

Argumentos Deontológicos

Ashcraft, Richard (1986) *Revolutionary Politics and Locke's 'Two Treatises of Government'*, Princeton, Princeton University Press.

Andorno, Roberto (2002) "La dignidad humana como noción clave en la Declaración de la UNESCO sobre el genoma humano", *Selecciones de Bioética*, Bogotá, Instituto de Bioética Cenalbe, Editorial Gente Nueva, N° 2, pp. 78-87.

Attas, Daniel (2008): "Lockean justifications of intellectual property", Gosseries, Axel Marciano, Alain; Strowel, Alain (eds.), *Intellectual Property and Theories of Justice*, Hampshire, Palgrave Macmillan, pp. 29-56.

Becker, Lawrence (1993) "Deserving to own Intellectual Property", *Chicago-Kent Law Review*, Vol. 68, N° 2, pp. 609-629.

Bertomeu, María Julia (2011) "Patentar la vida: un poco de metafísica y otro poco de empiria," *Ludus Vitalis*, Vol. XIX, N° 36, pp. 171-192.

Binns, Reuben (2011) "Justifying patents: a critique of the deontological approach", *Masters Thesis*, University of Cambridge, History and Philosophy of Science, pp. 1-27.

Boyle, James (2003) "The Second Enclosure Movement and the Construction of the Public Domain", *Law and Contemporary Problems*, Vol. 66, N° 1/2: The Public Domain, pp. 33-74.

Beyleveld, Deryck & Brownsword, Roger (2001) *Human Dignity in Bioethics and Biolaw*, Oxford, Oxford University Press.

Breakey, Hugh (2010) "Natural Intellectual Property Rights and the Public Domain", *The Modern Law Review*, Vol. 73, N° 2, pp. 208-239.

Buckle, Stephen (1991) *Natural Law and the Theory of Property: Grotius to Hume*, New York, Oxford University Press.

Casado da Rocha, Antonio (2005) "Genes and Justice in a Global Perspective", *Diacrítica-Série Filosofia / Cultura*, Centro de Estudos Humanísticos da Universidade do Minho, Vol. 19, N° 2, pp. 207-214.

(2004) "Ethical Aspects of Human Genetic Databases", *TRAMES. Journal of the Humanities and Social Sciences*, Vol. 8, N° 1-2, pp. 34-45.

- Centre de Philosophie politique et juridique (1984) “La pensée libérale de John Locke”, *Cahiers de Philosophie Politique et Juridique*, N° 5, Publications de l'Université de Caen.
- Child, James (1990) “The moral foundations of intangible property”, *The Monist*, Vol. 73, N° 4: Property Rights, pp. 578-600.
- Dania, Roberto (2005): “La teoría lockeana de la apropiación: respondiendo a Nozick”, *Laissez-Faire*, N° 22-23, pp. 57-68.
- Dunn, John (2003) *Locke: A very Short Introduction*, New York, Oxford University Press.
- _____ (1982) *The political Thought of John Locke: An Historical Account of the Argument of the 'Two Treatises of Government'*, London, Cambridge University Press.
- Fiering, Norman S. (1970) “Reviews of Books: John Locke: Problems and Perspectives. A Collection of New Essays by John W. Yolton; The Liberal Politics of John Locke by M. Seliger; The Political Thought of John Locke: An Historical Account of the Argument of the "Two Treatises of Government" by John Dunn”, *The William and Mary Quarterly*, Third Series, Vol. 27, N° 2, pp. 312-317.
- Forde, Steven (2001) “Natural Law, Theology, and Morality in Locke”, *American Journal of Political Science*, Vol. 45, N° 2, pp. 396-409.
- Harpman, Edward J. (1992) *John Locke's Two Treatises of Government: New interpretations*, Lawrence, University of Kansas Press.
- Hartogh, Govert Den (1990) “Tully's Locke”, *Political Theory*, Vol. 18, N° 4, pp. 656-672.
- Himma, Kenneth (2006) “The Justification of the Justification of Intellectual Property: Contemporary Philosophical Disputes”, *Law and Technology Scholarship, Berkeley Center for Law and Technology*, UC Berkeley, pp.1-28.
- Hull, Gordon (2009) “Clearing the Rubbish: Locke, the Waste Proviso, and the Moral Justification of Intellectual Property”, *Public Affairs Quarterly*, Vol. 23, N° 1, pp. 67-93.
- Huyler, Jerome (1997): “Was Locke a liberal?”, *The Independent Review*, Vol. I, N° 4, pp. 523-542.
- Kant, Immanuel [1785] (1998) *Fundamentación de la metafísica de las costumbres* (M. García Morente, Trad.). Buenos Aires, Eudeba.
- Lamprecht, Sterling (1962) *The moral and political philosophy of John Locke*, New York, Russell & Russell.
- Laski, Harold Joseph (1920) *Political Thought in England: From Locke to Bentham*, New York, Henry Holt and Company.

- Locke, John (2005) *Ensayo sobre el Gobierno Civil, Amor, Claudio y Stafforini*, Pablo (traduc.) Bernal, Editorial de la Universidad Nacional de Quilmes-Prometeo Libros.
- _____ [1690] (1975) *An Essay Concerning Human Understanding*, Nidditch, Peter (ed.) Oxford, Clarendon Press.
- _____ [1690] (1960) *Two Treatises of Government*, Laslett, Peter (ed.) Cambridge, Cambridge University Press.
- _____ [1663] (2002) *Essays on the Law of Nature*, W. von Leyden (ed.) Oxford, Oxford University Press.
- MacDonald, Lindsey Te Ata o Tu [(2009) “The Political Philosophy of Property Rights: A Critique of Contemporary Liberalism”, *A Thesis Submitted in Partial Fulfilment of the Requirements for the Degree of Doctor of Philosophy in Political Science*, University of Canterbury, pp. 1-182.
- Macpherson, Crawford Brough (1978) “Introduction”, *Property: Mainstream and Critical Positions*, Oxford, Basil Blackwell.
- _____ (1975) “The deceptive task of political theory”, *Democratic theory*, Oxford, Oxford University Press, pp.195-207.
- _____ (1962) *The Political Theory Of Possessive Individualism: Hobbes To Locke*, Oxford, Clarendon Press.
- Miller, David (1982) “The Macpherson version”, *Political Studies*, Vol. 30, N° 1, pp. 120-127.
- Moore, Adam D. (2012) “A lockean theory of property of Intellectual Property Revisited”, *San Diego Law Review*, Vol. 50, pp. 1070-1103.
- Mundó, Jordi (2006): “Locke y Aristóteles”, *La vigencia del republicanismo*, Bertomeu, María Julia; Di Castro, Elisabetta; Velasco, Ambrosio (eds.) México, Universidad Nacional Autónoma de México.
- Murray, Dale (2001) “A Lockean Argument Against Gene Patenting,” *Business and Professional Ethics Journal*, Vol. 20 N° 3/4, pp. 129-143.
- Nozick, Robert (1974) *Anarchy, State and Utopia*, Oxford, Basil Blackwell.
- Olsaretti, Serena (2003) “Introduction: debating desert and justice”, Olsaretti, Serena (ed.) *Desert and Justice*, Oxford, Clarendon Press.
- Palti, Elías J. (2007) “De la historia de las ideas a la historia de los lenguajes políticos. Las escuelas recientes de análisis conceptual. El panorama latinoamericano”, *Anales*, N° 7-8, pp. 63-82.

- Panea Márquez, José Manuel (2005) “La imprescindible dignidad,” Ruíz de la Cuesta, Antonio (coord.) *Bioética y Derechos Humanos: Implicaciones Sociales y Jurídicas*, Sevilla, Secretariado de Publicaciones de la Universidad de Sevilla, pp. 17-29.
- Pogge, Thomas (2009) “The Health Impact Fund and Its Justification by Appeal to Human Rights”, *Journal of Social Philosophy*, Vol. 40, N° 4, pp. 542-569.
- _____ (2005) “Human Rights and Global Health: A Research Program”, Barry, Christian & Pogge, Thomas (comps.) *Global Institutions and Responsibilities: Achieving Global Justice*, Cornwall, Blackwell Publishing, pp. 190-217.
- Pufendorf, Samuel von. [1712] (2005) *De jure naturae et gentium; Le Droit de la Nature et des gens*, Barbeyrac, Jean (trad.) Amsterdam, Pierre De Coup.
- Samuelson, Pamela (2006) “Enriching Discourse on Public Domains”, *Duke Law Journal*, Vol. 55, N° 4, pp. 783-834.
- Sashalmi, Endre (2013) “Sir Robert Filmer (1588–1653) and the Patriotic Monarch. Patriarchalism in Seventeenth-Century Political Thought”, *European Review of History: Revue européenne d'histoire*, Vol. 20, N° 5, pp. 914-915.
- Skinner, Quentin (1969) “Meaning and Understanding in the History of Ideas”, *History and Theory*, Vol. 8, N° 1, pp. 3-53.
- Simmons, John (1989) “Locke’s State of Nature”, *Political Theory*, Vol. 17, N° 3, pp. 449-470.
- Sommer, Andrew R. (2005) “Trouble on the commons. A Lockean Justification for Patent Law Harmonization”, *Journal of the Patent & Trademark Office Society*, Vol. 87, N° 2, pp. 141-172.
- Sommerville, Johann P. (1991) “Introduction”, Filmer, Robert, *Patriarcha and Other Writings*, Cambridge, Cambridge University Press.
- Spinello, Richard A. (2004) “Property Rights in Genetic Information”, *Ethics and Information Technology*, Vol. 6, N° 1, pp. 29-42.
- _____ (2003) “The future of intellectual property”, *Ethics and Information Technology*, Vol. 5, N° 1, pp. 1-16.
- Spinello, Richard A. & Cabral, Sarah (2012) “Rethinking gene Patents”, *Fifth International Conference on Information Law and Ethics, "Equity, Integrity & Beauty in Information Law & Ethic"*, Ionian University, Corfu, Greece, pp. 1-13.
- Spooner, Lysander (1855) *The Law of Intellectual Property. An Essay on the Right of Authors and Inventors to a Perpetual Property in their Ideas*. Boston, Published by Bela Marsh [Versión electrónica] <http://lysanderspooner.org/node/10> [Consulta: 05/10/2014].

- Sreenivasan, Gopal (1995) *The limits of the lockean property rights in property*, Oxford, Oxford University Press.
- Strauss, Leo (1953) *Natural Right and History*, Chicago, University of Chicago Press.
- Tavani, Herman T. (2005) “Locke, Intellectual Property Rights, and the Information Commons”, *Ethics and Information Technology*, N° 7, pp. 87-97.
- Tully, James (1993) *An Approach to political Philosophy: Locke in Contexts*, Cambridge, Cambridge University Press.
- _____ (1980) *A Discourse on Property. John Locke and his Adversaries*, New York, Cambridge University Press.
- Van der Vossen, Bas (2009) “What counts as original appropriation?”, *Politics, Philosophy and Economics*, Vol. 8, N° 4, pp. 355-373.
- Vardel Helga (2012) “The Lockean ‘Enough-and-as-Good’ Proviso: An Internal Critique”, *Journal of Moral Philosophy*, Vol 9, N° 3, pp. 410-442.
- Vaughn, K. (1985) “Teoría de la propiedad de John Locke: problemas de interpretación”, *Revista Libertas*, N° 3, Instituto Universitario ESEADE.
- Widerquist, Karl (2010) “Lockean Theories of Property: Justifications for Unilateral Appropriation”, *Public Reason*, Vol. 2, N° 3, pp. 3-26.
- Wood, Neal (1984) *John Locke and Agrarian Capitalism*, Berkeley, University of California Press.
- Yolton, John W. (1969) *John Locke: Problems and Perspectives*, A Collection of New Essays, Cambridge, Cambridge University Press.
- _____ (1958) “Locke on the Law of Nature”, *The Philosophical Review*, Vol. 67, N° 4, pp. 477-498.

Argumentos Utilitaristas

- Angell, Marcia (2004) *The Truth About the Drug Companies*, *New York Review Of Books*, New York, Random House.
- Araujo, Cícero (2010) “Bentham: El Utilitarismo y la filosofía política moderna”, Borón, Atilio A. (comp.) *La filosofía política moderna. De Hobbes a Marx*, Sao Paulo, Consejo Latinoamericano de Ciencias Sociales (CLACSO).
- Bentham, Jeremy [1789] (1907) *An Introduction to the Principles of Morals and Legislation*, Oxford, Clarendon Press.

-
- (1825) *The Rationale of Reward Book IV. Reward Applied to Production and Trade*, London, John & H. L. Hunt.
- Bertomeu, María Julia & Susana E. Sommer (2004) “Patents on Genetic material: a new originary accumulation,” Donchin, Anne; Dodds, Sue & Tong, Rosemarie (eds.) *Linking Visions, Feminist Bioethics, Human Rights and the Developing World*, Rowman & Littlefield, pp. 183-203.
- Berthonnet, Irène (2014) “De l'économie néoclassique au projet néolibéral: quelle concurrence pour quelle efficacité?”, *Congrès Économie Politique et Démocratie*, 2-4 juillet, Paris, ENS-Cachan.
- Boldrin, Michele & Levine, David K. (2008) “Chapter 9: The Pharmaceutical Industry”, *Against Intellectual Monopoly*, Cambridge University Press, New York, pp. 212-242.
- Branstetter, Lee; Fisman, Raymond; Fritz Foley, C. (2004) “Do Stronger Intellectual Property Rights Increase International Technology Transfer? Empirical Evidence from U.S. Firm-Level Data”, *World Bank Policy Research Working Paper No. 3305*, p. 321-349.
- Campbell, Eric G.; Clarridge, Brian R., et al. (2002) “Data withholding in academic genetics: evidence from a national survey”, *Journal of the American Medical Association*, Vol. 287, N° 4, pp. 473-480.
- Carreras, Mercedes (1992) “El óptimo de Pareto frente al utilitarismo”, *Telos Revista Iberoamericana de Estudios Utilitaristas*, Vol. I, N° 2, pp.127-139.
- Chipman, John S. (2002) “Pareto: Manuel d'Économie Politique”, Greffe, Xavier, Lallemand, Jérôme, De Vroey (eds.), *Michel Dictionnaire des grandes œuvres économiques*, Paris, Dalloz, pp.424-433.
- Cho, Mildred; Illangasekare, Samantha; Weaver, Meredith; Leonard, Debra & Merz, Jon (2003) “Effects of Patents and Licenses on the Provision of Clinical Genetic Testing Services”, *Journal of Molecular Diagnostics*, Vol. 5, N° 1, pp. 3-8.
- Colaianni, Alessandra; Chandrasekharan, Subhashini & Cook-Deegan, Robert (2010) “Impact of Gene Patents and Licensing Practices on Access to Genetic Testing and Carrier Screening for Tay-Sachs and Canavan Disease”, *Genetics in medicine: official journal of the American College of Medical Genetics*, Vol. 12, N° 4, pp. S5–S14.
- Crowne, Emir Ali (2011) “The utilitarian fruits approach to justifying patentable subject matter”, *John Marshall Review of Intellectual Property Law*, Vol. 10, N° 4, pp. 753-763.

- DiMasi, Joseph A., Hansen, Ronald W. & Grabowski, Henry G. (2003) “The price of innovation: new estimates of drug development costs”, *Journal of Health Economics*, Vol. 22, N° 6, pp- 151-185.
- Dinwiddy, John Rowland (1989) *Bentham*, Oxford/New York, Oxford University Press.
- Frey, Raymond G. (1984) “Introduction: Utilitarianism and Persons”, *Utility and Rights*, Oxford, Basil Blackwell Ltd, 1984, pp. 3-19.
- Gwynne, Peter & P., Heebner, Gary (2003) “Drug Discovery and Biotechnology Trends: Recent Developments in Drug Discovery: Improvements in Efficiency” *Science, Product Articles*, 7 de febrero, [Versión electrónica]. Disponible en: http://www.sciencemag.org/site/products/ddbt_0207_Final.xhtml [Consulta: 09/02/2012].
- Goozner, Merrill (2008) *The \$800 Million Pill: The Truth Behind the Cost of New Drugs*, Berkley, University of California Press.
- Holman, Christopher M. (2012) “Debunking the Myth That Whole Genome Sequencing”, *Nature Biotechnology*, Vol. 30, N° 3, pp. 240-244.
- Huang, Kenneth & Murray, Fiona (2009) “Does patent strategy shape the long-run supply of public knowledge? Evidence from human genetics”, *Academy of Management Journal*, Vol. 52, N° 6, pp. 1193-1221.
- Jensen, Kyle & Murray, Fiona (2005) “Intellectual Property Landscape of the Human Genome”, *Science*, Vol. 310, N° 5746, pp. 239 - 240.
- Kitzberger, Philip (1999) “Eficiencia, justicia y política en el sentido de Pareto”, *Boletín de la Sociedad Argentina de Análisis Político*, Buenos Aires Año 5, N° 8, pp. 33-48.
- Light Donald W. & Warburton, Rebecca (2011) “Setting the record straight in the reply by DiMasi, Hansen and Grabowski”, *Journal of Health Economics*, Vol. 24, N° 5, pp. 1045-1048.
- Lippoldt, Douglas (2010) “Do Stronger IPRs Deliver the Goods (and Services) in Developing Countries? [Versión electrónica] <http://www.ecipe.org/publications/do-stronger-iprs-deliver-goods-and-services-developing-countries/> [Consulta: 20/08/2013].
- Harrod, Roy Forbes (1936) “Utilitarianism Revised”, *Mind*, Vol. 45, N° 178, pp. 137-156.
- Harsanyi, John (1977) “Morality and the Theory of Rational Behavior”, *Social Research*, Vol. 44, N° 4: Rationality, Choice, and Morality, pp. 623-656.
- Moore, Adam D. (2003) “Intellectual Property, Innovation, and Social Progress: The Case against Incentives Based Arguments”, *The Hamline Law Review*, Vol. 26, pp. 602-630.

- Mulgan, Tim (2007) *Understanding Utilitarianism*, Stocksfield, Acumen.
- Orsi, Fabienne & Coriat, Benjamin, (2005) “Are "strong patents" beneficial to innovative activities? Lessons from the genetic testing for breast cancer controversies”, *Industrial and Corporate Change*, Vol. 14, N° 6, pp. 1205-1221.
- Ovejero Lucas, Félix (1994) “Las defensas morales del mercado”, *Isegoría*, N° 9, pp. 41-63.
- Papaioannou, Theo (2008) “Human Gene Patents and the Question of Liberal Morality”, *Genomics, Society and Policy*, Vol. 4, N° 3, pp. 64-83.
- Pareto, Vilfredo (1963) *Manuel d'Économie Politique*, 2ème éd, Paris, Librairie général de droit et de jurisprudence.
- _____ (1897) *Cours D'Économie Politique, Tome Second*, F. Rouge, Librairie de l'Université, Lausanne Peppers.
- PhRMA (2007) “Drug Discovery and Development. Understanding the R &D process [Versión electrónica]. Disponible en: http://www.phrma.org/sites/default/files/159/rd_brochure_022307.pdf [Consulta: 10/02/2012].
- Rosenberg, Alex (2004) “On The Priority of Intellectual Property Rights, Especially in Biotechnology”, *Politics, Philosophy and Economics*, Vol. 3, N° 1, pp. 77-95.
- Roses, Allen D. (2004) “Pharmacogenetics and drug development: the path to safer and more effective drugs”, *Nature Reviews Genetics*, Vol. 5, N° 9, pp. 645-656.
- Shaw, Patrick (1999) “The Pareto Argument and Inequality”, *The Philosophical Quarterly*, Vol. 49, N° 196, pp. 353-368.
- Singer, Natasha (2010) “That Pill You Took? It May Well Be Theirs” *The New York Times*, May 8. [Versión electrónica]. Disponible en: [http://www.nytimes.com/2010/05/09/business/09teva.html?scp=15&sq=\\$800%20million%20or%20more,%20and%20takes%20more%20than%20eight%20years%20to%20research%20and%20develop&st=Search&pagewanted=2](http://www.nytimes.com/2010/05/09/business/09teva.html?scp=15&sq=$800%20million%20or%20more,%20and%20takes%20more%20than%20eight%20years%20to%20research%20and%20develop&st=Search&pagewanted=2) [Consulta: 24/01/2012].
- Smart, John Jamieson Carswell (1956) “Extreme and Restricted Utilitarianism”, *The Philosophical Quarterly*, Vol. 6, N° 25, pp. 344-354.
- Washington, Harriet A. (2011) *Deadly Monopolies: The Shocking Corporate Takeover of Life Itself--And the Consequences for Your Health and Our Medical Future*, Doubleday, New York.

Temas Filosóficos Generales

- Amani, Bitá (2007) "What's Wrong with Intellectual Property Rights?: And the Public Interest in Privatizing our Common Genetic Heritage", *Queen's Faculty of Law Legal Studies Research Paper Series Working Paper N° 07-06*, pp. 1-72.
- Bertomeu, María Julia (2008) "Patentes en Biotecnología: una nueva forma de "acumulación por desposesión", Correa, Carlos (coord.) *Nuevos temas de Derecho Económico, Propiedad Intelectual y Bioética. Homenaje a Salvador Darío Bergel*, Buenos Aires, Facultad de Derecho-UBA, pp. 53-71.
- Bertomeu, María Julia y Vidiella, Graciela (1995) "Persona moral y justicia distributiva", *Ágora*, Vol. 14, N° 2, pp. 81-97.
- Brody, Baruch (2006) "Intellectual Property and Biotechnology: The U.S. Internal Experience-Part I", *Kennedy Institute of Ethics Journal*, Vol. 16, N° 1, pp. 1-37.
- Bruxelles, S. & De Chanay, H. (1998) "Acerca de la teoría de los topoi: estado de la cuestión", *Escritos, Revista del Centro de Ciencias del Lenguaje*, Puebla, Universidad Autónoma de Puebla, N° 17/18, pp. 349-383.
- Carrier, Michael (2004) "Cabining Intellectual Property through a Property Paradigm", *Duke Law Journal*, Vol. 54, N° 1, pp. 1-146.
- Dibble, William (1994) "Justifying Intellectual Property", *University College London Jurisprudence Review*, N° 1, pp. 74-88.
- Drahos, Peter (1996) *A philosophy of intellectual property*, Aldershot, UK, Dartmouth Publishing Company.
- Drahos, Peter & John Braithwaite (2003) *Information feudalism: Who Owns the Knowledge Economy?*, Oxford, Oxford University Press.
- Drahos, Peter & Mayne, Ruth (2002) (eds.) *Global Intellectual Property Rights: Knowledge, Access and Development*, New York, Palgrave Macmillan.
- Hettinger, Edwin C. (1989) "Justifying Intellectual Property", *Philosophy & Public Affairs*, Vol.18, N° 1, pp. 31-52.
- Himma, Kennet, (2006) "The justification of intellectual property rights: contemporary philosophical disputes", *Journal of the American Society for Information Science and Technology*, Vol. 59, N° 7, pp. 1143-1116.
- Hughes, Justin (1988) "The Philosophy of Intellectual Property", *Georgetown Law Journal*, Vol. 77, N° 287, pp. 296-314.

- Keyeux Burian, Genoveva (2009) “Dignidad, integridad y vulnerabilidad desde las declaraciones de la UNESCO”, *Revista Colombiana de Bioética*, Vol. 4, N° 2, pp. 197-223.
- Kinsella, Stephan (2001) “Against Intellectual Property”, *Journal of Libertarian Studies*, Vol. 15, N° 2, pp.1-53.
- Kloppenburg, Jack R. Jr. (1988) *Seeds and Sovereignty: Debate Over the Use and Control of Plant Genetic Resources*, London, Duke University Press.
- Koepsell, David (2009) *Who Owns You: The Corporate Gold-Rush to Patent Your Genes*, Hoboken, NJ. Wiley-Blackwell.
- Moore, Adam D. (2000) “Owning Genetic Information and Gene Enhancement Techniques: Why Privacy and Property May Undermine Social Control of the Human Genome”, *Bioethics*, Vol. 14, N° 2, pp. 97-119.
- Palmer, Tom G. (2005) “Are Patents and Copyrights Morally Justified? The Philosophy of Property Rights and Ideal Objects”, *Harvard Journal of Law & Public Policy*, Vol. 13, N° 3, pp. 817-865.
- Pogge, Thomas (2008) “Medicamentos para el mundo: impulsar la innovación sin obstaculizar el libre acceso”, *Sur-Revista Internacional de Derechos Humanos*, Año 5, N° 8, pp. 123-150.
- Ralaimihoatra, Chantal (1996) “Seventh Meeting of the Legal Commission of the IBC”, Proceedings of the Fourth Session of the International Bioethics Committee of UNESCO, Vol. 1, pp. 45-54.
- Ramello, Giovanni Battista (2008) “Access to vs. Exclusion from Knowledge: Intellectual Property, Efficiency and Social Justice”, Gosseries, Axel; Marciano Alain & Strowel, Alain (eds.) *Intellectual Property and Theories of Justice*, Palgrave Macmillan, pp. 73-93.
- Spinella, Liliana (2012) “El Sujeto de Derecho a Reivindicar: La Humanidad. La Dignidad Humana frente al Patentamiento de la Información Genética Humana,” *Revista Facultad de Derecho y Ciencias Políticas*, Vol. 42, N° 116, pp. 297-330.
- _____ (2011) “Intereses en pugna, el rol de Estados Unidos en el Acuerdo ADPIC y el acceso a medicamentos. Las patentes biotecnológicas en perspectiva,” *Revista Perspectivas Bioéticas*, Año 16, N° 31, pp. 106-125.
- Sterckx, Sigrid (2004) “Patents and Access to Drugs in Developing Countries: An Ethical Analysis,” *Developing World Bioethics*, Vol. 4, N° 1, pp. 58-75.

Zambrano, Pilar (2010) “El derecho como razón excluyente para la acción: una aproximación desde la teoría iusnaturalista del derecho de John Finnis”, *Problema. Anuario de Filosofía y Teoría del Derecho*, N° 4, pp. 323-366.

Bibliografía sobre Temas Jurídicos

Documentos Jurídicos

Casos Jurisprudenciales

European Patent Office “Relaxin case: Howard Florey/Relaxin” [1995] E.P.O.R. 541 [EPO (Opposition Div)]

United States Court of Appeals, Federal Circuit “Amgen, Inc. v. Chugai Pharmaceutical” Co., Ltd., 927 F.2d 1200, 1206 (Fed. Cir. 1991)

_____ “In re Deuel”, 51 F.3d 1552 (Fed. Cir. 1995)

Supreme Court of the United States: “Funk Brothers Seed Co. v. Kalo Inoculant Co.” 333 U.S. 127 (1948).

_____ Graham v. John Deere Co., 383 U.S. 1 (1966).

_____ “Diamond, Commr. Of Patent vs. Chakrabarty” 1980. 447 U. S. 303, 206 USPQ 193 [Versión electrónica] Disponible en: <http://caselaw.lp.findlaw.com/scripts/getcase.pl?court=us&vol=447&invol=303> [Consulta: 31/08/2013])

_____ “Ex parte Hibberd”. 1985. 227 U.S.P.Q.. (BNA) 443 (Bd. Pat. App. & Interf.).

_____ “Amgen, Inc. vs. Chugai Pharm. Co., Ltd”. 1991. 927 F.2d 1200 18 USPQ2d 1016 (Fed. Cir.)

_____ “Mayo Collaborative Services vs. Prometheus Laboratories. Certiorari to the United States Court of Appeals for the Federal Circuit”, N° 10-1150, Argued December 7, 2011 - Decided March 20, 2012.

_____ “Association for Molecular Pathology v. U.S. Patent and Trademark Office. Certiorari to the United States Court of Appeals for the Federal Circuit”, N° 12-398, Argued April 15, 2013 - Decided June 13, 2013.

Constituciones Nacionales

Constitucion de la Nación Argentina, sancionada en 1853 y reformada en los años 1860, 1866, 1898, 1957 y 1994.

Constitución de los Estados Unidos de América, redactada en la Convención Constitucional en Filadelfia en 1787, firmada el 17 de septiembre de 1787 y ratificada por el número requerido de estados (nueve) el 21 de junio de 1788.

Convenios

Consejo de Europa. (1997). Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a las Aplicaciones de la Biología y la Medicina [Convención de Asturias de Bioética].

Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial, París 20 de marzo de 1883, revisado en Bruselas el 14 de diciembre de 1900, en Washington el 2 de junio de 1911, en la Haya el 6 de noviembre de 1925, en Londres el 2 de junio de 1934, en Lisboa el 31 de octubre de 1958, en Estocolmo el 14 de julio de 1967 y enmendado el 2 de octubre de 1979.

UPOV (1991) Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales de 2 de diciembre de 1961, revisado en Ginebra el 10 de noviembre de 1972, el 23 de octubre de 1978 y el 19 de marzo de 1991

Declaraciones

OMC (2001) Declaración Relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, Conferencia Ministerial, Doha, adoptada el 14 de noviembre de 2001.

Sociedad Internacional de Bioética (2000). Declaración Bioética de Gijón.

UNESCO (1997) Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos.

Directivas

Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio de 1998, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas.

Oficina Española de Patentes y Marcas (2006) “Directrices de examen de Solicitudes de Patente”, Versión 1. [Versión electrónica] Disponible en: http://www.oepm.es/export/sites/oepm/comun/documentos_relacionados/PDF/DirectricesExamenPatentes.pdf [Consulta: 08/09/2014].

United State Patent and Trademark Office “Docket No. 991027289–0263–0 Utility Examination Guidelines Action: Notice”, Federal Register, Vol. 66, Nº 4, Friday, January 5, pp. 1092-1099. [Versión electrónica] <http://www.uspto.gov/web/offices/com/sol/notices/utilexmguide.pdf> [Consulta: 05/09/2014].

“Utility Examination Guidelines” published at 64 FR 71440, Dec. 21, 1999; 1231 O.G. 136 (2000); and correction at 65 FR 3425, Jan. 21, 2000; 1231 O.G. 67 (2000)

“Q150. Patentability Requirements and Scope of Protection of Expressed Sequence Tags. (ESTs), Single Nucleotide Polymorphisms (SNPs) and Entire Genomes”. [Versión electrónica] Disponible en: <http://www.aippi-us.org/images/Q150.pdf> [Consulta: 27/08/2013]

Pactos

Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, adoptado y abierto a la firma, ratificación y adhesión por la Asamblea General en su resolución 2200 A (XXI), de 16 de diciembre de 1966

Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, destinado a abolir la pena de muerte, aprobado y proclamado por la Asamblea General en su resolución 44/128 15 de diciembre de 1989

Patentes

Alta Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes, Decisión de 6 de julio de 2004, T 315/03.

European Patent Office “Relaxin case: Howard Florey/Relaxin” [1995] E.P.O.R. 541 [EPO (Opposition Div)]

USPTO The "Harvard Mouse" (1988) US Patent and Trademark Office Patent Number, 4.736.866.

Temas Jurídicos Generales

Aboites, Jaime “Innovación, Propiedad Intelectual y Estrategias Tecnológicas”, *Mundo Siglo XXI*, N° 5, pp. 97-105.

Abbot, Laurie (2012) “Incentive for innovation or invitation to inhumanity? A human rights analysis of gene patenting and the case of Myriad Genetics”, *Utah Law Review*, N° 1, pp. 497-525.

Aparisi Miralles, Ángela (1997) *El Proyecto Genoma Humano: Algunas reflexiones sobre sus relaciones con el derecho*, Valencia, Tirant Lo Blanch.

Balsar, Kemar (1988) *The concept of the common heritage of mankind in international law*, Boston, Martinus Nijhoff Publishers.

- Bellver Capella, Vicente (2008) “Los diez primeros años del Convenio Europeo sobre Derechos Humanos y Biomedicina: reflexiones y valoración”, *Cuadernos de Bioética*, Asociación Española de Bioética y Ética Médica España, Vol. 19, Nº 67, pp. 401-421.
- Bergel, Salvador Darío (2014) “Enfoque ético-jurídico de la sentencia de la Corte Suprema de los Estados Unidos sobre patentabilidad de genes humanos”, *Revista Bioética*, Vol. 22, Nº 1, pp. 18-27.
- _____ (2012) “Patentes biotecnológicas y genéticas: enfoque jurídico y ético”, *Revista PUCP*, Nº 69, pp. 301-320.
- _____ (2010) “La patentabilidad de seres vivos (a 30 años de Chakrabarty)”, *La Ley*, Año LXXII, 25 marzo de 2010, ISSN 0024-1636.
- _____ (2009) “Las patentes biotecnológicas frente al sistema general de la Propiedad Intelectual”, *La Ley*, Año LXXIII, Nº 208, 2 de noviembre de 2009, ISSN 0024-1636.
- _____ (1998) “La Declaración Universal de la UNESCO sobre el genoma humano y los derechos humanos”, *Alegatos*, Nº 49, pp. 217-232.
- Berkowitz, Ari & Kevles, Daniel J. (1998) “Patenting human genes : the Advent of Ethics in the Political Economy of Patent Law”, *California Institute of Technology*, Division of Humanities and Social Sciences, Nº 165, pp. 1-26.
- Bermúdez, Jorge; Oliveira, María Auiliadora y Costa Chávez, Gabriela (2006); “Capítulo 1. La propiedad intelectual en el contexto del Acuerdo de la OMC sobre los ADPIC: ¿Qué está en juego?”, Bermúdez, J., Oliveira, M. A (eds.) *La Propiedad Intelectual en el contexto del Acuerdo de la OMC sobre los ADPIC: desafíos para la salud pública*, Río de Janeiro, ENSP.
- Bianchi Pérez, Paula Beatriz (2009) “Una aproximación al derecho comunitario europeo en materia de propiedad industrial”, *Revista Propiedad Intelectual*, Año IV, Nº 6 y 7, pp. 197-219.
- Brotons, Antonio Remiro (2007) *Derecho Internacional*, Valencia, Tirant lo Blanc.
- Cannon, Brian (1994) “Toward a clear standard of obviousness for biotechnology patents”, *Cornell Law Review*, Vol. 79, pp. 735-765.
- Caulfield, Timothy; Gold, Richard & Cho, Mildred K. (2000) “Patenting human genetic material: refocusing the debate”, *Nature Reviews*, Vol. 1, Nº 3, pp. 227-231.
- Carlson, Bob (2010) “Surprise District Court Ruling Invalidates Myriad Genetics BRCA Patents, But Appeal is Pending”, *Biotechnology Healthcare*, Vol. 7, Nº 2, pp. 8-9.

- Comité Permanente sobre Derecho de Patentes (2003) “Requisitos de "Aplicación Industrial" y de "Utilidad": Puntos Comunes y Diferencias (documento SCP/9/5)”, Ginebra, pp. 1-18. [Versión electrónica] Disponible en: http://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_9/scp_9_5.pdf [Consulta: 03/09/2014]
- Conde Gutiérrez, Carlos A. y Díaz, Lina María (2013) “Productos de la naturaleza y el caso Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc.”, *Revista la Propiedad Inmaterial*, N° 17, pp. 263-281.
- Corley, Pamela; Collins, Paul M. & Hamner, Jesse (2013) “The Influence of Amicus Curiae Briefs on U.S. Supreme Court Opinion Content”, *APSA 2013 Annual Meeting Paper, American Political Science Association 2013 Annual Meeting*, Chicago, Illinois, pp. 1-31.
- Cooper Dreyfuss, Rochelle (1992) «A “Wiseguy’s” Approach to Information Products: Muscling Copyright and Patent into a Unitary Theory of Intellectual Property», *The Supreme Court Review*, Vol. 1992, pp. 195-234.
- Correa, Carlos (2014) “Repercusiones de los acuerdos bilaterales de libre comercio en el acceso a los medicamentos”, *Bulletin of the World Health Organization*, Vol. 84, N° 5, pp. 399-404.
- _____ (2010) *Derecho de Propiedad Intelectual, Competencia y Protección del Interés Público*, Montevideo-Buenos Aires, BdeF.
- _____ (2007) “Patenting Human DNA: What Flexibilities. Does the TRIPS Agreement Allow?”, *The Journal of World Intellectual Property*, Vol. 10, N° 6, pp. 419-437.
- _____ (2006) “Propiedad del conocimiento—consecuencias del rol del sector privado en la investigación y desarrollo farmacéuticos”, Bermúdez Jorge; Olivera María (eds.) *La Propiedad Intelectual en el Contexto del Acuerdo de la OMC sobre los ADPIC: desafíos para la salud pública*, ENSP, Rio de Janeiro, pp. 75-88.
- _____ (1990) “Patentes, Industria Farmacéutica y Biotecnología”, *Revista del Derecho Industrial*, Vol. 12, N° 35, pp. 335-43.
- Council on Responsible Genetics (2000) “The genetic bill of rights”, Council for Responsible Genetics CRG, Cambridge [Versión electrónica] <http://www.councilforresponsiblegenetics.org/projects/CurrentProject.aspx?projectId=5> [Consulta: 05/12/2014].
- Danish Council of Bioethics (2004) “Patenting human genes and stem cells. A report”, ISBN: 87-91112-50-8.

- Denicolò, Vincenzo & Franzoni, Luigi (2004) “The contract theory of patents”, *International Review of Law and Economics*, N° 23, pp. 365–380.
- Dingemans, Alfonso & Ross, César (2012) “Los acuerdos de libre comercio en América Latina desde 1990: una evaluación de la diversificación de exportaciones”, *Revista de la CEPAL*, N° 108, pp. 27-50.
- Eastbrook, Frank H. (1990) “Intellectual Property Is Still Property”, *Harvard Journal of Law and Public Policy*, Vol. 13, N° 1, pp. 108-118.
- Epstein, Richard (2005) “Liberty versus Property? Cracks in the Foundations of Copyright Law”, *San Diego Law Review*, Vol. 42, N°1, pp. 1-28.
- Eren-Vural, Ipek (2007) “Domestic Contours of Global Regulation: Understanding the Policy Changes on Pharmaceutical Patents in India and Turkey”, *Review of International Political Economy*, Vol. 14, N° 1, pp. 105-142.
- Galambos, Louis & Sturchio, Jeffrey L. (1998) “Pharmaceutical firms and the transition to biotechnology: A study in strategic innovation”, *Business History Review*; Vol. 72, N° 2, pp. 250-258.
- Gómez Fierro, Sandra Yanet (2011) “Análisis del Sistema de Patentes Colombiano en relación con los medicamentos y la Salud Pública”, Facultad de Medicina Universidad Nacional de Colombia. [versión electrónica] <http://www.bdigital.unal.edu.co/6992/1/005598592.2011.pdf> [Consulta: 03/04/2014].
- Gómez Najera, Marta (2003) “La propiedad intelectual de la biotecnología en México”, *Tesis del Departamento de Derecho*, Universidad de las Américas Puebla, México.
- Gordon, Wendy J. (1993) “A Property Right in Self-Expression: Equality and Individualism in the Natural Law of Intellectual Property”, *Yale Law Journal*, Vol. 102, N° 7, pp. 1533-1609.
- Gros Espiell, Héctor (1996) “Genética y Derechos Humanos: El Anteproyecto de Declaración de la UNESCO sobre la Protección del Genoma Humano”, *The Modern World of Human Rights*, San José, Costa Rica, Instituto Interamericano de Derechos Humanos, pp. 437-472.
- Harvard University Office of Technology Development “A Guide to Patent Law” [Versión electrónica] Disponible en: <http://www.techtransfer.harvard.edu/inventions/ip/patents/> [Consulta: 04/09/2014].
- Hardin, Garret (1968) “The Tragedy of Commons”, *Science*, Vol. 162, N° 3859, pp. 1243-1248.

- Heller, Michael A. & Eisenberg, Rebecca S. (1998) “Can Patents Deter Innovation? The Anticommons in Biomedical Research”, *Science*, Vol. 280, pp. 698-701.
- Hughes, Justin “Created Facts and the Flawed Ontology of Copyright Law”, *Cardozo Legal Studies Research*, Paper N° 201, pp. 1-78.
- HUGO Ethics Committee (2003) “Statement on Human Genomic Databases”, *Eubios Journal of Asian and International Bioethics*, N° 13, p. 99.
- Johnston, Josephine & Wasunna, Angela A. (2007) “Patents, Biomedical Research and Treatments: examining concerns, canvassing solutions”, *Hastings Center Report*, 37, pp. 1-36.
- Khalifeh, Omid E. (2009-2010) “The Gene Wars: Science, the Law and the Human Genome”, *Loyola Law and Technology Annual*, Vol. 9, N° 1, pp. 91-132.
- Klug, Heinz (2008) “Law, Politics, and Access to Essential Medicines in Developing Countries”, *Politics & Society*, Vol. 36, N° 2, pp. 207-245.
- Knoppers, Bartha (2002) “El genoma humano: ¿propiedad privada o patrimonio de la humanidad?”, Mattei, Jean-François, *El genoma humano*, Madrid, Editorial Complutense, pp. 145-158.
- _____ (1991) “Chapitre trois. Dignité humaine et génétique : le contexte international”, *Dignité humaine et patrimoine génétique, document d'étude*, Ottawa, Commission de réforme du droit du Canada, pp. 25-34.
- Kuehn, Bridget M (2013) “Supreme Court Rules Against Gene Patents”, *Journal of the American Medical Association*, Vol. 310, N° 4, pp. 357-359.
- Lacadena, Juan Ramón (2013) “Patentes de genes humanos ¿sí o no?: reflexiones en torno a la sentencia del tribunal supremo de los Estados Unidos”, *Revista de Derecho y Genoma Humano*, N° 38, pp. 170-175.
- _____ (2011) *Genética y Sociedad*, Discurso leído en la Solemne Sesión Inaugural del Curso celebrada, Real Academia Nacional de Farmacia, Instituto de España, pp. 119-147.
- Lakshmikumar, Malathi (2007) “Patenting of Genetic Inventions”, *Journal of Intellectual Property Rights*, Vol. 12, N° 1, pp. 45-56.
- Lemley, Mark (1995) “Intellectual Property and Shrinkwrap Licenses”, *Southern California Law Review*, Vol. 68, pp. 1239-1294.
- Lezaun, Javier (2004) “Pollution and the Use of Patents: A Reading of Monsanto v. Schmeiser”, Stehr, Nico (ed.) *Biotechnoly: beetween comerse and civil society*, New Brunswick, New Yersey, Transaction Publishers.

- Looney, Barbara (1994) "Should Genes Be Patented? The Gene Patenting Controversy: Legal, Ethical, and Policy Foundations of an International Agreement", *Law and Policy in International Business*, Vol. 26, N° 1, pp. 231-239.
- Macdonald, Stuart (2002) "Exploring the Hidden Costs of Patents", Drahos Peter & Mayne, Ruth (eds.) *Global Intellectual Property Rights: Knowledge, Access and Development*, Palgrave Macmillan, Basingstoke, Hampshire, pp. 13-39.
- Marion, Pascale (2000) "Le brevet et le génome," *DESS Droit des Biotechnologies*, Université de Saint-Quentin-en Yvelines.
- Maskus, Keith H. & Reichman, Jerome H. (2004) "The Globalization of Private Knowledge Goods and the Privatization of Global Public Goods", *Journal of International Economic Law*, Vol. 7, N° 2, pp. 279-320.
- Medina Amador, Juan Manuel (2011), "Examen del Acuerdo ADPIC desde la perspectiva del acceso a los medicamentos" *Revista Electrónica de Estudios Internacionales*, N° 22, pp. 1-39.
- Nicholson, Sean; Danzon, Patricia M & McCullough, Jeffrey S. (2002) "Biotech-Pharmaceutical Alliances as a Signal of Asset and Firm Quality", *National Bureau of Economic Research, NBER Working Paper N° 9007*, [Versión electrónica] <http://www.nber.org/papers/w10536.pdf> [Consulta: 04/12/2014].
- Noonan, Kevin "The Proper Scope of DNA (or "Gene") Patent Claims" [Versión electrónica] Disponible en: <http://www.patentdocs.org/2012/08/the-proper-scope-of-dna-or-gene-patent-claims.html> [Consulta: 04/09/2014]
- Nuffield Council on Bioethics (2002) "The ethics of patenting DNA: a discussion paper", Nuffield Council on Bioethics, London, London: Nuffield Foundation, ISBN 1 904384 02 1.
- OECD (2009) *Patent Statistics Manual*, Paris, OECD Publications, ISBN 978-92-64-05412-7.
- _____ (2003) *Genetic Inventions, Intellectual Property Rights, and Licensing Practices. Evidence and Policies*, Paris, OECD Publications, ISBN: 9789264034730.
- OMC (s/f) "Licencias obligatorias de productos farmacéuticos y ADPIC" [Versión electrónica] http://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/public_health_faq_s.htm [Consulta: 12/08/2014].
- OMPI (2011) "Estudio técnico sobre los requisitos de divulgación en los sistemas de patentes relativos a los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales", *WIPO/GRTKF/IWG/3/14*, [Versión electrónica] Disponible en:

- http://www.wipo.int/meetings/es/doc_details.jsp?doc_id=152260 [Consulta: 26/11/2014].
- _____ (2006a) “Bioethics and Patent Law: The Relaxin Case” [Versión electrónica] Disponible en: http://www.wipo.int/wipo_magazine/en/2006/02/article_0009.html [Consulta: 15/09/2013].
- _____ (2006b) “La bioética y el derecho de patentes: El caso del oncomouse” [Versión electrónica] Disponible en: http://www.wipo.int/wipo_magazine/es/2006/03/article_0006.html [Consulta: 02/09/2013]
- _____ (2003) “Las Consecuencias de un Sistema Internacional de Patentes en los Países en Desarrollo: Estudio de Elizabeth NG Siew Kuan”, A/39/13 ADD.3. [Versión electrónica] Disponible en: http://www.wipo.int/meetings/es/doc_details.jsp?doc_id=17557 [Consulta: 10/09/2013].
- OPS/OMS (2012) “5a Jornada Foro de Salud Lobby Farmacéutico y Derecho a la Salud”. [Versión electrónica] Disponible en: <http://new.paho.org/chi/images/PDFs/separata%205%20lobby%20y%20medicamentos.pdf> [Consulta: 17/09/2013]
- Oteiza, Eduardo (1998) “El Certiorari o el uso de la discrecionalidad por la Corte”, *Revista Jurídica de la Universidad de Palermo*, Vol. 3, Nº1, pp. 71-86.
- Pabón Cadavid, Jhonny Antonio (2009) “Aproximación a la historia del derecho de autor: antecedentes normativos”, *Revista La Propiedad Inmaterial*, Nº. 13, pp. 59-104.
- Palacios, Marcelo (2001) “Sobre La Convención de Asturias De Bioética,” Calcerrada, L.M. & De Lorenzo, R. (eds.) *Derecho Médico Tratado de Derecho Sanitario.Tomo I*, Madrid, Colex, pp. 753-767.
- Palombi, Luigi (2009) “Patent Monopolies versus Free Trade”, *Gene Cartels: Biotech Patents in the Age of Free Trade*, Cheltenham Edward Elgar Publishing, pp. 91-131.
- Park, Sara (s/f) “VICTORY! Supreme Court Decides: Our Genes Belong to Us, Not Companies” [Publicación en línea] <https://www.aclu.org/blog/womens-rights-free-speech-technology-and-liberty/victory-supreme-court-decides-our-genes-belong> [Consulta: 26/4/2014].
- Posada González, (2002) “Investigaciones sobre el genoma humano, según los artículos 10 a 12 de la declaración universal sobre el genoma humano y los derechos humanos,” *Persona y Bioética*, Nº 16, pp. 51-64.

- Rodríguez Spinelli, Francesca (2011), “Patentes de Segundo Uso: Nuevas Tendencias en el Derecho Comparado y en los Tratados de Libre Comercio”, *Propiedad Intelectual*, Universidad de los Andes, Mérida, Venezuela, N° 14, pp. 127-148.
- Roffe, Pedro y Genovesi, Luis Mariano. (2011), “Implementación y administración de los capítulos de propiedad intelectual en los acuerdos de libre comercio con Estados Unidos. La experiencia de cuatro países de América Latina”, Banco Interamericano de Desarrollo, [Versión electrónica] <http://idbdocs.iadb.org/wsdocs/getdocument.aspx?docnum=36620881> [Consulta: 10/03/2014].
- Romero Casabona, Carlos María (2007) “Hacia un derecho transcultural para la genética y la biotecnología humanas”, *Anuario jurídico de La Rioja*, N° 12, pp. 11-38.
- Rusell, Tiana Leia (2011) “Unlocking the Genome: The Legal Case Against Gene Patents”, New York University [Versión electrónica] http://works.bepress.com/tiana_russell/2/ [Consulta: 23/10/2014].
- Ruiz Miguel, Carlos (1991) “Tercera generación de los derechos fundamentales,” *Revista de Estudios Políticos Nueva Época*, N° 72, pp. 301-312.
- Sabogal Murcia, L. (2010) “El derecho internacional frente al genoma humano y la bioética”, *Criterio Jurídico*, Santiago de Cali, Vol. 10. N° 2, pp. 129-168.
- Samuelson, Pamela (2006) “Enriching Discourse on Public Domains”, *Duke Law Journal*, Vol. 55, N° 4, pp. 783-834.
- Seuba Xavier (2013) “La protección de la salud pública ante a trasplatación del derecho relacionado con el medicamento”, Seuba Xavier (ed.) *Propiedad Intelectual, Competencia y Aspectos Regulatorios del Medicamento. Determinante Internacionales y Política Pública*, Bogotá, Pontificia Universidad Javeriana, Facultad de Ciencias Jurídicas, Grupo Editorial Ibáñez.
- Shapiro, Carl (2001) "Navigating the Patent Thicket: Cross Licenses, Patent Pools, and Standard-Setting" Jaffe, A. B. *et al.*, *Innovation Policy and the Economy*, Cambridge, MIT Press, pp. 119-150.
- Sterk, Stewart E. (1996) “Rethoric and Reality in Copyright Law”, *Michigan Law Review*, Vol. 94, N° 5, pp. 1197-1249.
- Stiglitz, Joseph (2008) “Economic Foundations of Intellectual Property Rights,” *Duke Law Journal*, Vol. 57, N°6, pp. 1693-1724.

- Stiglitz, Joseph & Jayadev, Arjun (2010) “Medicine for Tomorrow: Some Alternative Proposals to Promote Socially Beneficial Research and Development in Pharmaceuticals,” *Journal of Generic Medicine*, N° 7, pp. 217-226.
- Sturges, Melissa (1999) “Who Should Hold Property Rights to the Human Genome? An Application of the Common Heritage of Humankind”, *American University International Law Review*, Vol. 13, N° 1, pp. 219-261.
- T'Hoën, Ellen (2002) “TRIPS, pharmaceutical patents and access to essential medicines: Seattle, Doha, and beyond: a long way from Seattle to Doha”, *Chicago Journal of International Law*, Vol. 3, N°1, pp. 27-46.
- Toumi, Emma (2003) “In defence of gene patents”, *Journal of Commercial Biotechnology*, Vol. 9, N° 1, pp. 135-141.
- Travis, Hannibal (2000) “Pirates of the Information Infrastructure: Blackstonian Copyright and the First Amendment”, *Berkeley Tech. Law Journal*, Vol. 15, N° 2, pp. 777-863.
- Tribble, Jack L. (1998) “Gene Patents-A Pharmaceutical Perspective”, *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, N° 7, pp. 429-432.
- Totenberg, Nina (2013) “Supreme Court Asks: Can Human Genes Be Patented?” *National Public Radio*, Health News from NPR.
- UNAIDS (2012) “The potential impact of free trade agreement on Public Health” *Issue Brief 2012*, Geneva, UNAIDS.
- Uribe Arbeláez, Martín (2012) “La falacia de los Datos de Prueba”, *Revista Propiedad Inmaterial*, N° 16, pp. 57-76.
- Weaver, Daniel B. & Vickery, Earl L. (2013) “Amicus Brief of Genformatic LLC supporting petitioners”. [Versión electrónica]. Disponible en: dukespace.lib.duke.edu/dspace/handle/10161/7568 [Consulta: 14/12/2014].
- ZBM Patents and Trademarks (s/f) “¿Qué se puede patentar después de Myriad y Prometheus?”, Barcelona, Química, Farmacia y Biotecnología, ZBM.
- Zemer, Lior, “Lockean Copyright Re-imagined”, *The Idea of Authorship in Copyright*, Aldershot, Ashgate, pp. 147-186.