

Patentes y biotecnología: ¿un dilema insuperable?

Por ÍÑIGO DE MIGUEL BERIAIN

Departamento de Filosofía Jurídica. UNED

y MARÍA JORQUI AZOFRA

Tutora de Centro Asociado de la UNED

SUMARIO: 1. INTRODUCCIÓN.-2. LOS SISTEMAS DE PATENTES.-3. LAS PATENTES DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA: 3.1 *La situación a la que nos enfrentamos.* 3.2 *Valoración ética.*-4. LAS PATENTES SOBRE EL GENOMA HUMANO: 4.1 *La existencia de patentes sobre organismos vivos.* 4.2. *Valoración ética.*-5. CONCLUSIONES.

1. INTRODUCCIÓN

A lo largo de estos últimos años, la biotecnología ha sido una de las disciplinas científicas que ha generado mayor interés. Tanto la espectacularidad de algunos de sus resultados, como la clonación de la oveja Dolly¹, como las enormes posibilidades que parecen ofrecer sus futuros desarrollos han contribuido a que haya aumentado enormemente la cantidad de recursos destinados a esta área de conocimiento². Este hecho, a buen seguro, no extrañará a nadie que conozca las espléndidas oportunidades que la biotecnología ofrece tanto a la

¹ Una descripción pormenorizada de la clonación de la oveja Dolly puede hallarse en: WILLMUT, I.; CAMPBELL, K. y TUDGE, C., *La Segunda Creación*, Ediciones B, Barcelona: 2000.

² Véanse las declaraciones de Michael KRANDA, director de Oxford Glycoscience el 14 de noviembre de 2000, publicadas en *Diario Médico* el 15 de noviembre de 2000.

ciencia como a la economía. Así, de un lado, un avance en nuestros conocimientos acerca del genoma humano podría significar la definitiva erradicación de muchas de las seis mil enfermedades que, según se calcula, tienen un cierto componente genético³. De otra parte, las aplicaciones de la biología pueden ser, en un futuro, fuente de suculentos negocios para todos aquellos que consigan hacerse con la explotación de sus más sugestivos descubrimientos⁴.

La consecuencia de todo lo anterior, es que, como no podría ser menos, se han alzado algunas voces que creen ver ya en los primeros intentos de regular el campo de actuación de la biotecnología la sinuosa mano de los más diversos intereses económicos, sociales y políticos, abogando por una nueva orientación en la redacción de esta clase de normas que permita la adecuación de la biotecnología a los valores básicos del ser humano⁵. Esto, a fin de cuentas, no debería extrañarnos, porque lo que la biotecnología ofrece es, precisamente, el dominio sobre el llamado «libro de la vida», no ya sólo de las especies

³ Algunos científicos, no obstante, niegan taxativamente esta posibilidad. Así, por ejemplo, Ruth HUBBARD, profesora de Biología en la universidad de Harvard, considera que «el hecho de que cuanto somos y cuanto hacemos implique a los genes no significa que saber todo sobre su localización, composición y funcionamiento nos vaya a permitir comprender todo acerca de la salud humana y a predecir, prevenir o controlar todas las enfermedades y comportamientos no deseados (Cfr. HUBBARD, R., y WALD, E. *El mito del gen*, Alianza Editorial. Madrid, 1999, pp. 278-279).

⁴ Y es que, como dice Sensio CARRATALA, «es difícil señalar los límites del poder de la ingeniería genética en medicina. Es la gran esperanza contra el aumento de la resistencia a los antibióticos de las bacterias patógenas. Se prevé la fabricación de balas mágicas y vacunas contra el cáncer. La manipulación de gametos y embriones (tema enormemente polémico en el caso humano) podría permitir la eliminación de las enfermedades de origen genético. Diseñar animales con genes humanos que puedan servir para sustituir órganos humanos. Disponer de bancos de tejidos celulares apropiados para sustituir tejidos dañados en pacientes humanos. El diseño de seres humanos a la carta y el control sobre el envejecimiento entran dentro de lo posible.» (Cfr. CARRATALA, S., «La manipulación evolutiva: una visión desde la biología», *Cuadernos de Bioética*, núm. 38, 1999, p. 269).

⁵ Cfr. RIFKIN, J., *El siglo de la biotecnología*, Crítica, Barcelona, 1999, pp. 14 y 15; APARISI, A., *El proyecto genoma humano: algunas reflexiones sobre sus relaciones con el Derecho*, Tirant lo Blanch, Valencia, 1997, pp. 17-27; MARTÍN, E., «Patentes de materia viva» en AAVV, *Entre el nacer y el morir*, Comares, Granada, 1998, p. 169; BERGEL, S. D., «Patentamiento de material genético humano: implicaciones éticas», *Resumen de ponencias del Congreso Mundial de Bioética, celebrado en Gijón del 20 al 24 de junio de 2000*, p. 13; MUÑOZ, E., «Biotecnología: algunas cuestiones éticas y sociales relacionadas con su desarrollo», *Resumen de ponencias del Congreso Mundial de Bioética, celebrado en Gijón del 20 al 24 de junio de 2000*, p. 45; HO, M., *Ingeniería genética, ¿sueño o pesadilla?*, Gedisa, Barcelona, 2001, p. 32; «Las multinacionales se adueñan de los genes», *El País*, 13 de diciembre de 1998; PUIGPELAT, F., «¿Hay que poner límites a la investigación genética?», en CASADO, M., y GONZÁLEZ-DUARTE, R. (eds.), *Los retos de la genética en el siglo XXI: genética y bioética*, Ediciones de la Universitat de Barcelona, Barcelona, 1999, pp. 176-179; JUNQUERA, R., «El nuevo paradigma ético y su colisión con el avance científico», *Cuadernos de Bioética*, núm. 38, volumen X, 1999, pp. 229-236; MARCOS, A., «La toma de decisiones al final de la vida: el testamento vital y las indicaciones previas», *Moralia*, núm. 92, vol. XXIV, 2001-4, pp. 492 y ss.

vegetales o animales sino, incluso, el de la especie humana, lo cual supone, a la par, un enorme potencial de manipulación y una fuente de sustanciosos beneficios.

El objetivo del presente trabajo consiste en la realización de un análisis ético-jurídico en torno al controvertido tema de la biotecnología y sus aplicaciones prácticas. Con tal fin, comenzaremos por realizar una breve exposición acerca de los sistemas de patentes, que son los que definen los límites de la propiedad industrial en el campo que vamos a tratar. A continuación, proseguiremos con un análisis general del funcionamiento del sector asociado a la industria farmacéutica, incluyendo las últimas novedades introducidas por la firma de nuevos acuerdos internacionales⁶. Por último, acabaremos con el estudio del controvertido tema de la patentabilidad o no del Genoma Humano, que ha levantado una amplia polémica a raíz de las primeras peticiones efectuadas en ese sentido.

2. LOS SISTEMAS DE PATENTES

Como acabamos de mencionar en nuestra introducción, la forma que nuestras sociedades han encontrado para proteger los inventos científicos de su libre utilización por el público ha sido el sistema de patentes⁷. Esta idea, a su vez, no tiene nada de original, sino que ya desde hace siglos se ha venido utilizando algún tipo de protección al inventor que le permitiera ver asegurada alguna forma de lucro gracias a su trabajo⁸. En nuestros días, podríamos conceptualizar como patente el «documento en que oficialmente se otorga un privilegio de invención y propiedad industrial de lo que el documento acredita»⁹. Por propiedad industrial, a su vez, deberíamos entender el «conjunto de derechos exclusivos que protegen tanto la actividad innovadora manifestada en nuevos productos, nuevos procedimientos o nuevos diseños, como en el caso de la actividad mercantil, mediante la identificación en exclusiva de productos y servicios ofrecidos en el mercado»¹⁰. De esta definición, convenientemente complementada por lo dispuesto por la doctrina jurídica, y los con-

⁶ La extrema actualidad de algunas de las normas a las que se supedita toda la materia objeto de estudio en el presente trabajo nos ha obligado, de hecho, a tener que recurrir a citas tomadas de la prensa gráfica, ya que no existe otro medio, en el momento de redactar estas letras, que nos permita acceder a la información pertinente.

⁷ Cfr. MARÍN, E., «Patente de estructuras humanas» en AAVV, *Bioética 2000*, SIBI, Gijón, 2000, p. 329-332.

⁸ Aunque el moderno sistema de patentes no se inventó sino en el siglo XIX, en plena revolución industrial (Cfr.: MARTÍN, E., «Patentes...», cit, p. 164).

⁹ *Diccionario de la Real Academia de la Lengua Española*, vigésima primera edición, Madrid, 1992.

¹⁰ Cfr. MARTÍN, E., «Patentes...», cit, p. 164.

venios internacionales ¹¹, podemos deducir que para que exista una patente deben darse varios requisitos ¹²:

- En primer lugar, ha de existir una invención, es decir, la creación de algo que anteriormente no se hallara presente en la naturaleza ¹³. Esta idea, que parece obvia, no es, sin embargo, fácil de aplicar en algunos casos. Como tendremos ocasión de ver más adelante, algunas veces no es fácil averiguar si se ha producido una aportación humana para crear algo nuevo o si, sencillamente, se ha descubierto algo que ya existía en la naturaleza ¹⁴. La invención debe ser, por otra parte, no evidente, esto es, no ha de tratarse de algo que ya es *vox populi*, sino que ha de incluir una cierta carga de ingenio original.

- En segundo lugar, la doctrina jurídica ha establecido que ha de tratarse de una invención capaz de proporcionar algún tipo de aprovechamiento industrial ¹⁵.

- En tercer lugar, y también de acuerdo con la ciencia del Derecho, los inventos en cuestión no deben atentar contra la moral o el orden público establecido ¹⁶, conceptos, por otra parte, lo suficientemente vagos como para que cada uno los interprete como considere más oportuno.

- Cabe resaltar, por último, que se trata de una protección temporal, de un derecho de explotación limitado a un número determinado de años ¹⁷, transcurridos los cuales éste decae, perdiendo posteriormente el autor todo derecho exclusivo sobre su invención aunque conservando, eso sí, la propiedad intelectual del invento.

A lo largo de siglos, estas nociones han estructurado el derecho a la propiedad industrial a lo largo y ancho de todo el mundo, si bien con algunas diferencias entre unos países y otros ¹⁸. Con el paso del tiempo, sin embargo, las legislaciones han tendido a unificarse, proceso que cristalizó, finalmente, en los Acuerdos sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio, más conocidos por sus siglas en inglés, TRIPS ¹⁹, suscritos en la

¹¹ Véase, en este sentido, el artículo 52.1 del Convenio de Múnich.

¹² Para una mayor profundización en lo que se refiere al concepto de patente, consúltese: BERCOVITZ, A., *La nueva Ley de Patentes*, Tecnos, Madrid, 1990, pp. 34 y 35; GRACE, E. S., *La biotecnología...*, cit., pp. 231-267. En lo que se refiere al concepto y su relación con la Bioética, sería conveniente acudir a: GAFO, J., *Problemas éticos de la manipulación genética*, Ediciones Paulinas, Madrid, 1992, p. 116.

¹³ Cfr. MARTÍN, E., «Patentes...», cit., p. 164; ROMEO, C. M., «La terapia génica "in vivo" no es patentable», *Diario Médico*, 7 de mayo de 1999.

¹⁴ Véase Convenio sobre Patentes europeas, artículos 54, 56 y 57.

¹⁵ Cfr. MARTÍN, E., «Patentes...», cit., p. 165.

¹⁶ Véase Convenio sobre Patentes europeas, artículo 53.a.

¹⁷ El plazo, no obstante, no coincide en todos los países. Véase: URÍA, R., *Derecho Mercantil*, Marcial Pons, Madrid, 17.ª ed., 1990, pp. 113 y ss.

¹⁸ Esencialmente en lo que se refiere a los plazos de duración del derecho a la explotación exclusiva, o a la extensión de este derecho, por ejemplo.

¹⁹ Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS Agreement).

Ronda Uruguay del ahora extinto GATT²⁰, y que se circunscriben al ámbito de la Organización Mundial del Comercio (OMC)²¹. A través de los mencionados acuerdos, se impusieron a escala mundial los conceptos del derecho de la propiedad intelectual propios de Estados Unidos, confiriéndose al inventor un amplio derecho de explotación de su propiedad a lo largo de un plazo de veinte años, derecho protegido por toda la fuerza de la OMC. De esta forma, cualquier país que desee ingresar en la referida organización ha de sellar previamente los acuerdos TRIPS, respetando atentamente el derecho de propiedad que confieren las patentes. Esta realidad, ya de por sí preocupante, ha alcanzado sus máximas cotas de abusividad en el campo de la industria farmacéutica, como tendremos ocasión de ver en el siguiente apartado.

3. LAS PATENTES DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Uno de los puntos que ha suscitado mayor polémica en los últimos años ha sido la utilización abusiva de patentes por parte de la industria farmacéutica. Así, por ejemplo, se ha acusado a menudo a las multinacionales que dominan el sector de prácticas inhumanas por impedir que los países subdesarrollados puedan tener acceso a ciertas medicinas debido a sus bajos niveles de rentas²². Así, y según el juicio de sus detractores, miles de personas han muerto en los últimos años como consecuencia de enfermedades cuyo remedio descansa protegido tras las patentes de la industria farmacéutica.

El objetivo del presente apartado será analizar cuidadosamente la eticidad de la conducta de este tipo de empresas, intentando clarificar la mejor forma de conciliar la existencia de los mecanismos que posibilitan su legítimo afán de lucro con la necesidad de combatir eficazmente las altas tasas de mortalidad entre los más desfavorecidos. Con tal fin, comenzaremos por estudiar brevemente cuál es la situación a la que nos enfrentamos, para luego profundizar en el análisis ético de la misma.

3.1 La situación a la que nos enfrentamos

Tal y como hemos mencionado antes, la ronda Uruguay del GATT, la misma que dio origen a la famosa Organización Mundial del Comercio (OMC), creó unos acuerdos encaminados a proteger la pro-

²⁰ Acuerdo General sobre Tarifas y Comercio.

²¹ Posteriormente tendremos ocasión de analizar más profundamente estos acuerdos, por lo que ahora no insistiremos en ellos.

²² Véase, por ejemplo, el editorial de *The Guardian* de 12 de febrero de 2001, o la denuncia efectuada en el *Washington Post* por grupos de derechos humanos el 6 de marzo del mismo año.

propiedad industrial a lo largo de todo el planeta, en unos términos claramente desfavorables para los países menos desarrollados²³, los TRIPS. En virtud de dichos acuerdos, y a partir del momento de su entrada en vigor²⁴, los países firmantes decidieron proteger la propiedad industrial mediante el reconocimiento de las patentes otorgadas por cualquiera de los estados signatarios. Éstos se comprometían, por tanto, a perseguir judicialmente, durante un periodo de veinte años, cualquier actuación que vulnerara dichos derechos, salvo que ello atentara contra la protección de la salud pública o que existiese en ese momento una situación de emergencia nacional. Ello implicaba la persecución no sólo de la venta de productos obtenidos ilícitamente, sino también la de su distribución y comercialización por todo el mundo.

Desde entonces hasta nuestros días, los TRIPS han constituido la mejor defensa de la industria farmacéutica de cara a impedir la existencia de copias de bajo coste de sus productos (los llamados fármacos genéricos²⁵), produciéndose así la situación extrema de que algunos países habían de perseguir a los fabricantes de los productos genéricos sin los cuales no podían proteger a sus propios ciudadanos de la muerte. Esta evidente paradoja llevó a que algunos de los países subdesarrollados decidieran incumplir los acuerdos que ellos mismos habían firmado²⁶, permitiendo o incluso fomentando la producción de medicamentos baratos, aun cuando ello les supuso tener que enfrentarse a posibles sanciones de la OMC. Así, ya en 1996 Brasil comen-

²³ Todavía se discute cuál fue el motivo por el que este grupo de naciones aceptó estampar su firma en los referidos acuerdos. Algunos autores consideran que pensaron que los mencionados tratados les permitirían promover la inversión extranjera directa y acelerar la transferencia de tecnología desde los países desarrollados hacia ellos. Si fue así, sus expectativas se han visto seriamente truncadas, porque la experiencia ha demostrado que, lejos de servir a dichos objetivos, estos acuerdos han sido un obstáculo para ellos (Véase, en lo que a esto respecta, las declaraciones de Carlos CORREA, antiguo viceministro argentino de Ciencia y Tecnología realizadas a *Tercer Mundo Económico*, núm. 97).

²⁴ Este momento, sin embargo, no era uniforme. Los TRIPS entraron en vigor en los países desarrollados en 1996. Los países en vías de desarrollo, como Argentina, Brasil, India, Israel o Egipto, tuvieron de plazo hasta el 1 de enero del 2000. Los países subdesarrollados, como Nepal, Laos, Haití, y la mayor parte de los países africanos, tienen hasta el 2006 para empezar a cumplir con lo estipulado en ellos. No obstante, con la firma de la Declaración de Doha, a la que nos referiremos más adelante, parece que se ha concedido una moratoria general para todos estos países hasta el 2016.

²⁵ Para mayor información acerca de los fármacos genéricos, consúltese: G. M., TOMÁS, «Fármacos genéricos, un desafío bioético», *Cuadernos de bioética*, núm. 44, 2001, pp. 112-118.

²⁶ Como tendremos ocasión de relatar más adelante, la posible ruptura de los TRIPS debida a la conducta de los países subdesarrollados que decidieron unilateralmente fabricar medicamentos genéricos es más que discutible. Quede, no obstante, constancia, de que, en esos primeros momentos y hasta hace apenas unas semanas, la mayoría de los países occidentales han mantenido la postura de que tales comportamientos constituían una violación de los TRIPS, postura radicalmente opuesta a la de los presuntos infractores.

zó a producir en laboratorios estatales los fármacos de los cócteles antirretrovirales, que se utilizan para combatir el SIDA, suministrándolos gratuitamente a la población, sin pagar por ello los derechos de propiedad intelectual que corresponden a sus inventores. Las consecuencias de esta política no se hicieron esperar: de acuerdo con uno de los creadores del programa brasileño, los resultados del mismo fueron concluyentes, reduciéndose el precio de los fármacos en los últimos años en un 70 por 100, y posibilitándose así un descenso de la mortalidad por SIDA a cifras inferiores al 50 por 100, de antes de su aprobación²⁷. Siguiendo este mismo razonamiento, el gobierno de Sudáfrica adoptó en 1997 una ley que le permitió importar medicamentos genéricos sin pagar por ello los correspondientes derechos a las multinacionales de la industria farmacéutica²⁸. De la misma forma, otros países, como India o Tailandia²⁹, elaboraron normas que permitieron la producción de genéricos que consiguen reducir espectacularmente los precios de las medicinas³⁰. En junio de este mismo año, un grupo de 33 países declaró, por su parte, que el mantenimiento estricto de los TRIPS hacía que los tratamientos alcanzaran precios inabordables para ellos, primer paso hacia un futuro incumplimiento³¹. Por otra parte, algunas organizaciones internacionales de gran importancia, como Médicos Sin Fronteras, desafiaron también a la poderosa OMC contratando los servicios de empresas productoras de medicinas genéricas protegidas por patentes³².

La actuación de todos estos países menos desarrollados y de diversas ONGs ha ido desatando reacciones divergentes dentro de las naciones pertenecientes al Primer Mundo. De esta forma, la Unión Europea se mostró dispuesta a facilitar el acceso a los medicamentos a los países que no disponen de recursos suficientes para comprarlos, ya antes de la reunión de la OMC en Doha³³. Por otra parte, y en esa misma época, también se hizo notorio que la actitud de todos aquellos que exigían un cambio en el sistema internacional de protección de la

²⁷ Cfr. MERGIER, A. M., «En Sudáfrica, los genéricos derrotan a los grandes laboratorios», *Proceso*, núm. 1280, 13 mayo de 2001.

²⁸ El 31 de octubre de 1997, el parlamento sudafricano aprobó una enmienda a la ley nacional sobre medicamentos que permitía la importación a gran escala de medicamentos genéricos para tratar distintas enfermedades (Cfr. MERGIER, A. M., «En Sudáfrica...», cit.).

²⁹ Véase *The New York Times*, 10 de marzo de 2001.

³⁰ De esta forma, si el precio promedio de las medicinas contra el SIDA producidas por las multinacionales se sitúa entre los diez y quince mil dólares anuales, el mismo precio de un producto genérico elaborado en estos países no rebasa los quinientos dólares. Teniendo en cuenta de que el salario medio anual de la mayoría de los países subdesarrollados no alcanza los mil dólares, se entenderá la importancia de esa diferencia.

³¹ Teletipos enviados por las agencias de noticias el 19 de septiembre de 2001.

³² De esta forma, la ONG citada firmó un acuerdo con la compañía farmacéutica india CIPLA para abastecerse de genéricos en África por un precio razonable (350 dólares por paciente al año).

³³ Teletipos enviados por las agencias de noticias el 19 de septiembre de 2001.

propiedad se hallaba fuertemente respaldada dentro del ámbito de la OMC y la OMS³⁴.

La postura de Estados Unidos ha sido, sin embargo, hasta la citada cumbre, diametralmente opuesta³⁵. El país norteamericano ha realizado a menudo grandes esfuerzos por bloquear cualquier cambio en la normativa internacional que permita el acceso a medicamentos esenciales a los habitantes de las naciones más desfavorecidas. A lo largo de estos últimos años, el fruto de esta política ha sido, dentro del ámbito interno de la OMC, la invocación continua del Entendimiento de la Solución de Diferencias (ESD), mecanismo que prevé la aplicación de sanciones para exigir el cumplimiento de lo dispuesto en los TRIPS³⁶. De la misma forma, y desde una postura más unilateral, la Oficina de Representantes de Comercio de los Estados Unidos (USTR), ha amenazado reiteradamente con imponer sanciones comerciales a aquellos Estados que incumplan los requisitos que conlleva el respeto más estricto a la propiedad intelectual y el régimen de patentes americanos³⁷.

Cabe, por último, reseñar, que, en ocasiones, han sido las propias multinacionales quienes, ofreciendo un frente unido, han demandado a los gobiernos por el incumplimiento de los TRIPS, como en el caso de Sudáfrica, donde 42 laboratorios internacionales demandaron al Gobierno de Pretoria ante la Alta Corte de ese mismo país, por no respetar el régimen de patentes establecido en los acuerdos citados. La presión de la opinión pública, no obstante, les hizo, finalmente, retirar su demanda, asumiendo todos los costes del proceso. Esto, a su vez, motivó que algunas de las principales empresas del sector, como Bristol-Myers cambiaran de actitud, anunciando que ya no intentarían poner freno a otras compañías que fabricaban genéricos de sus productos y luego los distribuían en Africa³⁸. Otras, como la empresa americana Merck, rebajaron sustanciosamente el precio de sus medicinas anti-retrovirales en el mundo en vías de desarrollo³⁹, iniciando así una dinámica que han continuado otras empresas del sector⁴⁰.

El final, aparentemente feliz de todo este proceso, ha tenido lugar hace apenas unos meses, en la reunión de los países miembros de la

³⁴ Cfr. GÓMEZ, J., «Expertos de la OMS revisarán los precios de los fármacos», *Diario Médico*, 20 de marzo de 2001.

³⁵ Tal y como denunció recientemente la ONG española INTERMÓN (Cfr.: Eurosciencepa Press, 5 de septiembre de 2001).

³⁶ Así, por ejemplo, el Gobierno estadounidense llevó a Brasil ante el tribunal de la OMC por el caso antes comentado de los fármacos antirretrovirales.

³⁷ De acuerdo con la sección «Especial 301» que contiene la ley estadounidense de Comercio de 1988.

³⁸ Véase *The New York Times*, 15 de marzo de 2001.

³⁹ Véase *Financial Times*, 7 de marzo de 2001.

⁴⁰ Y hace unos meses, Costa de Marfil llegó a un acuerdo con algunas de las más importantes industrias farmacéuticas para reducir el coste de los tratamientos contra el SIDA (Cfr. *Diario Médico*, 16 de marzo de 2001).

OMC en Doha (Qatar), en que, gracias a la presión de los países subdesarrollados y a la accesibilidad de algunos de los países más desarrollados, especialmente la Unión Europea, se ha conseguido llegar a un acuerdo en torno a este tema. Fruto de él ha sido la Declaración acerca de los TRIPS y la Salud Pública, rubricado el 14 de noviembre de 2001, y que figura como anexo del presente artículo. En él se consignan algunas declaraciones de principios de carácter esencial, como el reconocimiento por parte de los países firmantes de la gravedad de los problemas de salud pública que afectan a algunos de los miembros de la OMC⁴¹, la necesidad de llegar a consensos que permitan la coexistencia de una protección de la propiedad intelectual con el derecho a la vida y la salud⁴², y la posibilidad de alcanzar esos acuerdos dentro del marco de los TRIPS⁴³.

Junto a estas declaraciones de principios, el texto ha procedido a analizar la situación de algunos de los países menos desarrollados de una forma tan sumamente realista que ha permitido la adopción de una interpretación de los TRIPS lo suficientemente flexible como para que, sin salir del marco de estos acuerdos, pueda permitirse a países como Brasil o India que continúen con las prácticas que, hasta ahora, y siguiendo una interpretación rígida de los mismos, la mayor parte de los países desarrollados consideraba atentatoria contra sus derechos, y que otros países puedan imitarles sin ser por ello sancionados. De esta forma, la nueva declaración permite a los países firmantes determinar los campos en los que ha de aplicarse la excepción de emergencia nacional o situación de urgencia extrema, admitiendo explícitamente que la lucha contra patologías como el SIDA, la tuberculosis, la malaria y otras enfermedades endémicas pueden incluirse en ellas⁴⁴. Cabe, por otra parte, resaltar que el propio documento reafirma el compromiso de los países desarrollados miembros de la OMC de proporcionar a sus empresas e instituciones los incentivos necesarios para que transfieran sus tecnologías a las naciones menos desarrolladas⁴⁵, lo cual puede, en un futuro reducir la dependencia de éstas con respecto al Primer Mundo en lo que al tema de cuidado de la salud se refiere.

3.2 Valoración ética

Antes de entrar a valorar éticamente la actuación de las industrias farmacéuticas y la propia existencia de un sistema de patentes farmacológicas como el que ahora mismo existe, nos gustaría apuntar que resultaría

⁴¹ Párrafo 1 de la Declaración acerca de los TRIPS y la Salud Pública.

⁴² *Ibidem*, párrafos 2 y 3.

⁴³ *Ibidem*, párrafo 4.

⁴⁴ *Ibidem*, párrafo 5.

⁴⁵ Párrafo 7 de la Declaración acerca de los TRIPS y la Salud Pública.

más que tentador unirnos al coro de voces que tacha de inhumanos a los responsables de este tipo de empresas gracias a sofismas de fácil exposición⁴⁶. Creemos, sin embargo, que sería una temeridad culpar únicamente al sector farmacéutico de todos los males que provoca una falta de asistencia médica adecuada en muchos países del Tercer Mundo⁴⁷.

En lo que a esto se refiere, no estaría de más recordar que la mayor parte de los descubrimientos en materia de fármacos se realiza en el marco de las grandes empresas que, actuando de acuerdo con su legítimo afán de lucro, consiguen unos resultados que ninguno de los laboratorios pertenecientes a entidades públicas podrían alcanzar en espacios de tiempo tan cortos. En consecuencia, podría decirse, sin lugar a dudas, que, gracias a su labor, existen hoy en día muchos fármacos que, de otro modo, tal vez aún no existirían, debido a los altísimos costes de su desarrollo. A esta primera idea debemos añadir que, tratándose de empresas privadas que actúan movidas por intereses económicos, los grandes laboratorios no tienen por qué asumir los riesgos financieros de sus investigaciones sin esperar una compensación adecuada y un beneficio razonable y, precisamente por esto, es necesario que exista un sistema de patentes que proteja sus invenciones, que son su mayor activo⁴⁸. Lo contrario sería tanto como hacer de ellos un servicio público de salud alternativo y financiado exclusivamente con los fondos de sus accionistas, lo cual es, sin duda, impensable.

Una vez aclarado todo esto, y entrando ya a analizar la eticidad del actual sistema de patentes, creemos que la pregunta que se ha de res-

⁴⁶ Así, por ejemplo, es muy fácil citar el dato de que los precios de los medicamentos de marca son muchísimo más altos que los de los genéricos que copian su fórmula, para luego concluir que esta diferencia se debe al desmedido afán de lucro de los grandes laboratorios. Este argumento olvida, sin embargo, que los laboratorios que inventan los fármacos han de hacer frente a altísimos costes de investigación que, aquellos otros que se limitan a fabricar sus copias, pueden evitar. Esta distinción hace que los costes que han de repercutir al medicamento en cuestión sean mucho más altos en el caso de los grandes consorcios que en el de los laboratorios que no desarrollan programas de investigación.

⁴⁷ Lo cual, por supuesto, no significa que, al menos algunas de ellas, no tengan una importante parte de responsabilidad en lo que está sucediendo. Así, por ejemplo, los acuerdos entre algunas de las más importantes empresas farmacéuticas para la fijación de los precios de parte de sus productos han supuesto la elevación artificial del importe de los mismos, ocasionando elevadísimas pérdidas a los consumidores (Véase, en lo que a esto se refiere, el caso protagonizado por empresas como Roche, Aventis, Basf, Takeda, etc., recientemente sancionado con una fortísima sanción por parte de la Comisión Europea. Cfr.: *El País*, 22 de noviembre de 2001).

⁴⁸ Véanse, en este sentido, las declaraciones de Alfonso CUETO, subdirector de la oficina para la Transferencia de Resultados de Investigación de la Universidad de Alicante a *Diario Médico*, el 30 de noviembre de 2000. En este mismo sentido, conviene recordar aquí que el Consejo de los TRIPS emitió un comunicado de prensa el 22 de junio de 2001, consecuencia de una reunión mantenida dos días antes, en el que afirmaba que «los miembros son conscientes de que las patentes son necesarias para las políticas de salud pública porque ofrecen incentivos para la investigación y el desarrollo de nuevos fármacos y reconocen que las normas del Acuerdo sobre los TRIPS son importantes en este sentido» (Cfr.: Agencias de Prensa).

ponder en primer lugar es la siguiente: ¿favorece el sistema internacional de protección de la propiedad industrial la construcción de un mundo más acorde con los criterios de, al menos, una ética de mínimos⁴⁹? Para responder a esta pregunta, no nos queda más remedio que comenzar diciendo que, ya hoy en día, muchos laboratorios están priorizando la elaboración de fármacos que reducen los efectos del envejecimiento o que mejoran nuestra calidad de vida, sobre la creación de remedios a enfermedades mortales que aquejan prácticamente sólo a países tercermundistas⁵⁰. Esto, que no es achacable directamente al sistema de patentes, sino que más bien se trata de una disfunción del mercado, debe ser, no obstante, convenientemente resuelto por los organismos creados para favorecer el desarrollo de los países menos favorecidos, como el Banco Mundial, de acuerdo con los postulados de justicia y beneficencia que articulan la Bioética. En lo que a esto concierne, no estaría de más recordar que, aun cuando la nueva declaración firmada en el marco de la OMC permite a los países subdesarrollados evitar los problemas asociados al sistema de patentes, no podrá nunca ser la panacea contra todos los males que les afecta. En último término, de lo que este acuerdo es incapaz de proveerles es de una línea de investigación médica que favorezca sus intereses nacionales y no los de los países desarrollados⁵¹. Consideramos, por tanto, que sería misión de un organismo internacional de ayuda al desarrollo como el Banco Mundial, y no de la propia industria farmacéutica, subvencionar el desarrollo de fármacos económicamente no viables que, sin embargo, podrían resultar decisivos para erradicar enfermedades que aquejan a millones de seres humanos⁵².

En segundo lugar, nos permitiremos señalar que uno de los mayores problemas generados por los acuerdos TRIPS es que en el momento de su firma no establecieron ningún tipo de diferenciación entre las distintas naciones en lo que a la propiedad intelectual se refiere. Todos

⁴⁹ El concepto de ética que vamos a aplicar en el presente trabajo va directamente unido a la idea de «mínimos éticos» que muy adecuadamente, desde nuestro punto de vista, plantea Miguel RUBIO cuando dice, en palabras que hacemos nuestras, que «la propuesta de máximos éticos» ha de permanecer como ideal irrenunciable. Pero una meta moral realista, que pretenda alcanzar al mayor número de sujetos, sólo puede aspirar al cumplimiento de «mínimos» (Cfr.: RUBIO, M., «¿Qué es moralmente factible?», *Moralia*, vol. XXIV, 2001-4, p. 421).

⁵⁰ Y es que, como dice GRACE, «A pesar de que el mundo siga escaso de vacunas adecuadas, alimentos suficientes y control de la contaminación, el centro de la atención de las empresas del ramo es el beneficio económico, no la filantropía. Las grandes sumas de dinero necesarias para la investigación hacen que el desarrollo de los productos de máxima rentabilidad potencial tenga prioridad» (Cfr.: GRACE, E. S., *La biotecnología al desnudo*, Anagrama, Barcelona, 1998, p. 273).

⁵¹ Por eso mismo, si bien se puede obligar a las grandes empresas farmacéuticas a ceder sus patentes, no se les puede obligar a seguir determinadas líneas de investigación en detrimento de otras más rentables.

⁵² Cumpliéndose así con lo dispuesto en los artículos 17 a 19 de la Declaración universal de la UNESCO sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, publicada en 1997.

sabemos, sin embargo, que la capacidad de comprar fármacos de países como Kenya o Somalia es infinitamente inferior a la de otros como Francia, por ejemplo. Siguiendo estrictamente los TRIPS, esto sólo significaría que los franceses deberían tener acceso a los fármacos, porque pueden pagarlos, y los kenyatas no, porque no pueden. Esto que, desde una lógica puramente económica parece cabal y se aplica sin problemas en otros sectores, no debería ser, sin embargo, puesto en práctica en un mercado como el de los fármacos, en el que lo que está en juego es la vida de miles de personas, que es mucho más importante que la obtención de un beneficio económico⁵³. Cualquier consideración en sentido contrario chocaría, a nuestro juicio, con los principios de justicia y beneficencia.

Ello no obstante, tal y como ha recordado recientemente la Declaración de Doha, los propios TRIPS incluyen en su artículo 31 la salvedad de que en caso de emergencia nacional podría permitirse la fabricación, importación o distribución de productos genéricos sin que por ello se considerase vulnerada la propiedad intelectual. Dado que, a la vista de la Declaración citada parece ser que de ahora en adelante se aplicará una interpretación extensa de esta cláusula, en lo que a este campo se refiere, para satisfacer de una forma adecuada unas mínimas demandas por parte de los países menos favorecidos, sin deteriorar por ello gravemente los intereses de los grandes laboratorios, los acuerdos TRIPS pueden acabar siendo, en la práctica, un marco adecuado para sostener un sistema de salud a nivel mundial⁵⁴.

Esta fórmula, que parece perfecta desde un punto de vista ético, puede parecer, no obstante, un tanto ingenua. A fin de cuentas, el grave problema de nuestro mundo es que, allí donde la ética y los intereses económicos no coinciden, suelen ser estos últimos los que predominan⁵⁵. En este caso, sin embargo, creemos firmemente que no

⁵³ Así, por ejemplo, sería a nuestro juicio una conducta moralmente inaceptable que, en consonancia con la tradicional interpretación que los países desarrollados hacían de los TRIPS, una vez declarada una epidemia de tuberculosis, el laboratorio que tuviera la patente del fármaco más efectivo para luchar contra la patología se negara a comercializarlo para que así aumentara el número de afectados y sus expectativas de ganancias futuras.

⁵⁴ En lo que toca a este punto, véase las declaraciones efectuadas por muchas de las delegaciones asistentes al Consejo de los TRIPS celebrado en junio de 2001, en las que manifestaban que el acuerdo sobre los TRIPS puede ofrecer «la flexibilidad suficiente para atender a las necesidades de salud pública siempre y cuando se interprete y se aplicase de forma adecuada». Éste fue también el sentido de la propuesta efectuada en el marco del Parlamento Europeo por parte del grupo político Los Verdes-Alianza Libre Europea el 15 de marzo de 2001 (Cfr.: *Diario Médico*, 16 de marzo de 2001).

⁵⁵ Véase, a este respecto, GARCÍA, C. M., *Perspectiva...*, cit., p. 175. Por eso mismo, siempre habrá escépticos que, a pesar de la firma de la Declaración de Doha, consideren que la industria farmacéutica y los países desarrollados encontrarán alguna forma de impedir que este tipo de acuerdos lleguen a aplicarse.

tiene por qué ser necesariamente así, y ello se debe a varios motivos esenciales:

- En primer lugar, la cifra de ventas de fármacos en los países subdesarrollados es verdaderamente poco significativa, comparada con los guarismos que se manejan en el Primer Mundo. Por eso mismo, creemos firmemente que la oposición de los grandes laboratorios a la venta de genéricos en el Tercer Mundo se debe más a motivos ideológicos que a motivos económicos.
- En segundo lugar, las multinacionales que controlan el sector saben ya que existe un alto grado de sensibilización en la opinión pública mundial acerca de las consecuencias que puede provocar un exceso de celo en la aplicación de los acuerdos TRIPS en el campo de la medicina. Por eso mismo, es más que probable que en un futuro no se atrevan a demandar de nuevo a países subdesarrollados que tomen decisiones derivadas de situaciones desesperadas.
- En tercer lugar, los grandes laboratorios son plenamente conscientes de que una política de ayuda a los más desfavorecidos contribuiría a afianzar su imagen y a perpetuar un sistema de patentes que, en otros casos, podría verse seriamente amenazado.

Esta realidad económica, unida a la posibilidad que la Declaración de Doha otorga a los países menos desarrollados de hacer uso de la cláusula de emergencia nacional para no pagar los derechos asociados a la propiedad intelectual hará que, en un futuro, éstos pierdan buena parte de su valor, al menos en lo que a su aplicación en estos países se refiere. De acuerdo con lo que acabamos de apuntar, creemos que una acción por parte de alguno de los organismos internacionales destinados a fomentar el desarrollo, como el Banco Mundial, podría obtener una cesión de los derechos de la propiedad intelectual para la explotación de ciertos medicamentos a muy bajo coste, lo cual les permitiría donarlos después a todos estos países, ya fuera como propiedad intelectual o como fármacos ya elaborados⁵⁶, en consonancia con el principio de beneficencia que ha de guiar toda acción sanitaria. Gracias a ello, muchos países subdesarrollados podrían hacer uso de este tipo de fármacos sin apelar por ello constantemente a las excepciones previstas en los TRIPS al régimen general de protección a la propiedad intelectual, eliminándose así el riesgo de una denuncia por empleo abusivo de este tipo de cláusulas, y el de una vuelta a la interpretación más rígida de los TRIPS a través de futuras rondas negociadoras.

Para concluir diremos, por tanto, que la solución al problema que actualmente nos plantean los elevados costes de los fármacos protegidos por las patentes debe ser resuelto por una doble vía: de un lado,

⁵⁶ Esta idea coincide en algunos aspectos con la que defiende MSF. Véase las declaraciones de Carmen PÉREZ, representante de dicha organización a *Diario Médico* el 1 de diciembre de 1999.

manteniendo a toda costa una interpretación flexible de los acuerdos TRIPS que permita suspender temporalmente los mecanismos de protección de la propiedad industrial cuando valores de mayor entidad así lo aconsejen; en segundo lugar, avanzando significativamente en una acción pública concertada a nivel internacional que pueda suplir adecuadamente las deficiencias que crea el sistema de libre mercado⁵⁷. Sólo así conseguiremos un mundo en el que el funcionamiento de la industria farmacológica no se atenga principalmente, si no en exclusiva, a criterios estrictamente economicistas.

Esta aseveración puede, no obstante, verse en serio peligro de acuerdo con los nuevos descubrimientos en torno al genoma humano. De hecho, los avances de la investigación en torno a esta materia han generado tales expectativas de beneficio que, aun cuando consiguiéramos que la industria farmacéutica comenzara a guiarse por los patrones indicados en los puntos anteriores de este mismo trabajo, la explotación de la información contenida en nuestros genes podría crear nuevas formas de injusticia. Por eso mismo, los siguientes apartados se dedicarán al estudio del espinoso asunto de las patentes sobre el genoma humano.

4. LAS PATENTES SOBRE EL GENOMA HUMANO

Tal y como acabamos de indicar, el segundo de los temas que vamos a tratar en el presente trabajo es especialmente polémico, por cuanto se refiere a una materia que nos atañe a todos: la patentabilidad o no del material genético humano y de los resultados obtenidos como consecuencia de su estudio. Como podremos imaginar, es en este campo en el que se concentra el mayor interés, ya sea por la inmensa capacidad de engendrar ingresos que contiene o por el elevado grado de prestigio y poder que confiere a los científicos el dominio del «libro de la vida» del hombre. De esta forma, y como tendremos ocasión de comprobar en breve, no existe siquiera un consenso acerca de si el objeto de patente se trata de una parte del cuerpo humano o no, lo cual suscita evidentes paradojas. Por eso mismo, consideramos esencial partir de un análisis histórico del tema antes de entrar a analizar el fondo de la cuestión.

4.1 La existencia de patentes sobre organismos vivos

Como ya hemos tenido ocasión de explicitar a la hora de definir las características de las patentes, uno de los requisitos esenciales para que un objeto sea patentable es que éste no se encuentre en la naturaleza⁵⁸. La diferencia entre ambos conceptos es, por tanto, tras-

⁵⁷ Cfr. BERGEL, S. D., «Patentamiento de material...», cit., p. 13.

⁵⁸ Así, por ejemplo, los elementos químicos no son patentables porque se encuentran en la naturaleza, aun cuando a veces sea complicado localizarlos. Por eso mismo, cuando un científico revela un elemento nuevo, pero inscrito en el mundo que

cidental, por cuanto si bien los inventos son patentables, los descubrimientos no lo son⁵⁹.

Atendiendo a esta diferenciación, la oficina de patentes de los Estados Unidos de América (USPTO) se había negado, hasta hace bien poco, a admitir la inscripción de patentes sobre seres vivos⁶⁰. Sin embargo, en 1980, esta política, basada en una larga tradición, cambió drásticamente. Por primera vez en la historia, se permitió registrar como invención humana un ser vivo⁶¹. Poco después⁶², la oficina de patentes europea imitó a su equivalente americana, autorizando las patentes de animales⁶³.

A partir de ese instante, todo cambió bruscamente. Antes de esa fecha, ya se había empezado a solicitar patentes de especies vegetales modificadas genéticamente, pero nadie había pensado hasta entonces que patentar animales pudiera resultar posible. Una vez abierta la caja de Pandora, no pasó mucho tiempo hasta que se solicitaron las primeras patentes sobre material genético humano⁶⁴. Estas solicitudes abrieron un amplio debate, tanto judicial⁶⁵ como ético, todavía no resuelto⁶⁶.

nos rodea, ya sea un objeto celeste, un tipo de fósil o cualquier especie animal o vegetal, hablamos de descubrimiento y no de invento.

⁵⁹ Cfr. MARTÍN, E., «Patentes...», cit., p. 166 y 167.

⁶⁰ Véase, en lo que a esto respecta: HOLZMAN, G., «Patenting certain form of life: a moral justification», *The Hastings Center Report*, 1997, núm. 9, pp. 9-11.

⁶¹ La bacteria *Pseudomonas*, capaz de convertir el petróleo crudo en alimento para ganado (Cfr.: MARTÍN, E., «Patentes...», cit., pp. 166 y 167; SANTOS, A., *Instrumentación Genética*, Palabra, Madrid, 1987, p. 158; RIFKIN, J., *El siglo...*, cit., pp. 54-58; MARÍN, E., «Patentes...», cit., p. 332). Posteriormente, el día 12 de abril del año 1989, y siguiendo con esa política, la oficina de patentes americana inscribió como tal un ratón, al que previamente se le había modificado su código genético, llamado a la sazón «oncorratón». En ese caso, la oficina citada consideró que el ratón en cuestión era un invento del ser humano, que no se encontraba en la naturaleza, y que nunca se habría encontrado allí de no ser por la intervención del hombre, por lo que lo consideró invención, emitiendo la correspondiente patente.

⁶² En octubre de 1991.

⁶³ Cfr. GOMEA, J., «Patentabilidad de los animales: el ratón transgénico», *CEPI*, núm. 9, febrero 1992, p. 18.

⁶⁴ Fue concretamente en 1991 cuando el investigador americano Craig Venter, que trabajaba para el National Institute of Health (NIH), solicitó a la oficina de patentes que le concediera la propiedad intelectual sobre 337 secuencias parciales de genes humanos (llamadas EST por sus siglas en inglés: expressed sequence tags), obtenidas mediante transcripción inversa (Cfr. ALLAIS, C., *Genética y Ética*, Luis Vives, Zaragoza, 1997, p. 27; BERGEL, S. D., «Patentamiento de genes y secuencia de genes», *Revista de Derecho y Genoma Humano*, núm. 8, 1998, pp. 31-58; KILEY, T. D., «Patents on random complementary DNA fragments», *Science*, núm. 257, 1992, pp. 915-919).

⁶⁵ Algunos de los casos más famosos en lo que a esta materia se refiere son los siguientes: Amgen vs. Chugai Pharmaceuticals (1991), Genentech vs. Wellcome Foundation (1992), Universidad de California vs. Eli Lilly (1997), Genentech vs. Novo Nordisk (1997), todos ellos en Estados Unidos, y el caso *In re Deuel* (1995) en Europa. Un buen resumen de otros casos puede hallarse en: OSSET, M., *Ingeniería genética y derechos humanos. Legislación y ética ante el reto de los avances biotecnológicos*, Icaria, Barcelona, 2000, pp. 57-67.

⁶⁶ A pesar de que el NIH retiró su solicitud en 1994, la polémica no culminó ahí. En 1997, la USPTO admitió la patentabilidad de las EST bajo ciertas condi-

Por otro lado, y desde el punto de vista de los organismos internacionales, hubo una inmediata reacción a estos primeros intentos de patentar el genoma humano. De entre todos los documentos elaborados en este sentido es necesario citar, por su extraordinaria importancia, la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos publicada por la UNESCO el 11 de noviembre de 1997. En ella se establecían claramente algunos principios básicos en torno al tema de la patentabilidad o no del genoma humano: se negaba la posibilidad de patentar el genoma humano en sí mismo⁶⁷; se hacía un llamamiento al respeto a la dignidad del ser humano que implicaba la imposibilidad de reducirlo a sus características genéticas⁶⁸; se afirmaba también que ninguna investigación sobre el genoma humano podría prevalecer sobre los derechos humanos⁶⁹; y, por último, se declaraba que el genoma humano, como tal, era patrimonio de toda la humanidad⁷⁰.

En Europa, por su parte, la postura de inicial rechazo hacia toda patente sobre organismos vivos ha ido cambiando paulatinamente a través de la influencia americana⁷¹. Actualmente, la Directiva Europea 98/46 sobre la Protección Jurídica de las Innovaciones Biotecnológicas, elaborada a partir del informe del Grupo de Consejeros para la ética en las Biotecnologías (en adelante, GCEB), cuyas recomendaciones se adoptaron prácticamente en su totalidad⁷², prohíbe las patentes de genes humanos en su estado natural⁷³, pero permite paten-

ciones, de forma que el 6 de octubre de 1998 se concedió la primera patente sobre una EST. Finalmente, el 21 de diciembre de 1999, la USPTO publicó las líneas que a partir de entonces gobernarían la concesión de patentes. En ellas se establecía que para que las EST fueran patentables, debía tratarse de una invención con una utilidad específica y sustancial que excluyera utilidades etéreas o poco importantes. (Cfr. GERSHON, D., «US and British researchers agree not to seek gene fragment patents», *Nature*, núm. 367, 1994, p. 583; KOWALSKI, T. J., «Analyzing the USPTO'S revised utility guidelines», *Nature Biotechnology*, núm. 18, pp. 349-350).

⁶⁷ Artículo 4.

⁶⁸ Artículo 2

⁶⁹ Artículo 10.

⁷⁰ Artículo 1.

⁷¹ En el año 1973, la Convención Europea de Patentes prohibió patentar animales y plantas, así como los procesos para producir estos últimos. Sin embargo, esta política ha ido cambiando paulatinamente. En lo que a ello respecta, es más que destacable el hecho de que en 1995, y a consecuencia del caso *In re Deuel*, la oficina de patentes europea otorgara la concesión de una patente sobre secuencias de ADN que codifican una proteína llamada relaxina, de origen puramente humano. (Cfr.: LOBATO, M., «Comentario de la decisión de 18 de enero de 1995 de la oficina europea de patentes», *Revista de Derecho y genoma humano*, 1995, núm. 3, pp. 177-189; GRACE, E. S., *La biotecnología...*, cit., p. 241; AAVV, «Patent Threat to Research», *Nature*, núm. 384, 1997, p. 672).

⁷² Cfr. QUINTANA, O., «La patentabilidad de las invenciones biotecnológicas: consideraciones éticas», en CASADO, M., y GONZÁLEZ-DUARTE, R. (eds.), *Los retos de la genética...*, cit., p. 147.

⁷³ En lo que a ello respecta, no debemos olvidar que la Recomendación 1240 del Consejo de Europa considera que «el cuerpo humano y sus elementos, tal y como se encuentran en el cuerpo humano, no deben ser fuente de beneficios eco-

tar una secuencia total o parcial de un gen aislado, supuesta su utilidad industrial⁷⁴. La directiva fue recurrida ante el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas por los Países Bajos, a los que más tarde se unieron Noruega e Italia, debido a seis diferentes motivos, entre ellos su presunto carácter atentatorio contra la dignidad humana y la ruptura del postulado de la seguridad jurídica. El recurso fue, sin embargo, desestimado en sentencia de 9 de octubre de 2001⁷⁵.

4.2 Valoración ética

Como podemos apreciar, la discusión legal en torno a la propiedad intelectual de los genes ha culminado en una solución un tanto salomónica: está prohibida la concesión de patentes sobre el material genético humano, pero se permite el ejercicio de la propiedad intelectual sobre aquellos inventos elaborados a partir de estudios efectuados sobre ese mismo material. Desde el punto de vista de la ética, no obstante, no existe un consenso unánime acerca de cuál ha de ser la forma más correcta de actuar en esta materia. En un principio, la mayoría de los expertos en Bioética se opusieron sistemáticamente a la creación de patentes sobre genes humanos⁷⁶, pero conforme ha ido pasando el tiempo, algunas posturas han ido matizándose paulatinamente. Por eso mismo, hemos entresacado de la numerosa literatura en torno al tema que ahora nos ocupa las siguientes posturas:

- En primer lugar, hay un grupo de autores que considera que cualquier intento de patentar genes humanos atenta directamente contra la dignidad del ser humano⁷⁷. De acuerdo con esta idea, no cabe reputar sino como ilícita cualquier actuación que haga del ser humano o de cual-

nómicos». De la misma forma, el Convenio de Oviedo de Bioética de 1999, en su artículo 21, proclama que «el cuerpo humano y sus partes, como tales, no deben ser objeto de lucro».

⁷⁴ Cfr. artículos 5.1, 5.2 y 5.3. Un análisis más extenso de la normativa europea pasada y presente puede hallarse en: OSSET, M., *Ingeniería genética...*, cit., pp. 63-67.

⁷⁵ Dicha sentencia puede hallarse en la «Recopilación de la Jurisprudencia del Tribunal de Justicia y del Tribunal de Primera Instancia de la UE», o en www.diario-medico.com

⁷⁶ Véase, por ejemplo, las conclusiones de la Reunión sobre Derecho y Genoma Humano celebrada en Bilbao en mayo de 1993 (Cfr.: ROMEO, C. M., «Reunión internacional sobre el Derecho ante el genoma humano», *Revista de Derecho y Genoma Humano*, núm. 1, 1994, pp. 215-220).

⁷⁷ Cfr. GARCÍA, C. M., «Problemas éticos y jurídicos de las patentes de seres vivos», *Cuadernos de Bioética*, núm. 32, 1997, pp. 1490-1496; CUER, P., «Pueden patentarse secuencias utilizables extraídas del genoma humano»; KNOPPERS, B. M., y CHADWICK, R., «The human Genome project: under an international ethical microscope», *Science*, núm. 265, 1994, pp. 2035 y 2036; GRISOLÍA, S., *El País*, 31 de mayo de 1993; MARÍN, E., «Genes y Biotecnología», *Resumen de ponencias del Congreso Mundial de Bioética, celebrado en Gijón del 20 al 24 de junio de 2000*, p. 16; MARÍN, E., «Patente...», cit., p. 330.

quiera de las partes de su cuerpo un instrumento de explotación económica⁷⁸. Esta es, asimismo, la postura defendida por la mayor parte de los Estados e instituciones, como, por ejemplo, la Iglesia Católica⁷⁹. Algunas voces de reconocido prestigio se han mostrado, no obstante, en completo desacuerdo con esta idea, negando cualquier atentado contra la dignidad humana en la patentabilidad de los genes humanos⁸⁰.

- En segundo lugar, hay algunos autores que consideran que la creación de patentes sobre el genoma humano podría atentar contra el principio básico en ética de la solidaridad entre los hombres⁸¹. En lo que a ello respecta, no estaría de más considerar que la propiedad privada de este tipo de información podría acentuar las diferencias entre ricos y pobres⁸², por cuanto los primeros tendrían acceso a una información que a los segundos les resultaría vedada⁸³. Por otra parte, cabría la posibilidad de que las grandes empresas obtuvieran fuertes beneficios sacrificando para ello los estándares sobre seguridad comúnmente aceptados e incluso los derechos humanos más básicos, circunstancia que, a su vez, probablemente perjudicaría más a los sectores marginales de la población que a los más ricos⁸⁴.

- En tercer lugar, existe también una corriente de pensadores que consideran que la creación de patentes en torno a esta materia retrasa-

⁷⁸ Véanse artículos 2, 4 y 10 de la Declaración universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos.

⁷⁹ Así, por ejemplo, el Papa Juan Pablo II manifestó al respecto que «ya que el cuerpo humano no es un objeto del que pueda disponerse a voluntad, los resultados de la investigación deben ponerse a disposición de toda la comunidad científica y no pueden ser propiedad de un pequeño grupo». (Cfr.: FRIEND, W., «Una introducción a los genes y a las patentes», *Revista de Derecho y Genoma Humano*, núm. 3, 1995, p. 263).

⁸⁰ En lo que a esto respecta, algunos de nuestros más reputados biólogos, como el profesor LACADENA se han manifestado de una forma clara, denunciando la excesiva sacralización del material genético humano que puede estar teniendo lugar en nuestros días. (Cfr. LACADENA, J. R., «El Proyecto Genoma Humano: ciencia y ética», *Revista de la Real Academia de Farmacia*, 1996, pp. 5-41). Este mismo autor, en un artículo publicado en marzo de 1999 decía, textualmente, que: «algunos consideran que el intentar patentar la secuencia de genes humanos es una afrenta a la dignidad humana. Sin embargo, cabría preguntarse: ¿realmente atenta contra la dignidad humana? ¿no se estará sacralizando el ADN humano?» (Cfr. LACADENA, J. R., «Genética y Bioética», *CNICE*, en la siguiente dirección de Internet: www.cnice.medc.es/tematicas/genetica/1999_03_1/patentes2.html

⁸¹ Cfr.: APARISI, A., y LÓPEZ, J., «Biotecnología y patentes: ¿reto científico o nuevo negocio?», *Cuadernos de Bioética*, núm. 38, 1999, p. 283).

⁸² Lo cual, como no puede ser de otra forma, atentaría contra el principio básico de justicia que enuncia el artículo 12 de la Declaración universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos.

⁸³ Y de ello, a su vez, podría derivarse que los científicos entrasen en una carrera de competitividad contraria a la cooperación científica internacional, lo cual atentaría gravemente contra artículo 15 de la Declaración universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos.

⁸⁴ Véase MANDER, J., y GOLDSMITH, E., *The case against the Global Economy and for a Turn Toward the Local*, San Francisco: Sierra Club Books, 1996, pp. 25-67.

ría el avance de la ciencia⁸⁵, violando el principio de no maleficencia, por cuanto los científicos no tendrían más remedio que satisfacer las exigencias económicas de los propietarios de las patentes para tener acceso a la información que necesitasen⁸⁶, por lo que exigen que los datos sean de libre consulta pública⁸⁷. Otros autores, sin embargo, opinan que sólo mediante la existencia de un sistema de patentes que garantice la propiedad intelectual sobre el Genoma Humano y las invenciones a las que puede dar lugar puede garantizarse adecuadamente el desarrollo de las investigaciones en torno a este tema⁸⁸.

- En cuarto lugar, y desde un punto de vista jurídico, hay quien considera que no se puede hablar de propiedad intelectual en lo que se refiere al Genoma Humano porque no se puede hablar de «inventar» genes humanos sino de «descubrirlos»⁸⁹. Y dado que para que exista una patente es necesario un invento y no un descubrimiento, los genes humanos no serían patentables⁹⁰. Otros científicos, como el eminente James Watson⁹¹ o George Poste⁹² parecen opinar, por el contrario, que, una vez conocida la función específica de un gen, su patentabilidad es posible.

- En quinto lugar, algunos expertos consideran que las posibilidades de que los resultados del proyecto Genoma Humano sean útiles de cara a presentar una solución eficaz a todas las enfermedades a las que se supone un contenido genético son en realidad ínfimas⁹³. Esto hace que, a su vez, contemplen las inversiones en

⁸⁵ Véase, en lo que a esto respecta, las declaraciones efectuadas por WATSON a *El Siglo*, el 18 de mayo de 1992; véase, también, ROMEO, C. M., «La terapia génica “in vivo” no es patentable», *Diario Médico*, 7 de mayo de 1999; LACADENA, J. R., «Genética y Bioética», *CNICE*, en Internet: www.onice.med.es/tematica/genetica/1999_03_01/patentes2.html; «Los científicos piden normas más estrictas en la patente de genes», *Diario Médico*, 20 de julio de 2000.

⁸⁶ Cfr. GRACE, E. S., *La biotecnología...*, cit., p. 246.

⁸⁷ Esta es, por ejemplo, la opinión sostenida por el Comité consultivo de ética francés y el Comité Asesor del Programa Genoma Humano de la Comunidad Europea (Cfr. «El Comité de Ética francés se pronuncia contra la posibilidad de patentar el Genoma», *Diario Médico*, 15 de junio de 2000).

⁸⁸ Cfr. HUBBARD, R., y WALD, E., *El Mito...*, cit., p. 217; GRACE, E. S., *La biotecnología...*, cit., p. 245; MARÍN, E., «Patente...», cit., p. 335.

⁸⁹ Cfr. HUBBARD, R., y WALD, E., *El Mito...*, cit., p. 218.

⁹⁰ Cfr. BERGEL, S. D., «Patentamiento de genes y secuencias de genes», *Revista de Derecho y Genoma Humano*, núm. 8, 1998, pp. 31-59; ROMEO, C. M., «La terapia génica “in vivo” no es patentable», *Diario Médico*, 7 de mayo de 1999; HO, M., *Ingeniería genética, ¿sueño o pesadilla?*, Gedisa, Barcelona, 2001, pp. 21-65.

⁹¹ Cfr. HUBBARD, R., y WALD, E., *El Mito...*, cit., p. 216.

⁹² El señor POSTE, director de I+D de una importante industria publicó en 1995 un artículo en *Nature* en el que consideraba que las técnicas utilizadas en las investigaciones asociadas a los genes entraban en el campo de la invención, por lo que podían ser patentadas, incluso en aquellos casos en los que se desconocía la utilidad del gen en cuestión (Cfr. POSTE, G., «The case for genomic patenting», *Nature*, núm. 378, 1995, pp. 534-536; véase también, en este mismo sentido, CAREY, N. H., «Why genes can be patented?», *Nature*, núm. 379, 1996, p. 484).

⁹³ Cfr. HUBBARD, R., y WALD, E., *El Mito...*, cit., p. 121.

este sentido como un despilfarro de recursos con los que muchas personas podrían encontrar una respuesta a sus patologías⁹⁴, lo cual quebraría el criterio de justicia en la asignación de recursos sanitarios.

- Cabe, por último señalar, que existe una corriente de pensamiento que considera que es demasiado peligroso dejar que el material genético humano pertenezca a empresas privadas, porque, estando éstas menos sujetas al control de las instituciones que las empresas públicas, correríamos el riesgo de que se extralimitaran en sus investigaciones⁹⁵. Podrían producirse así excesos como la clonación de seres humanos, la creación de nuevas mutaciones, experimentos de quimerismo, etc.⁹⁶

Sobre la base de estos argumentos iniciales, nos permitiremos realizar las siguientes observaciones:

- En primer lugar, parece claro que existe un consenso mayoritario acerca de la conveniencia de prohibir cualquier tipo de patente sobre el genoma humano en sí mismo⁹⁷, aun cuando no estemos de acuerdo con que se trate de un bien cuasi-sagrado cuyo uso lesione la dignidad humana. En este sentido, puede decirse que la propia importancia de la información en cuestión hace que sea conveniente que repose en las manos de la propiedad pública y, a ser posible, la de un ente internacional, antes que en la de cualquier empresa privada, si queremos tener una garantía firme de que en el futuro se vaya a respetar el principio bioético de no maleficencia⁹⁸. Apuntado esto, hemos de añadir, además, que también es cierto que permitir las patentes de «inventos» cuya utilización fuera necesaria para acceder al genoma humano en sí mismo sería equivalente a permitir las patentes sobre este último. No

⁹⁴ Cfr. HUBBARD, R., y WALD, E., *El Mito...*, cit., pp. 24, 25, 33, 82 y 83; GRACE, E. S., *La biotecnología...*, cit., pp. 124 y 125.

⁹⁵ En este sentido se han decantado tanto la Declaración Universal sobre el Genoma y Derechos Humanos y la Directiva Europea 98/46 sobre la Protección Jurídica de las Innovaciones Biotecnológicas, así como la mayor parte de la doctrina (Cfr. RIFKIN, J., *El siglo...*, cit., pp. 19-21; HUBBARD, R., y WALD, E., *El Mito...*, cit., p. 16; QUINTANA, O., «La patentabilidad de las invenciones biotecnológicas...», cit., p. 147).

⁹⁶ En este sentido parecen interpretarse algunos de los artículos de la Declaración universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, como el 13, el 14, el 15, el 16 o el 11. Véase, también en este sentido, las conclusiones del GCEB en torno a este tema (Cfr. QUINTANA, O., «La patentabilidad de las invenciones biotecnológicas...», cit., p. 147).

⁹⁷ Véase MARTÍN, E., «Patentes...», cit., pp. 189, 190 y 191.

⁹⁸ De lo contrario, pondríamos en serio peligro el dogma de la libertad de la investigación científica consagrado ya en el artículo 15 del Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina de 19 de noviembre de 1966. Véase, en lo que a ello concierne, las conclusiones de Jean DAUSSET en *El Derecho ante el Proyecto Genoma Humano*, Fundación BBV, Bilbao, 1994, pp. 358-359; PUIGPELAT, F., «¿Hay que poner límites a la investigación...?», cit., p. 174.

nos queda, por tanto, sino concluir que este segundo tipo de actuaciones también deben ser consideradas como moralmente ilícitas.

- En segundo lugar, consideramos también cierto que lo que es predicable en el caso de los genes humanos ya no tiene por qué serlo en el caso de los productos derivados de ellos⁹⁹. En lo que a ello respecta, entendemos que no hay ningún motivo ético válido por el que limitar especialmente el derecho a la propiedad intelectual de quien, partiendo de los datos que nos pueda aportar el estudio de los genes, sea capaz de diseñar productos que antes no se encontraran en la naturaleza, ya sean éstas moléculas, proteínas, tejidos humanos o algún tipo de procedimiento (por ejemplo, un test diagnóstico) o cualquier otra, siempre, claro está, que con ello no se atente contra los principios universales de respeto a la dignidad del ser humano, justicia, beneficencia y no maleficencia que hemos defendido en anteriores apartados de este mismo trabajo¹⁰⁰, y que se conozca fehacientemente la utilidad precisa de la materia a patentar¹⁰¹. Lo contrario sería tan absurdo como negar la posibilidad de patentar un brazo articulado sólo porque su modelo es el brazo humano¹⁰².

- En tercer lugar, consideramos que el argumento de que las patentes sobre genética humana pueden retrasar el desarrollo de la ciencia es completamente incierto. Más bien al contrario, es solamente en los casos en los que las empresas sienten que se hallan protegidas frente al pirateo de datos cuando se animan a publicar sus conocimientos¹⁰³. Por ello mismo, consideramos que cualquier conducta tendente a suprimir el sistema de patentes en esta área del conocimiento podría considerarse como una quiebra del principio de beneficencia, ya que, a largo plazo, podría privar a los investigadores de herramientas esenciales con las que combatir las diversas patologías que acosan al ser humano.

- En cuarto lugar, y como consecuencia directa de lo que acabamos de apuntar, consideramos que no hay ningún motivo por el que se

⁹⁹ Siempre, claro, con la excepción enunciada en el punto anterior de que el producto derivado impida el acceso libre al conocimiento del Genoma Humano. Véase, a este respecto: MARÍN, E., «Patente...», cit., p. 337.

¹⁰⁰ Véase el apartado 3 de este mismo trabajo. De esta forma, por ejemplo, sería imposible patentar procedimientos de clonación humana, o de quimerismo que atentan contra la dignidad humana o contra el principio de maleficencia (Cfr. QUINTANA, O., «La patentabilidad de las invenciones biotecnológicas...», cit., p. 148).

¹⁰¹ Salvedad que, a nuestro juicio con buen criterio, impidió que Venter pudiera patentar sus secuencias aleatorias de «ADN complementario» (Véanse los fundamentos de Derecho 69-81 de la Sentencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas de 9 de octubre de 2001; HUBBARD, R., y WOOD, E., *El mito del gen*, Alianza editorial, Madrid, 1999, pp. 215-218; conclusiones de Aaron KLUG en *El Derecho ante el Proyecto Genoma Humano*, Fundación BBV, Bilbao, 1994, p. 355; LACADENA, J. R., «Genética y Bioética», *CNICE*, en Internet: www.cnice.medc.es/temáticas/genetica/1999_03_1/patentes2.html

¹⁰² Véanse MARTÍN, E., «Patentes...», cit, pp. 179 y 180.

¹⁰³ Véase, en lo que a ello concierne, las conclusiones de Aaron KLUG en *El Derecho ante el Proyecto Genoma Humano*, Fundación BBV, Bilbao, 1994, p. 355; LACADENA, J. R., «Patentes de genes humanos», en Internet: www.cerezo.pntic.mec.es/~jlacaden/patentes1.html

deba obligar a algunas empresas a que permitan a otras el libre acceso a sus invenciones, aun cuando éstas se deriven de datos extraído del genoma humano ¹⁰⁴. En lo que respecta a los investigadores, corresponderá a los Estados financiar convenientemente el acceso a dicho invento para obtener descubrimientos, éstos sí, de carácter público, siempre de acuerdo con lo apuntado por el principio de justicia en la asignación de recursos sanitarios ¹⁰⁵.

- En quinto lugar, consideramos que resulta imperativo un análisis pormenorizado de cada caso, para averiguar si lo que se intenta patentar es realmente un invento o un descubrimiento, por cuanto esta distinción se nos sigue antojando esencial de cara al otorgamiento de patentes ¹⁰⁶. Con tal fin, deberían crearse organismos especializados al efecto, con cargo a las tasas de las oficinas de patentes, y más concretamente, a las solicitudes de las empresas demandantes de patentes biotecnológicas ¹⁰⁷.

- Por último, nos permitiremos desechar de raíz cualquier tipo de pensamiento catastrofista que relacione la existencia de patentes con la posibilidad de utilizar el Genoma Humano como fuente de algún futuro holocausto. De ser así, seguramente se produciría con o sin patentes, lo cual resta bastante peso al argumento.

5. CONCLUSIONES

De todo lo anteriormente apuntado, extraeremos las siguientes conclusiones generales:

- No hay ningún motivo válido por el que considerar que el sistema de patentes sea contrario a la ética. Más bien, es el único método con

¹⁰⁴ Lo cual, creemos, se encuentra perfectamente en consonancia con lo dispuesto en artículo 4 de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, *a contrario sensu*.

¹⁰⁵ Forma en la que se satisfaría, a su vez, lo dispuesto en los artículos 18 y 19 de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos.

¹⁰⁶ En este sentido, varias asociaciones de científicos americanos solicitaron en el año 2000 al Congreso de los Estados Unidos que se endurecieran las normas referentes a las patentes de los genes, debiendo demostrarse la utilidad del descubrimiento antes de que la patente se otorgue (Cfr. «Los científicos piden normas más estrictas en la patente de genes», *Diario Médico*, 20 de julio de 2000). En Europa, por su parte, existe ya desde hace años un Comité de Ética de las biotecnológicas que se encarga de evaluar si los bienes objeto de patente reúnen o no los requisitos necesarios para tal fin. Esta es, por otra parte, la opinión defendida por el informe elaborado por el GECB (Cfr. QUINTANA, O., «La patentabilidad de las invenciones biotecnológicas...», cit., p. 148).

¹⁰⁷ Véase lo que opinan al respecto James WATSON (Cfr. LESLIE, R., «Genome Patent Fight Erupts», *Science*, núm. 254, 1991, p. 184), o David BOTSTEIN (Cfr. HEALEY, B., «Special Report on Gene Patenting», *The New England Journal of Medicine*, núm. 327, pp. 664-668). Véase también PUIGPELAT, F., «¿Hay que poner límites a la investigación...?», cit., p. 173.

el que contamos actualmente para proteger de una forma satisfactoria la propiedad industrial. Y, a su vez, sólo una adecuada protección de la propiedad industrial puede garantizarnos un nivel de inversiones en investigación médica como el que tiene lugar hoy en día o mayor.

- Esto, por otra parte, no significa que el sistema de patentes deba abarcar todos los productos de la investigación científica. En el caso concreto del genoma humano, hay motivos poderosos, tanto desde un punto de vista ético como desde el más puramente jurídico, que desaconsejan la aplicación del sistema de patentes a este campo. Por ese motivo, consideramos que, aunque este tipo de consideraciones puedan retrasar las investigaciones, no cabe admitir la posibilidad de patentar los genes humanos ni ningún tipo de invento que, partiendo de los mismos, haga imposible acceder a su conocimiento sin previo pago de una licencia.

- Nos permitiremos recordar que, aun cuando la protección de la propiedad industrial es la mejor forma de asegurar la inversión de grandes sumas de dinero en la investigación biotecnológica, esto no implica que no existan grandes campos en los que se hace necesaria una intervención más activa de capitales públicos, ya sea a través de los Estados o de las instituciones internacionales, encaminada a corregir las disfunciones que crea el funcionamiento del libre mercado. De esta forma se conseguiría conciliar de un modo eficiente la existencia de un mercado de libre competencia en el sector farmacéutico con la posibilidad de hacer frente a aquellas patologías que nunca serían objeto de estudio sin una intervención de los poderes públicos.

- Para finalizar, señalaremos que el grado de protección que puede proporcionar el sistema de patentes no debe nunca ser considerado como absoluto, sino que, como todo tipo de propiedad, debe ser limitado en consideración a otros valores. De esta forma, el respeto a la vida humana no puede nunca verse limitado por consideraciones de tipo económico, ni tampoco puede tolerarse que grandes proporciones de la población mundial carezcan de tratamientos efectivos contra sus dolencias sobre la base de este tipo de argumentos.

ANEXO

*Declaración acerca de los TRIPS y la salud pública en el marco de la OMC*¹⁰⁸

Doha, 14 de noviembre de 2001.

1. Reconocemos la gravedad de los problemas de salud pública que afligen a muchos países subdesarrollados y en desarrollo, sobre

¹⁰⁸ Traducción del autor. El original en inglés puede encontrarse en la página web de la OMC.

todo aquellos relacionados con el SIDA, tuberculosis, malaria y otras epidemias.

2. Enfatizamos que una de las más importantes necesidades de tipo tanto nacional como internacional para enfrentarse a estos problemas es llegar a un acuerdo en el marco de la OMC en lo que se refiere a los aspectos relacionados con el comercio de Derechos de Propiedad Intelectual (Acuerdos TRIPS).

3. Reconocemos que la protección de la propiedad intelectual es importante para el desarrollo de nuevas medicinas. También reconocemos nuestra preocupación sobre los efectos de esta protección en los precios de los fármacos.

4. Estamos de acuerdo que los Acuerdos TRIPS no impiden y no deberían impedir a los miembros de la OMC tomar medidas para proteger la salud pública.

Sobre esta base, y aun reiterando nuestro compromiso con los TRIPS, afirmamos que los Acuerdos pueden y deben interpretarse e instaurarse de manera que favorezcan el derecho de miembros de la OMC a proteger la salud pública y, en particular, a promover el acceso de todos a las medicinas.

En lo que a ello se refiere, reafirmamos el derecho de los miembros de la OMC de usar plenamente las previsiones incluidas en los TRIPS, que tienen suficiente flexibilidad en este sentido.

5. Así pues, y a la luz del párrafo anterior, a pesar de que mantenemos nuestro compromiso con los TRIPS, también reconocemos que estas flexibilidades incluyen:

De acuerdo con las reglas que habitualmente guían la interpretación del Derecho Público Internacional, cada previsión de los TRIPS se leerá bajo la luz del objeto y propósito de los Acuerdos, en particular, de acuerdo con sus objetivos y principios.

Cada miembro tiene derecho a conceder licencias y libertad para determinar los campos en los que se conceden tales licencias.

Cada miembro tiene el derecho a determinar lo que constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de urgencia extrema, entendiéndose que las crisis de salud públicas, incluyendo aquellas relacionadas con SIDA, tuberculosis, malaria y otras epidemias, pueden representar una emergencia nacional u otras circunstancias de urgencia extrema.

El efecto de las previsiones en los TRIPS que es pertinente para satisfacer los derechos de propiedad intelectual es dejar que cada miembro sea libre de establecer su propio régimen de protección, aunque siempre dentro del marco del MFN y de las previsiones de carácter nacional incluidas en los artículos 3 y 4.

6. Reconocemos que los miembros de la OMC con insuficiente o ninguna capacidad industrial en el sector farmacéutico podría enfrentarse a serias dificultades a la hora de hacer efectiva la utilización de

las licencias protectoras incluidas en los TRIPS. Solicitamos al Consejo de los TRIPS que encuentre una solución expeditiva a este problema e informe al Consejo General antes del fin del 2002.

7. Reafirmamos el compromiso de los países desarrollados miembros de la OMC de proporcionar incentivos a sus empresas e instituciones de promover y animar el traslado de tecnología a los países miembros menos desarrollados de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 66.2.

También estamos de acuerdo en que no se obligará a los países menos desarrollados miembros a llevar a cabo o aplicar lo dispuesto en las Secciones 5 y 7 de la Parte II de Acuerdo de los TRIPS o a reforzar los derechos protegidos bajo estas Secciones hasta el 1 de enero de 2016, siempre en lo que a productos farmacéuticos se refiere, y sin perjuicio del derecho de los miembros menos desarrollados de buscar ulteriores prórrogas de los periodos de transición, tal y como prevé el artículo 66.1 de los TRIPS.

Así pues, encargamos al Consejo de los TRIPS que tome las acciones necesarias para dar efecto de acuerdo con el artículo 66.1 de los TRIPS.