



# ¿Es **PATENTABLE** la **naturaleza**?



José Ramón Cossío Díaz

En mayo de 2009, la *Association for Molecular Pathology* y otras importantes instituciones médicas y de salud de los Estados Unidos demandaron a la Oficina de Patentes, a la compañía *Myriad Genetics* y a la *University of Utah Research Foundation* por el otorgamiento de siete patentes relacionadas con los genes 1 y 2 de susceptibilidad al cáncer (BRCA1 y BRCA2).

Las patentes fueron otorgadas por la separación y secuenciación del ácido desoxirribonucleico (ADN) que contiene las porciones de susceptibilidad a esta enfermedad, así como los métodos para comparar y analizar la secuencia de estos genes a efecto de identificar la presencia de mutaciones. Las patentes se impugnaron por considerar que cubrían “productos de la naturaleza, leyes de la naturaleza y/o fenómenos naturales, así como ideas abstractas, conocimientos o pensamientos humanos básicos”. Las demandantes cuestionaron si resultaba patentable la separación de los genes humanos y la comparación de sus secuencias.

El juez del Distrito Sur de Nueva York señaló en su sentencia que la complejidad del caso radicaba en la vinculación entre derecho y ciencia, particularmente la biología molecular y el derecho de patentes. El juez determinó que aun cuando el ADN se hubiera separado, ello no implicó alterar la forma en que se encontraba en el cuerpo, ni la información que contenía, y por lo mismo estableció que no eran patentables los resultados obtenidos por la empresa demandada. Igualmente, estimó que como las comparaciones entre

las secuencias del ADN eran procesos abstractos, tampoco resultaban patentables.

Para llegar a esta conclusión, el juez recibió una gran cantidad de *amicus curiae* (información proporcionada por terceros ajenos a un litigio, que se ofrece voluntariamente para colaborar en el proceso), señaló amplios antecedentes científicos, relató los avances de la biología molecular y la secuenciación genética, citó los precedentes en materia de patentes genéticas y los logros y litigios previos de *Myriad Genetics*, apuntó los potenciales efectos de BRCA1 y BRCA2 y los efectos de las patentes genéticas para el avance de la ciencia y los tratamientos médicos.

A partir de todo ello, el juez estimó que el verdadero problema del caso estaba en determinar si la patente daba lugar a un nuevo producto o si simplemente estaba recogiendo un elemento de la naturaleza. Los precedentes judiciales que señaló para sustentar esta diferencia tenían que ver con decisiones de la Suprema Corte que negaron patentes a modificaciones a la cáscara de la fruta, la mezcla de diversas bacterias o la purificación de ciertos componentes, por considerar que ello no implicó que las cosas hubieran adquirido una nueva forma, calidad o propiedad, pero sí reconoció el registro de una bacteria creada por el ser humano para disolver diversos componentes del petróleo, por ejemplo.

La anterior decisión fue impugnada ante una Corte Federal de Apelaciones que en julio de 2011 sostuvo que, por una parte, la sentencia del juez de distrito era

correcta ya que las comparaciones entre las secuencias del ADN no resultaban patentables y, por otra, revocó la sentencia al decidir que sí lo era el proceso de separación genético y los métodos para comparar y analizar la secuencia de los genes para identificar la presencia de mutaciones relacionadas con el cáncer.

La Suprema Corte de los Estados Unidos determinó conocer del caso por su importancia. Sin embargo, el 26 de marzo de 2012 decidió devolverlo a la misma Corte de Apelaciones para que nuevamente lo considerara a la luz de lo que días antes había resuelto en el litigio entre *Mayo Collaborative Services* y *Prometheus Laboratories*. Esta última es una empresa que cuenta con la patente de un medicamento para el tratamiento de enfermedades autoinmunes que al metabolizarse de muy diversas maneras entre distintos seres humanos, no permitía identificar con precisión las dosis a suministrar para lograr su eficacia. Por ello, el tema a determinar era si ese fármaco hacía algo adicional a los procesos de metabolización naturales, o si no agregaba nada a lo que ocurría en el cuerpo.

Lo sostenido en *Prometheus* es el criterio que actualmente se encuentra en vigor a efecto de demostrar

cuándo un descubrimiento es patentable por ser algo más que una “ley de la naturaleza, un fenómeno natural o una idea abstracta”. Para su elaboración, la corte estadounidense comenzó por diferenciar entre las “leyes de la naturaleza” y las “aplicaciones específicas de esas leyes”, precisando que sólo respecto de estas últimas es posible el otorgamiento de patentes. La decisión tomada en *Prometheus* no es, desde luego, directamente aplicable en *Myriad*, que sigue pendiente de resolverse. Se trata de productos, métodos y procesos diferentes. Lo relevante es saber que seguramente *Prometheus* será el estándar de resolución de un número importante de casos futuros y que, finalmente, de lo que ahí se diga dependerá parte del modo como el derecho influirá en una parte importante de la investigación y el desarrollo científicos.

**José Ramón Cossío Díaz** es ministro de la Suprema Corte de Justicia de la Nación y profesor de derecho constitucional.

Twitter: @JRCossio

