

DESCRIPCIÓN

5

Las patentes biotecnológicas: En los límites de la legalidad.

Campo de la investigación

10

15

20

25

30

La confrontación entre el derecho a la salud (pública, bien común) y los derechos a la propiedad intelectual (patentes, bien individual). El hecho de "patentar" es una práctica legal, pero ¿es siempre legítima?. Esta es una de las principales preguntas que plantea esta investigación y la respuesta es "no".

Antecedentes de la investigación

El principal problema o "antecedente" de la presente investigación son los riesgos del avance de la ciencia y su impacto en la salud pública presente y futura. La ciencia se ha convertido en (con)causa, instrumento de definición y fuente de solución de riesgos. Ese avance científico tiene como frutos concretos nuevos fármacos, tratamientos, alimentos o vacunas protegidos por las patentes biotecnológicas o "patentes de la vida".

Nos hallamos ante un problema muy complejo, puesto que parte del poder de la industria farmacéutica también deriva del consentimiento de la población adinerada que puede permitirse pagar precios elevados por fármacos o tratamientos innovadores. Y también del consentimiento de los propios países en vías de desarrollo que se han adherido a la OMC y están vinculados por la legalidad de los Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio, (más conocidos por sus siglas en inglés, TRIPS¹).

La innovación farmacéutica debe recibir una recompensa económica para seguir progresando, pero debe tener un límite legal mejor definido en el caso de las patentes biotecnológicas. Pero también sería necesaria una mayor transparencia de la inversión en investigación y desarrollo por parte de la industria farmacéutica; unos comités éticos de patentes que revisen cada patente; y unos examinadores que realicen exámenes concienzudos de cada una de las patentes a nivel de innovación.

¹ OMC. https://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/27-trips_01_s.htm

Descripción de la investigación

Se podría afirmar que con la legislación actual (ADPIC) se han traspasado los límites de la legalidad para entrar en un terreno desconocido, que pertenece al derecho a la salud y a la vida. La cooperación entre todos los actores o *stakeholders* implicados es la herramienta necesaria para volver a definir los límites de los ADPIC en el caso de las patentes biotecnológicas. De este modo, será posible: a) evitar patentes que tengan un impacto negativo en la salud pública, como el caso de medicamentos esenciales; b) respetar la superioridad del derecho a la salud respecto el derecho a la propiedad intelectual; y c) recompensar la innovación de la industria farmacéutica mediante la propiedad intelectual.

Para conseguir los objetivos anteriores, las sociedades tecnológicas necesitan una ética normativa que guíe las acciones morales. La nueva legalidad resultante debe estar enmarcada en una "ética de la salud pública", que fomente un progreso con criterios utilitaristas ("reducir el dolor y aumentar la felicidad"): un mejor acceso a los recursos sanitarios, en forma de medicamentos, tratamientos, dispositivos médicos, análisis o vacunas, para un mayor número de personas en todo el mundo.

Para evitar patentes legales pero éticamente reproblables es necesario fomentar la solidaridad y el diálogo entre todos los *stakeholders* implicados en el acceso a medicamentos. La herramienta concreta para conseguirlo son los comités de ética de patentes. El bioderecho entendido como interfaz que conecta las ciencias de la vida (biología, medicina y ecología) con el derecho, y la bioética entendida como una ética de la salud pública global tienen la ardua tarea resolver la confrontación entre el derecho a la vida y a la salud (ciudadanos, bien común), y el derecho a la propiedad intelectual en forma de patentes (industria, multinacionales, bien individual).

Reivindicaciones

En resumen, para paliar el impacto de las patentes biotecnológicas en la salud pública global, proponemos la aplicación de las siguientes medidas:

30

35

40

5

10

15

20

- Aplicar de manera estricta las flexibilidades legales que proporciona el actual sistema de propiedad intelectual representado por los ADPIC de la OMC;
- 2) En caso de no poder aplicarlas, iniciar el debate en un nuevo espacio público que permita la creación de nuevo sistema de propiedad intelectual más justo mediante la aplicación de la bioética y el bioderecho, sobre todo con los países en vías de desarrollo.
- 3) Considerar los riesgos que entrañan los avances científicos y la responsabilidad con las generaciones presentes y futuras.
- 4) Crear unos comités de ética interdisciplinarios de patentes para analizar los riesgos de las patentes biotecnológicas y su impacto en la salud pública. Estos comités de ética de patentes tendrán tres características esenciales: 1) composición interdisciplinaria, b) debate

interdisciplinario, y 3) capacidad jurídica. Asimismo, estarán presentes a tres niveles: 1) global: en los organismos supranacionales (OMS, OMC, OMPI); 2) europeo: en la Oficina Europea de Patentes y 3) nacional: en las oficinas de patentes nacionales de cada país. Y difundir sus dictámenes, informes o debates a través de las redes sociales, páginas web de las oficinas, seminarios, y medios de comunicación.

- 5) En paralelo a estos comités de ética de patentes, aplicar de manera muy estricta los requisitos de patentabilidad a las patentes biotecnológicas para disponer de patentes con una elevada calidad técnica e innovación. Formentar el diálogo constante entre los examinadores de las oficinas de patentes y el comité de ética de patentes para evitar la concesión de patentes biotecnológicas que pongan en riesgo la salud pública.
- 6) Ofrecer alternativas al actual sistema de propiedad intelectual como el *Health Impact Fund* de Thomas Pogge, para recompensar la innovación farmacéutica de manera justa en función del impacto del fármaco en la salud pública global.
- 7) Desarrollar el concepto de Responsabilidad Social Empresarial para que las multinacionales farmacéuticas y biotecnológicas realicen una innovación socialmente valiosa.
- 8) Fomentar la cooperación, el diálogo y la solidaridad entre todos los stakeholders implicados en la mejora de la salud pública global: ONG, multinacionales (con la responsabilidad social empresarial), oficinas de patentes, organismos supranacionales, asociaciones de pacientes, sociedad civil, filósofos, juristas, profesionales de la salud, científicos e industria farmacéutica). Esta cooperación pondrá límites a la violencia sistémica del orden global que condena a miles de personas a la bioprecariedad.
- 9) Cambiar el lenguaje de las patentes para que sean más accesible al público y el conocimiento esté realmente a disposición de la sociedad con un lenguaje inteligible.

Como conclusión, reivindicamos que más que nunca es necesaria esa revolución ética desde abajo, porque tal como afirma el filósofo francés Jean-Yves Goffi "el uso ordinario de las biotecnologías lleva a una reconfiguración de la ética²". Esa revolución ética se fundamenta en una ética de la salud pública global de carácter normativo que va más allá de los cuatro principios³ de la bioética y que tenga en cuenta la complejidad de los problemas relacionados con la salud pública y las patentes biotecnológicas. Si las leyes forman parte de la vida política y regulan la vida del ciudadano, en la presente investigación, reivindicamos su revisión cuando afecten directamente a la vida, entendida como *zoé*, como pura vida biológica, puesto que legalidad y legitimidad no van siempre de la mano. Para poner fin a esa decadencia de la ley, es importante revisar la actual legislación teniendo en cuenta los riesgos y el impacto de las patentes biotecnológicas y aplicando el principio de precaución (in dubio, pro malo).

De este modo, podremos avanzar hacia una sociedad decente y solidaria fruto de este nuevo paradigma basado en la cooperación y la solidaridad, en tender puentes entre la globalización

_

5

10

15

20

25

30

² BOLADERAS, M. *El impacto... op. cit.*, p. 101.

³ ROMAN MAESTRE, B.; ROYO-BORDONADA, M.A., op. cit. p. 13.

"desde arriba" y la globalización "desde abajo" 4. Esto solo será posible con una ética de la salud pública global que tenga un carácter normativo y cosmopolita, porque al final todos somos ciudadanos del mundo y los riesgos derivados de la ciencia nos afectan a todos de un modo u otro. Solo la solidaridad del homo cooperans posibilitará el florecimiento de una "nueva hegemonía jurídica⁵" en materia de propiedad intelectual con la consiguiente mejora del acceso a medicamentos esenciales.

⁴ ROMEO CASABONA, C.M.; CASADO, M; et al. *Derecho biomédico y bioética*, Editorial Comares, Granada, 1999, p. 127. ⁵ SOUSA SANTOS, B. de y TODRÍGUEZ GARAVITO, C. A., *op. cit.*, p. 17.