

2017 AIPPI Congreso Mundial AIPPI – Sídney
Resolución adoptada
17 de octubre de 2017

Resolución

Patentabilidad de genes

Antecedentes:

- 1) Durante los últimos 40 años, genes aislados y material genético han disfrutado de patentabilidad en general en todo el mundo. No obstante, recientemente, una serie de decisiones legales, principalmente el caso Myriad, ha puesto en duda la patentabilidad de ese material per se en varias jurisdicciones, incluido los Estados Unidos (EEUU) y Australia. La presente Resolución abarca la patentabilidad del material genético, ya sea obtenido de forma aislada de la naturaleza por medio de un procedimiento técnico o sintetizado artificialmente por el hombre.
- 2) Esta Resolución no aborda los requisitos de patentabilidad de los materiales genéticos que no sean el objeto de la patente, moralidad y utilidad.
- 3) Existe una falta absoluta de armonización entre las jurisdicciones en lo que se refiere a la patentabilidad de material genético. A modo de ejemplo, incluso la Directiva de la Unión Europea (1998/44/CE) no está implementada de forma congruente por los Estados Miembros de la Unión Europea.
- 4) El Tribunal de Justicia de la Unión Europea en la Decisión C428/08 ha resuelto que la normativa nacional de patentes no puede ofrecer “protección absoluta” al ADN patentado como tal “independientemente de si cumple una función en el material que lo contiene”.
- 5) El artículo 27(1) de los Acuerdos ADPIC establece que las patentes podrán obtenerse para proteger todas las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial.
- 6) Los artículos 27(2) y (3) de los Acuerdos ADPIC permiten a los Miembros excluir de patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial sea contraria al orden público o a la moralidad, los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas y animales, plantas y animales

diferentes de microorganismos, y procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas y animales, pero no les exige hacerlo.

- 7) Patentar el material genético aislado de la naturaleza por un procedimiento técnico o artificialmente sintetizado no parece ser intrínsecamente susceptible de exclusión en virtud del artículo 27(2) y (3) de los Acuerdos ADPIC por motivos como los siguientes:
 - a) Los genes y otros ácidos nucleicos, una vez aislados, no son iguales que como se encuentran en la naturaleza;
 - b) La mera existencia en la naturaleza no significa tener aplicación en una configuración aplicada; y
 - c) Existen jurisdicciones que, para patentar el material genético, requieren que la descripción de la patente cite al menos una aplicación industrial creíble para la molécula, y en algunos supuestos, demostrarla.
- 8) Los genes aislados de microorganismos, plantas, insectos y animales, así como humanos, incluidas variantes asociadas a enfermedades, han resultado tener utilidad o aplicación industrial, agrícola, diagnóstica y terapéutica. La patentabilidad de esas moléculas permite obtener financiación para las futuras investigaciones de entidades públicas e instituciones académicas, propiciando el desarrollo farmacéutico y agrícola en términos más generales.
- 9) La exclusión de patentabilidad frena los esfuerzos por la investigación genética, impidiendo que los avances beneficiosos se pongan al alcance del público en todo el mundo.
- 10) En el Congreso Mundial de AIPPI en Sídney en octubre de 2017, esta Resolución ha sido objeto de debate en la Sesión Plenaria, tras la cual la presente Resolución ha sido adoptada por el Comité Ejecutivo de AIPPI.

AIPPI resuelve que:

- 1) De acuerdo con el principio claramente reflejado en los Acuerdos ADPIC, las patentes deberían concederse para proteger invenciones en todos los campos tecnológicos, incluidos genes o partes de ellos, aislados de la naturaleza mediante un procedimiento técnico o moléculas de ácido nucleico sintetizadas artificialmente, siempre que tengan una utilidad o aplicación industrial, agrícola, diagnóstica y terapéutica y reúnan los demás requisitos de patentabilidad.

- 2) El material genético no debería ser excluido de patentabilidad en virtud del artículo 27(2) y (3) de los Acuerdos ADPIC, y en particular, no deberían considerarse invenciones contrarias al *orden público* o a la moralidad.
- 3) El material genético “aislado” de la naturaleza mediante un procedimiento técnico, no debería ser tratado como un mero “producto de naturaleza” y no debería considerarse no patentable únicamente por este motivo.
- 4) El material genético aislado, ya sea idéntico o no al que aparece en la naturaleza, debería ser tratado para los propósitos de patentabilidad, como un compuesto químico, siendo su producción y utilización una “forma de fabricación”.
- 5) La Directiva de Unión Europea 98/44/CE debería ser implementada en cada Estado Miembro de una manera congruente.
- 6) Una reivindicación de patente de una molécula de ácido nucleico, debería otorgar per se un alcance de protección no diferente del resto de cualquier otra reivindicación que defina un compuesto químico.
- 7) La AIPPI insta a los gobiernos a que implementen las medidas legislativas necesarias que garanticen que los materiales genéticos, ya sea aislados de la naturaleza o sintetizados artificialmente, puedan ser objeto de patente.
- 8) La AIPPI también insta enérgicamente a los gobiernos, a que eviten todas las medidas que puedan suponer un alcance de protección diferente a las reivindicaciones de patente de materiales genéticos y ácidos nucleicos, únicamente por razón del objeto de esas reivindicaciones.

Enlaces:

- <http://aippi.org/library/q114-resolutions/>
- <http://aippi.org/library/q150-resolutions/>
- http://ec.europa.eu/dgs/legal_service/arrets/08c428_en.pdf
- <http://aippi.org/wp-content/uploads/2017/08/Gene-Patenting-AIPPI-Position-Paper.pdf>