



UNIVERSITAT DE
BARCELONA



Observatori de
Bioètica i Dret
Universitat de Barcelona

FLACSO
ARGENTINA

Revista de Bioética y Derecho

Perspectivas Bioéticas

www.bioeticayderecho.ub.edu – ISSN 1886 –5887

ARTÍCULO

Bioprecariedad. El poder de las patentes y su impacto en la salud pública

Bioprecarietat. El poder de les patents i el seu impact en la salut pública

Bioprecariousness. The power of patents and their impact on Public Health

SONIA JIMENO

Sonia Jimeno. Doctora en Bioética y Éticas aplicadas (Universidad de Barcelona). Email: Sonial03@yahoo.es.
ORCID: 0009-0001-9035-1917.



Copyright (c) 2023 Sonia Jimeno. Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons Reconocimiento-No Comercial-Sin Obra Derivada 4.0 Internacional.

Resumen

El objetivo del presente artículo es analizar el poder de las patentes y su papel en la confrontación actual entre el derecho a la salud (pública) y los derechos a la propiedad intelectual (patentes), ambos reconocidos por la Declaración Universal de Derechos Humanos. Este poder se basa en el control monopolístico de material biológico mediante las patentes biotecnológicas o “patentes de la vida”. La Oficina Española de Patentes y Marcas define las patentes como “un título que reconoce el derecho de explotar en exclusiva una invención, impidiendo a otros su fabricación, venta o utilización sin consentimiento del titular”. Este monopolio permite establecer precios elevados a los productos patentados, condenando a miles de personas a lo que denominamos “bioprecariedad” entendida como la violencia estructural contra la vida por la falta de acceso a productos patentados básicos para la supervivencia (vacunas, semillas, medicamentos, tratamientos o kits de diagnóstico). En el escenario de la pandemia del Covid-19, la Bioprecariedad ha sido la protagonista, especialmente en el desigual reparto de las vacunas entre países ricos y países pobres. Nuestra propuesta es crear un marco normativo y comités de ética de patentes que sirva para poner límites éticos a las patentes según los criterios de responsabilidad y cautela; justicia global; y capacidades y desarrollo humano.

Palabras clave: patentes; derecho; bioética; salud pública; derechos humanos; bioprecariedad.

Resum

L'objectiu del present article és analitzar el poder de les patents i el seu paper en la confrontació actual entre el dret a la salut (pública) i els drets a la propietat intel·lectual (patents), tots dos reconeguts per la Declaració Universal de Drets Humans. Aquest poder es basa en el control monopolístic de material biològic mitjançant les patents biotecnològiques conegudes com “patents de la vida”. L'Oficina Espanyola de Patents i Marques defineix les patents com “un títol que reconeix el dret d'explotar en exclusiva una invenció, impedit a altres la seva fabricació, venda o utilització sense consentiment del titular”. Aquest monopoli permet establir preus molt elevats, condemnant a milers de persones al que denominem “Bioprecarietat” entesa com a violència estructural contra la vida per la manca d'accés a productes patentats bàsics per a la supervivència (vacunes, llavors, medicaments, tractaments o kits de diagnòstic). En l'escenari de la pandèmia del Covid-19, la Bioprecarietat ha estat protagonista, especialment en el desigual repartiment de les vacunes entre països rics i pobres. La nostra proposta és crear un marc normatiu i comitès d'ètica de patents que serveixin per a posar límits ètics a les patents segons els criteris de responsabilitat i cautela; justícia global; i capacitats i desenvolupament humà.

Paraules clau: patents; dret; bioètica; salut pública; drets humans; bioprecarietat

Abstract

This article is focused on the analysis of the power of patents and their role in the current confrontation between the right to (public) health and the right to Intellectual property (patents), which are both human rights recognised by the Universal Declaration of Human Rights. This power is based on the monopoly controlling life (biological material) by means of biotechnological patents or “patents of life”. The Spanish Patent and Trademark Office defines a patent as “a title recognising the right to exclusively exploit an invention, preventing third parties from manufacturing, selling or using it without prior consent of the owner”. This monopoly involves high prices for patented products, which condemns thousands of people to what we call “bioprecariousness” defined as structural violence against life due to the lack of access to basic patented products (vaccines, seeds, medicines, treatments and tests). Bioprecariousness has also been present in the Covid-19 pandemic, given that there has been an unequal distribution of vaccines between rich and poor countries. We propose a new ethical framework and ethical patent committees aimed at setting ethical limits to patents according to the criteria of responsibility and caution; global justice, and capabilities and human development.

Keywords: patents; law; bioethics; public health; human rights; bioprecariousness.

1. Introducción

En el presente artículo, analizaremos tres cuestiones clave relacionadas con la salud global:

- i. El poder de las patentes sobre la vida. Las patentes son un tipo de propiedad “intangible” en forma de ideas que confieren derechos exclusivos a su titular.
- ii. El concepto de Bioprecariedad (Jimeno, 2018, 11) entendido como la violencia estructural contra la vida por la imposibilidad de acceder a productos esenciales para la misma por los elevados precios de los productos patentados.
- iii. La necesidad de crear un marco normativo que limite el poder de las patentes y de aplicarlo en comités de ética de patentes que garanticen la concesión de patentes “económicamente rentables”, “tecnológicamente innovadoras” y “éticamente aceptables”.

La consecuencia del poder de las patentes y de la Bioprecariedad asociada es la confrontación entre el derecho a la salud y el derecho a la propiedad industrial, ambos reconocidos por la Declaración Universal de Derechos Humanos (art. 17 y 25).

El derecho a la salud también se recoge en el preámbulo del tratado constitutivo de la Organización Mundial de la Salud que afirma el derecho de toda persona a “disfrutar del nivel más elevado posible de salud” (Ortega, 2016, 26).

Esta confrontación ha sido especialmente cruenta durante la pandemia del COVID-19 por los elevados precios de los productos patentados y su desigual distribución (vacunas).

2. Concepto “legal” de patente

En España, la Propiedad Industrial protege todas las creaciones que están relacionadas con la industria: patentes y modelos de utilidad, signos distintivos y diseños. Por el contrario, la Propiedad Intelectual protege las creaciones del espíritu que plasman la personalidad del autor (obras literarias y artísticas, tales como novelas, poemas, películas, etc)¹.

Según la Oficina Española de Patentes y Marcas (OEPM), “una patente es un título que reconoce el derecho de explotar en exclusiva una invención, impidiendo a otros su fabricación, venta o utilización sin consentimiento del titular²”.

1 Para cada una de ellas existen legislaciones y organismos gestores distintos: la Oficina Española de Patentes y Marcas se ocupa de la propiedad industrial, mientras el Registro de la Propiedad Intelectual se ocupa de los derechos de propiedad intelectual).

2 En la práctica, se trata de un texto compuesto por una descripción clara de los principales elementos que constituyen la invención.

El principal atractivo de una patente es el “ius prohibendi” que proporciona a su titular, y el consiguiente monopolio de comercialización durante los veinte años de vigencia de la patente desde la fecha de presentación de la solicitud. En ese tiempo, el titular no solo puede bloquear la entrada de la competencia en el mercado (por ejemplo, la comercialización de genéricos más baratos), sino también establecer el precio del producto patentado.

Una patente es una invención, es decir, un nuevo modo de hacer las cosas. La legislación de patentes diferencia entre descubrimiento e invención (Dopazo, 2017). Mientras que una invención es un nuevo modo de resolver un problema técnico, un descubrimiento es simplemente algo encontrado que ya existe en la naturaleza, sin intervención técnica. Por ejemplo, el oro presente en naturaleza o un gen presente en el cuerpo humano serían descubrimientos; en cambio, un procedimiento para extraer el oro de la naturaleza o para aislar un gen en el laboratorio serían invenciones. El problema es que, con la pujanza de la biotecnología, se está intentando hacer que sea un invento lo que en realidad es un descubrimiento. Tal como apunta López Baroni (2017, 132):

“La realidad es que el marco de entidades, vivas o no, materiales o no, susceptibles de ser objeto de propiedad industrial, ha ido sufriendo en los últimos tiempos un progresivo proceso de ensanchamiento, de forma que patentes que antes eran inimaginables ahora son concedidas”.

Cabe señalar que en Europa el sistema de patentes está regido por la Oficina Europea de Patentes Convenio sobre concesión de Patentes Europeas (CPE), que es un organismo sin control jurisdiccional ni político y que no sigue ninguna de las legislaciones vigentes en bioética (López Baroni, 2019, 86)

Pero no toda invención es patentable. Según el Art. 52 del Convenio sobre la Patente Europea (CPE), no lo son:

- i. Los descubrimientos, las teorías científicas y los métodos matemáticos.
- ii. Las obras literarias, artísticas o cualquier otra creación estética, así como las obras científicas.
- iii. Los planes, reglas y métodos para el ejercicio de actividades intelectuales, para juegos o para actividades económicas, así como programas de ordenador.

Para que una invención se convierta en patente debe cumplir tres requisitos de patentabilidad (artículos 54, 56 y 57 del CPE):

- i. **Novedad:** una invención se considera nueva cuando no esté anticipada en el estado de la técnica, es decir, cuando no se haya divulgado públicamente antes de la fecha de presentación de la solicitud³.
- ii. **Actividad inventiva:** una invención tendrá actividad inventiva cuando no pueda deducirse del estado de la técnica de una manera evidente por un experto en la materia⁴.
- iii. **Aplicación industrial:** una invención tendrá aplicación industrial si puede ser fabricada o utilizada en cualquier tipo de industria, incluida la agrícola.

Estos requisitos constan en los Acuerdos sobre Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual, ADPIC (más conocidos por sus siglas en inglés, TRIPS, *Trade- Related Aspects of Intellectual Property Rights*) de la Organización Mundial del Comercio (OMC), que son la fuente legislativa de la propiedad industrial. En ellos, también se reconoce el ejercicio simultáneo del derecho humano a los medicamentos y el derecho de patente a menos que existan circunstancias excepcionales. No obstante, el acceso a medicamentos nuevos depende de los derechos de patente. (Ortega, 2016, 29). Es destacable la disparidad de legislaciones de los países en cuestiones de biotecnología.

La Unión Europea no tiene una normativa bioética y tan solo el artículo tres de la Carta de los Derechos Fundamentales tiene alguna referencia a principios, reglas o normas que recuerdan a la bioética (López Baroni, 16, 2019).

Por su parte, Estados Unidos, siempre un paso por delante, fue el primer país en sucumbir a los avances de la biotecnología admitiendo patentes sobre bacterias (caso *Diamond v Chakrabarty*), mamíferos (oncorratón de Harvard), órganos humanos (caso *John Moore*) y genes (caso *Myriad*) y secuencias de genes sin función conocida.

Esto obligó a Europa a aprobar la Directiva 44/1998 sobre invenciones en biotecnología. Sin embargo, las cuestiones relativas a la regulación de patentes biotecnológicas siguen estando marcadas por las demandas del mercado y reguladas por la Oficina Europea de Patentes que es un organismo autónomo sin control jurisdiccional ni político⁵. (López Baroni, 16, 2019).

³ El “estado de la técnica” alude a todos aquellos conocimientos previamente divulgados y disponibles para el público antes de la fecha de presentación de la patente de manera oral o escrita.

⁴ Esto significa que si la lectura de varias patentes o artículos científicos anteriores a la solicitud le permite al técnico o experto deducir la solución que plantea la invención, la patente no tendrá “actividad inventiva”.

⁵ En materia de bioética, el documento más importante que se ha aprobado es el Convenio Europeo de Bioética de 1997 en el Consejo de Europa pero como tratado internacional solo es vinculante si se firma y ratifica y casi nadie lo ha hecho.

3. Las patentes de la vida

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), la salud es un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades. Como veremos, las “patentes biotecnológicas” pueden afectar seriamente a este estado de bienestar.

Las patentes biotecnológicas protegen sistemas biológicos y organismos vivos o sus derivados, es decir, patentan “la vida”, e incluyen un amplio conjunto de tecnologías relacionadas con la biología molecular y celular, la bioquímica, la nanotecnología, la genética, la inmunología, la bioingeniería y la bioinformática (Dopazo, 2017).

La concesión de este tipo de patentes viene regulada por tres requisitos de patentabilidad comunes para todo tipo de patentes, independientemente de la “materia patentable” que deseen proteger. El problema es que éticamente no es, ni puede ser lo mismo patentar un gen, que una cremallera, unas plantillas anatómicas o un motor.

A nivel europeo, las patentes biotecnológicas están recogidas en el Convenio Europeo de Patentes que en su artículo 53 establece que las invenciones biotecnológicas no serán patentables cuando su explotación comercial sea contraria al orden público o a las buenas costumbres. Asimismo, la Directiva 98/44/CE considera que no se puede patentar el cuerpo humano, así como el descubrimiento de uno de sus elementos, incluida la secuencia total o parcial de un gen a menos que se incluya la aplicación industrial del mismo en la solicitud de patente.

La realidad es que las patentes biotecnológicas se conceden de acuerdo con requisitos legales y técnicos asistidos por una redacción adecuada de la solicitud de patente⁶.

De hecho, las patentes de genes, como el caso *Myriad* (genes BRCA1 y BRCA2) solo son un descubrimiento, y no así una invención. Sin embargo, la inclusión en la solicitud de su aplicación industrial los ha convertido en “materia viva patentable”. En este sentido, el premio Nobel de Medicina John Sulston advierte que la esencia del gen es la información, la secuencia, y copiarla en otro formato no supone una invención, sino un descubrimiento, con lo cual no sería patentable según la legislación vigente. Por su parte, el *Nuffield Council on Bioethics* (2012; 70) considera que los derechos de propiedad intelectual propiedad industrial referentes a secuencias de ADN deberían ser la excepción y no la regla.

⁶ De hecho, las patentes de genes, como el caso *Myriad* (genes BRCA1 y BRCA2) solo son un descubrimiento, y no así una invención. Sin embargo, la inclusión en la solicitud de su aplicación industrial los ha convertido en “materia viva patentable”.

Sin embargo, en el mercado existen infinidad de patentes biotecnológicas de origen animal⁷, vegetal⁸ y humano⁹, tales como:

- i. La tecnología CRISPR-Cas9 más conocida como edición genética que permite reescribir, editar el libro de la vida, es decir, el ADN y eliminar algunas letras del código genético para modificar la función de un gen o para insertar uno nuevo, tanto en seres humanos como en el resto de los seres vivos¹⁰. Se considera el avance más importante en la investigación biomédica de los últimos tiempos, ya que puede servir para eliminar enfermedades de origen genético, pero también para mejorar la dotación genética del ser humano. Ese extremo estaría prohibido por el artículo 13 del Convenio de Oviedo no permite modificar la línea germinal.

Tal como afirma López Baroni (2018, 150), CRISPR no es un ser vivo, ni una idea, es un descubrimiento¹¹. Precisamente esa ambigüedad lo convierte en un elemento difícil de legislar. Su estatuto jurídico ha generado un intenso debate entre los que consideran que los organismos modificados con CRISPR son organismos modificados genéticamente a nivel legal o son productos de la agricultura tradicional.

- ii. Los kits de diagnóstico genético para consumo directo de la empresa estadounidense *23andMe* (entre otras), que nos permiten conocer nuestras enfermedades genéticas, así como nuestro mapa genético ancestral. Estos datos genéticos son objeto de los intereses espurios de la propia empresa, que comercia con ellos y los ofrece a empresas farmacéuticas para crear fármacos, es decir, futuras patentes. De hecho, en el año 2018, *23andMe* vendió su base de datos genéticos a la farmacéutica *GlaxoSmithKline* por 300 millones de dólares para desarrollar nuevos fármacos.
- iii. Los avances en tecnologías emergentes, como los *Big Data*· (datos masivos procedentes de nuevas fuentes de datos), la inteligencia artificial (IA) en forma de vehículos autónomos o de robots, algunos destinados al cuidado del ser humano ¹².

7 Por ejemplo, modelos para la investigación, animales donantes de xenotransplatación, animales lecheros que producen medicamentos en la leche.

8 Semillas de soja resistentes a los herbicidas, arroz con acumulación de vitamina A o plantas resistentes a la sequía.

9 Genes para diagnosticar el cáncer de mama BRCA1/2 o células madre para el tratamiento de la leucemia.

10 Recordemos asimismo que esta tecnología se aplicó por primera vez en China en el año 2018 en la modificación genética de dos gemelas para hacerlas resistentes al virus del sida. Este experimento recibió numerosas críticas de la comunidad científica por resultar prematuro dados los efectos colaterales de esta técnica.

11 No se puede considerar un invento, sino un descubrimiento. Aun así, la legislación vigente ha permitido que sea objeto de patente por parte de dos universidades públicas estadounidenses (Broad Institute de Harvard) y la Universidad de California. Ambas están enzarzadas en una guerra de patentes que enfrenta por el monopolio de esta tecnología.

12 Actualmente, hay un debate abierto sobre la inteligencia artificial (IA) y la robótica por sus consecuencias éticas, económicas y sociales. Por eso el Parlamento Europeo y un grupo de expertos reunidos en Asilomar (California) han desarrollado una serie de

- iv. Las patentes COVID-19 (vacunas, kits de diagnóstico, mascarillas, o fármacos como el nuevo antiviral oral de Pfizer, Paxlovid¹³). Según la Oficina Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI¹⁴), el 35% de las solicitudes de patentes sobre vacunas se han basado en la tecnología de ARN¹⁵.
- v. Las patentes a las que denomino “de la mejora humana” (ojos biónicos, recambios corporales, impresión en 3D de células humanas, piel o cartílago). Estas patentes representan los valores del Transhumanismo, movimiento que postula la mejora del ser humano mediante los avances de la tecnología¹⁶.

La paradoja es que todas estas mejoras no han servido para evitar que el virus SARS-CoV2 se extendiera por todo el globo, recordándonos que esa sociedad “poshumana” está todavía lejos. La vida es constitutivamente precaria y todavía estamos a merced de múltiples enfermedades. Sin duda, el azote del coronavirus ha sido una lección de humildad para el ser humano, y, sobre todo, para la ciencia que todavía tiene el deber de “curar” al hombre antes de “mejorarlo (Jimeno, 2022)”.

4. Bioprecariedad, patentes y COVID-19

La llegada del COVID-19 ha confirmado la más que fundada sospecha que “a mayor renta, mayor salud”. Pese a que los países ricos han sufrido también las consecuencias de la pandemia, la realidad es que su afectación ha sido desigual incluso dentro de sus fronteras.

principios y valores éticos sobre la robótica y la IA. Esto ha generado la “ética de la robótica”. Para Casado y López Baroni en Manual de Bioética Laica, es necesario establecer protocolos para evitar sesgos ideológicos de los algoritmos que se emplean en las predicciones de los coches autónomos, por ejemplo.

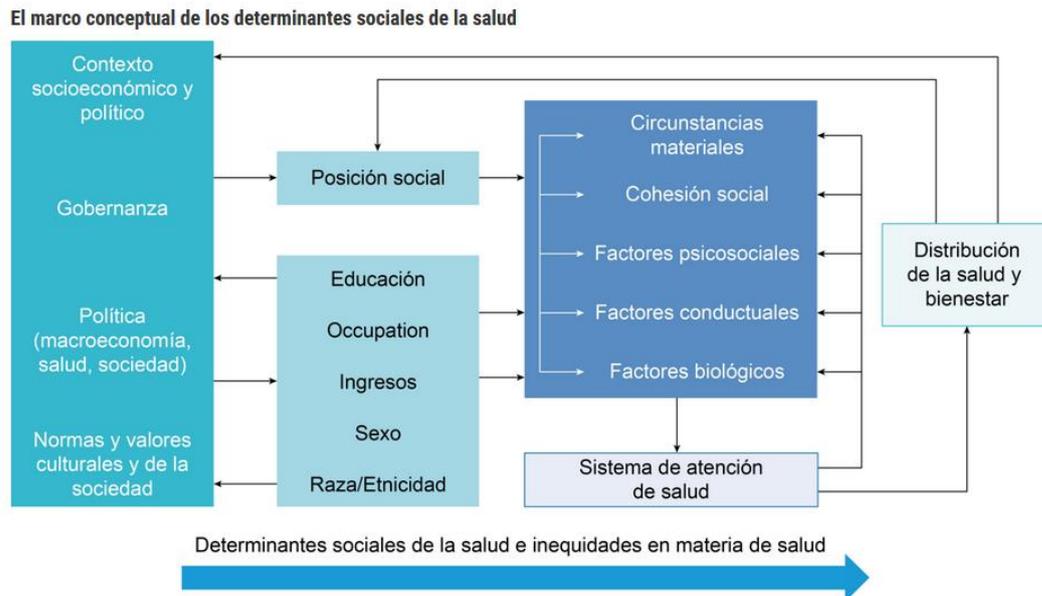
13 Según la OMPi, los fármacos para el tratamiento del COVID-19 se basan en pequeñas moléculas que incluyen compuestos sintéticos o productos naturales extraídos de plantas, o fármacos biológicos que incluyen anticuerpos, proteínas o terapias celulares.

14 No obstante, en inglés, el concepto *Intellectual Property* engloba ambas tipologías (propiedad industrial e intelectual”. Por ese motivo, los nombres de organismos internacionales se traducirán fielmente como “propiedad intelectual”.

15 China, Estados Unidos, la Federación Rusa, Gran Bretaña e India son los cinco países que más solicitudes de patentes de vacunas anticovid han presentado en el último año. El tratamiento de la enfermedad coronavírica también se puede beneficiar de la tecnología CRISPR-Cas9. Potencialmente, se podría utilizar para editar genes que pudieran ser objetivo del virus, inhabilitando así la capacidad de infección.

16 Los *biohackers* añaden tecnología y dispositivos cibernéticos (todos ellos, patentados) a su cuerpo para mejorar sus capacidades. Se convierten, así, en una especie de “ciborgs” compuestos de elementos orgánicos y cibernéticos. Por ejemplo, implantes en la piel para abrir puertas, chips para pagar con bitcoins o incluso se “automodifican genéticamente” con tecnologías tan potentes como el CRISPR-Cas9.

La pandemia ha impuesto “la distancia social” física en los países ricos. Mientras tanto, la “distancia económica, digital y sanitaria” de los países con menos recursos sigue aumentando, porque la pobreza es y seguirá siendo “un estado constante de indigencia y miseria extrema cuya ignominia consiste en su poder deshumanizante (Arendt; 2014, 95)”. Algo que confirma la Organización Mundial de la Salud (OMS) al considerar a la pobreza como uno de los “determinantes sociales de la salud” entendidos como las circunstancias en que las personas nacen, crecen, viven y envejecen.



Fuente: Organización Panamericana de la Salud (OPS).

Como vemos en este gráfico, existen múltiples factores que determinan la salud. Entre ellos, destacan la economía y la política, formando un binomio indisoluble, que ha generado lo que he denominado “bioprecariedad” y que es la piedra angular de este artículo. La BIOPRECARIEDAD es un concepto (prepandémico) que acuñé durante la redacción de mi tesis doctoral, y que consiste en la “violencia estructural contra la vida por la imposibilidad de acceder a productos esenciales para la misma (tratamientos, dispositivos médicos, kits de diagnóstico, medicamentos, combustibles, semillas y actualmente, vacunas y tratamientos contra el COVID-19) por los elevados precios de los productos patentados. Según esto, podríamos redefinir la pobreza como un estado de constante “bioprecariedad” y miseria que convierte al ser humano, y, por ende, al cuerpo humano, en una mercancía (patentable).

En el año 2015, la Organización Mundial de la Salud (OMS) determinó que en los países en desarrollo solo dos terceras partes de la población tenían algún tipo de acceso a medicamentos esenciales y los productos farmacéuticos podían suponer un 40% del presupuesto de salud

nacional (Ortega Gómez, 25, 2016). Esta situación se ha agravado con la pandemia del COVID-19 y los productos relacionados con su tratamiento (vacunas, antivirales, kits de diagnóstico).

La bioprecariedad determina esta falta de acceso a medicamentos. Se trata de un concepto íntimamente relacionado con el biopoder de Michel Foucault, es decir, con el poder sobre la vida, en el que “el viejo derecho de hacer morir o dejar vivir ha sido reemplazado por el poder de hacer vivir o de arrojar a la muerte (Foucault; 1989,146)”. El biopoder, según Foucault, se ejerce mediante la biopolítica que se basa en el control de la población en términos de natalidad y mortalidad, nivel de salud o duración de la vida (Foucault, 1982).

El componente biopolítico de las patentes consiste en su capacidad de arrojar a miles de personas a una muerte casi segura por la falta de acceso a medicamentos patentados demasiado caros.

Las patentes no solo se enmarcan en un escenario de investigación y desarrollo de conocimientos, sino de rentabilidad económica. Ahora, las empresas ya no se miden por su capacidad de fabricación, por sus “activos” o bienes inmuebles, sino por su “propiedad intangible”, es decir, por su capacidad de generar ideas que sean patentables y rentabilizables económicamente. Esta capacidad se mide mediante las estadísticas de solicitudes de patentes que publican cada año los principales organismos de propiedad industrial, como la Oficina Europea de Patentes (EPO) y la Oficina Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI).

La realidad es que la industria farmacéutica y biotecnológica invierte en aquellos productos “rentables” y no así en la investigación de enfermedades consideradas “no rentables”, como las “enfermedades olvidadas” (en inglés, *Neglected Tropical Diseases*, NTD¹⁷), tales como la rabia, la Leishmaniasis, el Mal de Chagas, el Dengue o la Lepra, entre otros. La aparición en escena del COVID-19 puede arrinconar todavía más, si cabe, la investigación de estas enfermedades.

En la pandemia, la bioprecariedad ha estado presente a nivel mundial por la carencia, en el año 2020, de materiales sanitarios básicos (mascarillas, kits de protección, camas o respiradores), y de vacunas en el año 2021, sobre todo en los países pobres. La bioprecariedad nos muestra o, mejor dicho, nos demuestra que las poblaciones más sanas se encuentran en las sociedades prósperas, que pueden permitirse comprar esos productos patentados. Por ese motivo, el derecho de acceso a los medicamentos debería exigir la actuación de los Estados de la comunidad internacional (art. 12.2.d) (Ortega Gómez, 28, 2016).

17 Grupos de enfermedades que aparecen en climas tropicales o subtropicales de 149 que afectan a más de mil millones de personas, en su mayoría pobres, sin condiciones sanitarias adecuadas, en contacto con vectores infecciosos y animales domésticos y ganado, cuya capacidad de asumir los costes de los fármacos no las hace rentables. Por ese motivo, se las ha olvidado: el olvido mata. OMS. <https://www.who.int/news-room/questions-and-answers/item/neglected-tropical-diseases>.

Es obvio que los “productos pandémicos” más rentables han sido las patentes de vacunas. Así lo confirma la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) en su informe *COVID-19 Related vaccines and Therapeutics* que destaca lo siguiente:

- ◆ En los primeros 21 meses de la pandemia, se presentaron aproximadamente 5.300 solicitudes de patentes relacionadas con el COVID-19 en 49 oficinas de patentes.
- ◆ En esa cifra, se incluyen casi 1.500 solicitudes relacionadas con tratamientos terapéuticos y más de 400 con las vacunas.
- ◆ En lo que respecta a las solicitudes presentadas en el ámbito de las vacunas, las universidades y las instituciones públicas de investigación representaron el 44% del total, frente al 49% que corresponde a las empresas.
- ◆ Las instituciones de investigación y las universidades colaboraron con el sector privado para ayudar a acelerar el desarrollo de vacunas y tratamientos terapéuticos contra el COVID-19.

La cooperación entre el sector público (universidades) y el privado ha sido de vital importancia para producir vacunas en un tiempo récord. No obstante, no parece que los elevados precios de las mismas hayan incluido el “capital social y humano” que conforma la investigación pública, de la cual se beneficia la industria farmacéutica (privada).

El informe de la OMPI también recalca la colaboración entre multinacionales farmacéuticas y pequeñas compañías de biotecnología. Un buen ejemplo es el desarrollo del antiviral molnupiravir, en el que han colaborado la *Emory University*, los laboratorios *Merck* y *Medicines Patent Pool*¹⁸. Los dos últimos han firmado un acuerdo de licencia para proporcionar molnupiravir como tratamiento para el covid en los países en vías de desarrollo.

Pero, la realidad es que la cooperación no es la característica imperante en el sector farmacéutico. Durante la pandemia, las *Big Pharma* se han arrogado el derecho de hacer vivir o de dejar morir al marcar los tiempos de distribución de las vacunas a sus países-cliente, como el caso de la Unión Europea. Así ocurrió con la vacuna de *AstraZeneca*, cuya entrega tardía en 2021 provocó que la Unión Europea solicitara multas millonarias a dicha compañía. Finalmente, ambos actores llegaron a un acuerdo tras dos juicios en Bélgica, que supuso la entrega de 200 millones de su vacuna anticovid.

La variante Ómicron aparecida por primera vez en noviembre de 2021 y procedente del sur de África se debió a la ausencia de las vacunas necesarias para frenar el avance de la pandemia en

¹⁸ *Medicines Patent Pool* es una organización que cuenta con el apoyo de Naciones Unidas para ofrecer un modelo de negocio destinado a la protección de la salud pública con medicinas a menor precio.

esa zona del mundo. Este hecho demuestra el fracaso del denominado “reparto solidario” de vacunas que anunciaba COVAX, un programa internacional creado por la OMS para garantizar la llegada de vacunas anticovid a los países de renta media y baja. La iniciativa COVAX no funcionó, porque las farmacéuticas prefirieron vender sus vacunas a los países de elevados ingresos que compraron suficientes vacunas para inmunizar totalmente a su población (hasta tres veces), mientras los países de bajos ingresos apenas tienen un 20% de su población vacunada con la pauta completa (Orrantia, 2022).

Este hecho objetivo certifica que, pese a que la bioprecariedad ha afectado al “mundo rico” durante la pandemia, los países con menos recursos siguen siendo la parte más afectada.

Ciertamente, la liberalización de las patentes de estas vacunas que ya han solicitado países como Sudáfrica e India ante la Organización Mundial del Comercio (OMC), como ocurriera en su día con los tratamientos antirretrovirales contra el sida, puede paliar los efectos del monopolio de las patentes. Estos países se han acogido a los acuerdos ADPIC, que contemplan la concesión de licencias obligatorias e importaciones paralelas de productos patentados por parte del Estado para suspender temporalmente el derecho de exclusividad del titular de una patente en caso de “emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia (Art. 31)”. Tal como apunta la profesora de derecho internacional Marta Ortega Gómez, realmente, no existe ningún acuerdo internacional o declaración política que reconozca el derecho a acceder a medicamentos esenciales, pero debemos entender que este derecho se infiere del derecho a la vida y a la salud (Ortega Gómez, 2016, 26).

Por ese motivo, en junio de 2022, la XII Conferencia Ministerial de la Organización Mundial del Comercio alcanzó un acuerdo que se aplicará a países en vías de desarrollo durante los próximos cinco años. Consiste en liberar solo las patentes de vacunas anticovid, de manera que quedan fuera tratamientos y diagnósticos. La directora general de la OMC, Okonjo-Iweala, manifestó que con estas decisiones se “hará que el acceso a suministros y componentes médicos sea más previsible en esta pandemia, y también en las siguientes.

La bioprecariedad en la era de la globalización, en la era pandémica, y pospandémica (esperemos), nos enfrenta a una realidad incómoda: reconocer que la violencia estructural contra la vida es la norma y no así la excepción. En esa violencia, las patentes en general, y las patentes biotecnológicas en particular juegan un papel primordial y estratégico.

Para limitar su poder, sería necesario que el derecho, en concreto, el bioderecho, regulara su concesión, aportando una reflexión jurídica sobre las cuestiones que afectan a los bienes básicos del ser humano. Y que la bioética entendida como el análisis de los aspectos éticos, jurídicos, sociales y políticos del impacto de la biomedicina y la biotecnología desde el respeto de

los derechos humanos (Casado, López Baroni, 2018) garantizase el respeto de la vida, ya sea en forma de genes o de todo tipo de materia viva. El motivo es que tal como apuntaba el sociólogo Jeremy Rifkin, “los genes serán en el s. XXI lo que el petróleo, los minerales y los metales fueron en la era colonial e industrial”.

5. Hacia una ética de la salud pública poscovid-19

La bioprecariedad tiene una vertiente jurídica (en forma de patentes), económica (coste de las patentes), sanitaria (impacto en la salud) y biopolítica (control de la vida). Su presencia divide al mundo en poblaciones con y sin “acceso”, siendo esta la palabra clave, que la Real Academia de la Lengua Española define como “entrada o paso, acción de llegar o acercarse”.

Para paliar los efectos de la bioprecariedad y del poder de las patentes, es necesario disponer de un marco normativo paralelo al marco legislativo. Los requisitos técnicos deben ir acompañados de requisitos éticos que aseguren la concesión de patentes “técnicamente innovadoras, “éticamente aceptables” y “económicamente rentables”.

Necesitamos una “ética de la salud pública poscovid-19”, cuyos pilares fundamentales sean las virtudes entendidas desde la perspectiva aristotélica como “un modo de ser selectivo, siendo un término medio relativo a nosotros, determinado por la razón y por aquello por lo que decidiría el hombre prudente. Es un medio entre dos vicios, uno por exceso y otro por defecto (Aristóteles, 1998: 71)”.

Una ética basada en “virtudes públicas” (Camps, 1993), tales como: la justicia entendida como ese tólos o fin último hacia el que debería tender la sociedad democrática; la solidaridad entendida como condición de la justicia y como aquella medida que viene a compensar las insuficiencias de esa virtud fundamental; y la responsabilidad entendida como libertad o autonomía del individuo, así como la capacidad de comprometerse consigo mismo y sobre todo con otros hasta el punto de tener que responder de nuestras acciones (Camps, 1993)¹⁹.

La condición de posibilidad de la justicia es una legislación justa acompañada de unas “instituciones justas” que marquen el camino de una “sociedad decente” que respete, a través de sus instituciones, a las personas sujetas a su autoridad (Margalit, 1997, 29).

¹⁹ En su libro *Virtudes Públicas*, Camps también aludía a la virtud de la tolerancia, pero en una de sus últimas intervenciones en el III Congreso de Filosofía de la Salud Pública organizado por la Universidad Autónoma de Barcelona en septiembre de 2021, la substituyó por el respeto mutuo, en el sentido etimológico de volver a mirar, de no ser indiferente al otro, de detenerse ante el que sufre. Camps, V. (2021). Ponencia de Clausura. III Congreso Internacional sobre Filosofía de la Salud Pública. Barcelona, septiembre.

En el ámbito de las patentes, si no se legisla de manera justa, solidaria y responsable, no podremos beneficiarnos de los futuros avances de la ciencia. Los elevados precios de los productos patentados lo harán imposible.

Por estos motivos, necesitamos una ética que fomente el debate entre todos los *stakeholders* de la sociedad (comunidad científica, políticos y ciudadanos). Una ética que garantice que la ciencia actúe como una empresa moral, que no considere los productos (farmacéuticos) directamente vinculados con la salud simples mercancías (*commodities*), sino bienes públicos esenciales que no debieran estar sometidos a las leyes de la oferta y la demanda. Como empresa moral, la ciencia, representada por la industria farmacéutica, debería “desmercantilizar” la salud y encontrar un equilibrio justo entre el derecho a la salud y el derecho a la propiedad. Todo ello con el objetivo de erradicar la principal enfermedad social creada por las patentes: la bioprecariedad.

Esta ética de la salud poscovid-19 debe concretarse en un marco normativo de concesión de patentes con los siguientes criterios:

- i. La responsabilidad y la cautela por las que aboga Hans Jonas, siguiendo la máxima *in dubio, pro vulnerable* (reformulación del principio de precaución, *in dubio, pro malo*), ante la duda, mejor no conceder patentes que puedan tener un impacto negativo en la salud global. Esto sería aplicable a todos los tratamientos relacionados con el COVID-19 (vacunas, tratamientos, kits de diagnóstico), especialmente, para los países con poblaciones más vulnerables. Debemos sopesar con responsabilidad y cautela la concesión de patentes para poder proteger la salud y afrontar las consecuencias de la pandemia y la pospandemia. Y siguiendo el imperativo jonasiano, debemos obrar de tal manera que los efectos de nuestras acciones sean compatibles con la permanencia de una vida humana auténtica sobre la tierra (Jonas, 1995).
- ii. El criterio de justicia global de Thomas Pogge y su propuesta de *Health Impact Fund* (HIF)²⁰. El concepto de justicia global nace de la preocupación por las diferencias abismales entre los seres humanos, que demandan una distribución más igualitaria de los determinantes sociales de la salud. Con este fin, Pogge propone la creación del denominado HIF, una agencia internacional financiada con el 3% del Producto Interior Bruto (PIB) de los países y que ofrecería la opción de registrar cualquier fármaco con un impacto en la salud global. El objetivo sería desvincular el precio de los medicamentos del coste de la investigación. La

20 El HIF ha recibido el apoyo de personalidades como Peter Singer que lo considera un sistema mucho más racional, porque consigue conciliar los intereses económicos de la industria farmacéutica y el derecho a la salud de todos los ciudadanos (ricos o pobres). Durante la pandemia, se han realizado webinars para explorar las posibilidades de utilizar el HIF como una interfaz entre salud global y “Big Pharma”.

empresa se comprometería a vender su producto globalmente a un precio fijado por el HIF que fuera el menor posible para cubrir los costes de fabricación. A cambio, recibiría durante un periodo de diez años un pago por el fármaco en función de su impacto en la salud pública (si es efectivo, mejora la salud, alarga la vida). Este sistema podría resolver los problemas de acceso generados por las patentes y es especialmente interesante en el escenario de la pandemia. Esta propuesta es beneficiosa para todos los *stakeholders* implicados:

- Ciudadanos (pacientes) que obtienen el fármaco a menor precio;
- Innovadores (industria farmacéutica) que podrían mejorar su imagen y su aportación a la mejora de la salud pública; y
- Gobiernos que podrían aumentar su cartera de fármacos a menor precio y mejorar la relación coste-efectividad en gastos farmacéuticos.

iii. El criterio de capacidades (*capabilities*) y desarrollo humano de Martha Nussbaum. Se trata de un enfoque que propugna unos derechos básicos del ser humano que deben ser aplicados por los gobiernos de todos los países. El requisito mínimo es el respeto por la dignidad humana. El enfoque de las capacidades evalúa la calidad de vida de las personas no en función de indicadores económicos (por ejemplo, el producto interior bruto (PIB), sino en función del respeto a la dignidad humana. El PIB de un país no muestra las desigualdades sociales o la carencia de oportunidades educativas y laborales, de libertades políticas o simplemente, de expectativas de vida. Para Nussbaum, los Estados deben garantizar un umbral mínimo de las diez capacidades que propone: vida, salud física, integridad física, sentidos, imaginación y pensamiento, emociones, razón práctica, afiliación, otras especies, juego y control sobre el propio entorno (Nussbaum, 2012:55). Para poder alcanzar un umbral mínimo de capacidades tan esenciales como las de vida (poder vivir hasta el término de una vida humana de duración normal) y salud física (poder mantener una buena salud, recibir una alimentación adecuada) es necesario limitar los precios de los productos patentados, ya sea en forma de vacunas, antivirales o cualquier otro producto farmacéutico esencial para fomentar la salud.

Para que este marco ético de concesión de patentes sea eficaz, debe estar acompañado de la creación de unos comités de ética de patentes que actúen:

- A nivel global: en organismos supranacionales relacionados con la propiedad industrial y la salud (Organización Mundial de Propiedad Intelectual (OMPI), Organización Mundial del Comercio (OMS), Organización Mundial de la Salud (OMC));
- A nivel europeo: Oficina Europea de Patentes (EPO);
- A nivel nacional: en las oficinas de patentes nacionales de cada país.

Asimismo, estos comités de ética deberían tener cuatro características:

- i. Composición interdisciplinaria (biojuristas, bioeticistas, científicos, pacientes, ONG). El biojurista junto con el bioeticista son claves para valorar no solo la legalidad, sino la legitimidad de las patentes.
- ii. Capacidad jurídica para que las decisiones de estos comités sean vinculantes, es decir, puedan rechazar la concesión de una patente técnicamente viable, pero éticamente inaceptable.
- iii. Transparencia para que los dictámenes e informes de estos comités se difundan a través de las páginas webs de los organismos relacionados (OMPI; EPO, oficinas nacionales de patentes), redes sociales y medios de comunicación.

Los debates deberían ser plurales e interdisciplinarios. El resultado deberían ser dictámenes transparentes, éticos, jurídicamente vinculantes y orientados al interés público y a la protección de la salud.

6. Conclusiones

La propuesta de creación de un marco normativo de concesión de patentes y de comités de ética tiene dos objetivos:

- i. Amortiguar los efectos de la bioprecariedad a nivel global fomentando el acceso a medicamentos esenciales; y
- ii. Limitar el poder de las patentes, que se han convertido en auténticos dispositivos biopolíticos por su control de la salud global. Su poder se basa, por un parte, en la violencia sistémica de la globalización neoliberal ejercida mediante las leyes del mercado. No en vano, el neoliberalismo ha convertido a los ciudadanos en consumidores, promoviendo una falsa libertad, dado que cuando el individuo carece de recursos económicos, no tiene libertad de elegir (Casado, López Baroni, 2018: 13). Y, por otra parte, en la violencia biopolítica que permite el control sobre la vida por la falta de acceso a productos patentados “demasiado costosos”.

Estas dos herramientas “éticas” ofrecen una solución de compromiso en la confrontación entre derecho a la salud entendido como derecho fundamental y derecho a la propiedad del inventor, más vigente que nunca durante la pandemia.

Por nuestra parte, defendemos una “ética de la salud pública poscovid” que respete la superioridad del derecho a la salud frente al derecho a la propiedad intelectual industrial. Esto

supone, por una parte, someter a todas las patentes a un examen ético, en particular, a las patentes biotecnológicas. Y por otra parte, premiar la innovación y la inversión de la industria farmacéutica, pero exigiéndole que cumpla su responsabilidad social.

Para ello, es necesario aplicar la máxima *in dubio, pro vulnerable*, ante la duda, mejor evitar la concesión de patentes con un impacto negativo en la salud pública global mediante la aplicación de requisitos de patentabilidad técnicos (novedad, actividad inventiva y aplicación industrial) y éticos (responsabilidad y cautela; justicia global; y capacidades y desarrollo).

Para cumplirla, también sería necesario un sistema específico de propiedad industrial cuando el objeto de protección sean los seres vivos, puesto que tal como apunta López Baroni (2017, 151) “el modelo tradicional, basado en la invención, se ha quedado completamente desfasado y sobre todo, se presta al abuso”.

Bibliografía

- ◆ Aristóteles (1998). *Ética Nicomaquéa. Ética Eudemia*. Madrid: Editorial Gredos.
- ◆ Arendt, H. (2014). *Sobre la revolución*, Barcelona: Alianza Editorial.
- ◆ Camps, V. (1993). *Virtudes públicas*. Madrid: Espasa Calpe.
- ◆ _____. (2021). Ponencia de Clausura. III Congreso Internacional sobre Filosofía de la Salud Pública. Barcelona, septiembre.
- ◆ Casado, M; López Baroni, M.J (2018). *Manual de bioética laica*. Barcelona: Edicions de la Universitat de Barcelona.
- ◆ Dopazo, P. (2017). Protección jurídica de las invenciones biotecnológicas en el derecho español (Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes, en vigor el 1 de abril de 2017. *Actualidad Jurídica Ambiental*. [En línea]. Disponible en: http://www.actualidadjuridicaambiental.com/wp-content/uploads/2017/02/2017_03_01_Dopazo_Biotecnologia-Patentes.pdf.
- ◆ Foucault, M. (1982). *Vigilar y castigar*. Madrid: Siglo XXI Editores, S.A.
- ◆ _____. (1989). *Historia de la sexualidad. La voluntad de saber*, Madrid: Siglo XXI.
- ◆ Ortega Gómez, M. El derecho de acceso a los medicamentos y el derecho de patente en países en desarrollo *Revista de Bioética y Derecho*, número 37, 23-36. [En línea]. Disponible en: <https://revistes.ub.edu/index.php/RBD/article/view/16148/19155> [Consulta: 18.09.2022].
- ◆ GlaxoSmithKline. “GSK and 23andMe sign agreement to leverage genetic insights for the development of novel medicines”. [en línea]. Disponible en: <https://www.gsk.com/en-gb/media/press-releases/gsk-and-23andme-sign-agreement-to-leverage-genetic-insights->

for-the-development-of-novel-medicines/ [Consulta: 18.04.2022].

- ◆ Health Impact Fund. <https://healthimpactfund.org/es/>.
- ◆ Infosalus. [en línea]. Disponible en: <https://www.infosalus.com/actualidad/noticia-salud-derecho-ve-descafeinado-acuerdo-suspender-temporalmente-patentes-vacunas-contra-covid-19-20220316184324.html>. [Consulta: 15.04.2022].
- ◆ Jimeno, Ramírez, S (2018). Poder de las patentes y bioprecariedad: cuestiones de legalidad y legitimidad. [en línea]. Disponible en: <http://diposit.ub.edu/dspace/handle/2445/124829>.
- ◆ ____ (2022). Transhumanismo y justicia pos(humana). En: Bio.etica blog. [en línea]. Disponible en: <https://www.bioeticablog.com/transhumanismo-y-justicia-poshumana/>. [Consulta: 18.09.2022].
- ◆ López Baroni, M.J (2019). Las Tres Europas frente a la encrucijada genómica. Revista de Bioética y Derecho, número 47, 77-92. [En línea]. Disponible en: <https://revistes.ub.edu/index.php/RBD/article/view/28937/29609> [Consulta: 17.09.2022].
- ◆ ____ (2017). El criterio de demarcación en las biopatentes. Anales de la Cátedra Francisco Suárez, número 52, 131-153 [En línea]. Disponible en: <https://revistaseug.ugr.es/index.php/acfs/article/view/6030/5675> [Consulta: 17.09.2022].
- ◆ Jonas, H (1995). El principio de responsabilidad, Barcelona: Herder.
- ◆ Margalit, A (1997). La sociedad decente. Barcelona: Paidós.
- ◆ Medicines Patent Pool. <https://medicinespatentpool.org/>.
- ◆ Nussbaum, M. (2012). Crear capacidades. Propuesta para el desarrollo humano [Traducción: Albino Santos Mosquera]. Barcelona: Paidós.
- ◆ Oficina Española de Patentes y Marcas. [En línea]. Disponible en: https://www.oepm.es/es/propiedad_industrial/preguntas_frecuentes/FaqCuestiones04.html?modalidadFaq=noSel. [Consulta: 16.09.2022].
- ◆ Organización Panamericana de la Salud. <https://www.paho.org/es/temas/determinantes-sociales-salud>. [Consulta: 0.04.2022].
- ◆ Organización de las Naciones Unidas. Declaración Universal de Derechos Humanos. [En línea]. Disponible en: <https://www.un.org/es/about-us/universal-declaration-of-human-rights>
- ◆ Organización Mundial del Comercio. https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/trips_s.htm. [Consulta: 08.04.2022]
- ◆ ____ Los ADPIC, el sistema de Propiedad Intelectual y la COVID-19. https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/trips_and_covid19_s.htm.
- ◆ Organización Mundial del Comercio. Duodécima Conferencia Ministerial de la OMC. https://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/mc12_s/mc12_s.htm.
- ◆ Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (2022). Patent Landscape Report: Covid-19-

related vaccines and therapeutics. [En línea]. Disponible en: https://www.wipo.int/patentscope/en/programs/patent_landscapes/.

- ◆ Organización Mundial de la Salud. <https://www.who.int/news-room/questions-and-answers/item/neglected-tropical-diseases>.
- ◆ ____ https://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/mc12_s/mc12_s.htm.
- ◆ Orrantia Cavazos, R. (2022). COVID-19 y Justicia social: un enfoque sindémico de la resistencia a la vacunación. *Revista de Bioética y Derecho*, número 54, 23-46. [En línea]. Disponible en: <https://revistes.ub.edu/index.php/RBD/issue/view/2661/301>. [Consulta: 9.04.2022].
- ◆ Pogge, T. ¿Qué es justicia global? *Economía Institucional* [En línea]. Disponible en: <https://www.redalyc.org> [Consulta: 10.04.2002].
- ◆ Rifkin, J. (1998) Entrevista en *The Unesco Courier*. [En línea]. Disponible en: https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000113378_spa. [Consulta: 11.04.2022].

Legislación

- ◆ Oficina Europea de Patentes. *The European Patent Convention (EPC)*, 14ª edición. Alemania: EPO, 2010. [En línea]. Disponible en: <http://www.epo.org/law-practice/legal-texts/epc.html>. [Consulta: 10.04.2022]
- ◆ Europa. Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de julio de 1998 relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas [en línea]. *EUR-Lex*, Diario Oficial, 6 de julio de 1998, nº L 213 de 30/07/1998, p.0013-0021. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:31998L0044>.

Fecha de recepción: 19 de abril de 2022

Fecha de aceptación: 27 de marzo de 2022

Fecha de publicación: 14 de junio de 2023