

# EPISTEMOLOGÍA E HISTORIA DE LA CIENCIA

SELECCIÓN DE TRABAJOS DE LAS XXII JORNADAS

VOLUMEN 18 (2012)

Luis Salvatico  
Maximiliano Bozzoli  
Luciana Pesenti  
Editores



ÁREA LÓGICO-EPISTEMOLÓGICA DE LA ESCUELA DE FILOSOFÍA  
CENTRO DE INVESTIGACIONES DE LA FACULTAD DE FILOSOFÍA Y HUMANIDADES  
UNIVERSIDAD NACIONAL DE CÓRDOBA



Esta obra está bajo una Licencia Creative Commons atribución NoComercial-SinDerivadas 2.5 Argentina



## El dolor de ya no ser. Patentes de ADN y la ausencia de un sustento teórico

*Manuel Sánchez\*, Agustín Martínez<sup>o</sup>, Guillermo Folguera\**

### Introducción

La biotecnología aplicada al estudio y manipulación del ácido desoxirribonucleico (ADN) ha sido una de las áreas tecnocientíficas que ha presentado un mayor impacto social en las últimas décadas. Al igual que otros campos tecnológicos, para su implementación ésta debe estar legitimada socialmente. En este sentido, según Lelas (2000) la legitimación de una problemática tecnocientífica debe ser abordada en dos ejes centrales: “El problema fundamental sobre el que gira el debate es el problema de la *legitimación* de la ciencia, de su derecho a ser como es. Tiene dos facetas: una se refiere a la relación entre las teorías científicas y la realidad, la otra a la relación entre ciencia y sociedad” (Lelas 2000: xi). Alfredo Marcos (2005) denomina a estos vínculos “relación epistémica con la naturaleza” y “relación práctica con la sociedad”, respectivamente. La indagación de ambos aspectos resulta de gran importancia a los fines tanto de la comprensión del *status* tecnocientífico, como de algunas problemáticas que forman parte de la denominada “Gran Ciencia” (*Big Science*).

Uno de los aspectos que atraviesa los dos ejes mencionados por Lelas es el componente legal relacionado con la implementación tecnocientífica. En este trabajo, nos centraremos en el vínculo entre las teorías científicas y la legislación correspondiente, ambos pilares del proceso de legislación asociado a los patentes sobre los seres vivos. La pregunta central que motiva el presente artículo es: ¿qué relación se reconoce entre los conjuntos teóricos de las subdisciplinas biológicas involucradas (principalmente biología molecular y genética molecular) y los criterios de patentamiento sobre los organismos vivos? La hipótesis principal de este trabajo es que existen enfoques y marcos teóricos actuales de la biología molecular cuya aceptación ha crecido paulatinamente en los últimos años, los cuales contradicen los criterios teóricos considerados en el patentamiento de ADN. La principal contradicción está dada en que los marcos teóricos actuales responden a la denominada “biología de sistemas”, la cual está basada en la modelización matemática de procesos y sistemas biológicos, negando así una relación lineal y simple entre el genotipo y el fenotipo. Por ello, a partir de este tipo de abordaje, perdieron vigencia ciertas concepciones reduccionistas y deterministas en dichas subdisciplinas. Con este fin, en primer lugar presentaremos las características generales de las patentes relativas al ADN a partir del análisis del discurso de algunos especialistas tecnocientíficos en Estados Unidos, uno de los países en los que el patentamiento de ADN fue concebido más tempranamente y que ha contado desde entonces con gran aceptación en la comunidad académica. En una segunda instancia indagaremos las características generales de la genética molecular en tanto subdisciplina biológica, analizando en particular el enfoque de la “biología de sistemas” con el fin de reconocer los conjuntos teóricos que han ido cobrando mayor aceptación en los últimos años. Por último, se relacionarán las dos secciones anteriores, tratando de reconocer

---

\* U.B.A. – CONICET, manusanchez86@gmail.com

<sup>o</sup> U.B.A., agustincico@gmail.com

\* U.B.A., guillefolguera@yahoo.com.ar

los elementos presentes en los enfoques actuales de la biología molecular que suscitan cuestionamientos a los criterios de patentamiento del ADN

### El patentamiento de ADN

Antes de comenzar el recorrido señalado, es importante establecer algunas consideraciones respecto a qué se entenderá aquí por “patente”. Cabe recordar que en principio la patente se considera un tipo de protección intelectual cuyo “objeto” protegido debe ser una innovación de tipo tecnológica. De este modo, se la señala como diferente a otros tipos de mecanismos de protección intelectual tales como marcas de comercio o derechos de copia (*copyright*), en los cuales el “objeto” protegido es producto de la creación de un autor al que no se le exige demostrar una finalidad específica (Joyce 2004). Si bien los criterios para otorgar el derecho de protección difieren según las áreas, en términos generales establecen un tipo de protección similar, esto es, una restricción del uso del “objeto” protegido. Así, se otorga al propietario el derecho a su uso de manera exclusiva pudiendo exigir bienes y/o poner condiciones a otros interesados para su utilización (Woodmansee 1984, Palmer 1990, Drahos 2001, Joyce 2004).

En particular, las condiciones requeridas para la obtención de una patente relativas a una invención están sujetas a demostrar que esta es “útil”, “novedosa” y “no obvia” (Sturges, 1999, p. 233). Por “novedosa” se entiende aquella invención que no haya sido usada o conocida anteriormente al momento de creación por parte de quién solicita la patente. A su vez, “no obvia” significa que la invención no puede ser evidente para otras personas con capacidades en el mismo campo del cual proviene la invención. Y, finalmente, la “utilidad” del objeto radica en su habilidad para obtener un resultado deseado específico (Sturges 1999). Veamos a continuación cómo operaron dichos mecanismos para el caso del ADN.

Entre los antecedentes que resultan fundamentales mencionar, en 1980 se registró un evento importante en la consolidación del patentamiento como mecanismo de protección intelectual para el ADN. Se trató del primer caso de un organismo vivo protegido intelectualmente en su totalidad a partir de la conformación de un organismo genéticamente modificado (OGM). Esto ocurrió en el marco del caso conocido como “Diamond vs. Chakrabarty”, que por medio del fallo de la corte suprema de Estados Unidos estableció el patentamiento de una bacteria creada con ingeniería genética con el fin de “digerir” petróleo crudo (Gorton 2002, Krinsky 2005, Sease 2007). De esta manera se abrió el camino al patentamiento de seres vivos en Estados Unidos. Posteriormente, mediante la noción que los OGM son generados a partir de la inserción de genes en organismos vivos, ciertas empresas comenzaron a solicitar patentes sobre genes aislados, argumentando que conocían su “utilidad” a la hora de generar nuevos productos tecnológicos, tal como en los genes RR (*Roundup Ready*) y RR2Y (*Roundup Ready 2 Yield*), ambos patentados por la empresa Monsanto. En ambos casos la “utilidad” con la que ha sido justificada su condición de invención fue la resistencia que obtienen las semillas al glifosato, componente activo del producto vendido por Monsanto bajo el nombre comercial de *Roundup* (Schnepf 2003, McEowen 2011). A su vez, otras empresas argumentaron sobre la utilidad de genes o fragmentos de ADN, como por ejemplo la potencial realización de *tests* para la predicción de enfermedades. Tal fue el caso de los genes BRCA1 y BRCA2, que son analizados para el diagnóstico del cáncer de mamas y ovarios, y que fueron patentados por la empresa Myriad Genetic Labs en la década del ‘90 (Matthijs 2004). Como puede observarse, se tratan de

ejemplos de gran importancia social, por lo que es fundamental la pregunta acerca del vínculo entre los cuerpos teóricos y la legislación correspondiente. Tal como fue adelantado, los cuerpos teóricos y la metodología a partir de los cuales se han podido reconocer y “aislar” secuencias de ADN corresponden al ámbito de la biología molecular. Justamente, es desde dicha subdisciplina que se ha justificado teóricamente acerca de la utilidad del ADN para su patentamiento. A los fines de nuestro objetivo en la siguiente sección analizaremos los conjuntos teóricos que se han considerado para el patentamiento, a la vez que trataremos de indagar su actualidad frente a otros conjuntos teóricos y/o abordajes alternativos.

### **Enfoques de la biología molecular**

A mediados del siglo XX, se desarrollaron diferentes investigaciones que le dieron origen a lo que posteriormente sería la biología molecular. Desde entonces, fueron alterándose tanto las preguntas como las respuestas dadas al seno de dicha subdisciplina. Thullier (1985) realiza una caracterización de los diferentes períodos de los estudios moleculares. En dicha propuesta se señala un primer período, que se origina en 1935 hasta 1953, un segundo que abarca desde 1953 hasta 1963, y un tercero que comprende las últimas cinco décadas de los estudios moleculares. En el primer período se considera que el material genético, la base de la herencia, se “localiza” en el ADN. En el segundo período se formula el modelo de estructura tridimensional de la molécula de ADN, a la vez que se propone el modelo que explica el mecanismo por el cual la información genética se transmite de padres a hijos (Watson 1953, Wilkins 1953, Franklin 1953).

A partir de la teoría formulada en 1953 acerca de la estructura del ADN y la propuesta de su rol en la transmisión de la información, las investigaciones en biología molecular proliferaron notablemente. Desde entonces, se desarrollaron varias líneas de investigación con el objetivo de desentrañar los mecanismos por el cual esta molécula portadora de la información es capaz de coordinar las funciones celulares (desde la reproducción hasta la muerte celular). Los resultados fueron alentadores para estas primeras generaciones de científicos que en pocos años llegaron a tener un modelo que daba cuentas del mecanismo por el cual el ADN coordinaba las funciones celulares. Surge así lo que se denominó el “dogma central de la biología molecular” que establece que el ADN se transcribe a una molécula intermediaria, el ARN, y luego esta información se traduce en un tipo de molécula orgánica, la proteína. Según esta visión, una proteína es producto de una secuencia discreta y finita de ADN, el “gen”, y una determinada función celular es llevada a cabo, casi exclusivamente, por algún tipo de proteína (para ampliar sobre estos temas ver Alberts 2007).

Por último, el tercer período está marcado por una creciente institucionalización. Aquí, las principales líneas de investigación de la biología molecular y la genética molecular, los modelos y técnicas que la sustentaron, así como los desafíos y preguntas que la inspiraron se centraron en la búsqueda de explicaciones relativas a las interacciones entre moléculas. En esta etapa, fueron reconocidos y caracterizados diversos procesos a nivel molecular, tales como los involucrados en la replicación del ADN, en la síntesis y procesamiento del ARN, en la regulación génica y controles post-transcripcionales, entre otros (Alberts *et al.* 1996). Esta representación, a la que Fox Keller (1995) ha denominado “discurso de acción de los genes”, reforzó la creencia de que todo lo que se espera comprender acerca de los seres vivos, tal como por ejemplo de la salud humana, está contenido en la secuencia del ADN. Sin

embargo, en este período también comienzan a reconocerse nuevos interrogantes y problemas asociados. El “dogma” empezaba a perder “dogmatismo”. No se podía explicar el extenso número de proteínas producidas por una célula a partir de la suposición “un gen, una proteína” (hoy se sostiene, por ejemplo, que sólo el 1,5% de la secuencia del genoma humano codifica proteínas (Klipp 2005)) Con el mejoramiento en las técnicas para estudiar la molécula intermediaria entre el ADN y la proteína (conocido como ARN mensajero (ARNm)), se encontraron indicios para resolver aquellos problemas. Al respecto, uno de los contraejemplos más evidentes fue el de “corte y empalme alternativo” del ARN mensajero. Se trata de uno de los mecanismos celulares que dan origen a muchas proteínas a partir de una única secuencia de ADN, el cual consiste básicamente en la “edición” de las bases del ARNm de forma tal que se pueden generar varios ARNm “maduros” a partir de un único ARNm “inmaduro”. De este modo, se podrá explicar la generación de más de una proteína diferente a partir de una sola secuencia, finita y específica, de ADN (Alberts 2007).

### **Crisis del reduccionismo y el origen de la biología de sistemas moleculares**

Como hemos podido reconocer, el enfoque reduccionista aplicado por los primeros biólogos moleculares logró responder varios de los interrogantes iniciales del área a la vez que posibilitar la generación de nuevas preguntas. Sin embargo, a partir de dificultades diversas, en las últimas dos décadas se fueron consolidando diversas críticas significativas al programa reduccionista adoptado. Harvey Bialy -biólogo molecular y ex editor de la revista científica *Nature Biotechnology*- expresa una de las dificultades asociadas al programa reduccionista:

El reduccionismo genético molecular utilizado por las primeras generaciones de biólogos moleculares superó ampliamente todas las expectativas (...). Sin embargo la lógica y la teoría de la deconstrucción (reducción) no son aplicables para la reconstrucción, de la misma manera que en el contrario de una proposición no puede tener el mismo valor de verdad lógica (Bialy 2005, pp. 310-311).

Junto a esta creciente crisis, algunos abordajes alternativos fueron conformándose. Uno de los que mayor aceptación es la denominada “biología de sistemas moleculares”, que utiliza métodos experimentales y computacionales para ayudar a entender los fenómenos biológicos (Kitano 2002). Estos abordajes han permitido focalizarse en aspectos antes obviados, tales como la regulación del tránsito de la información, los mecanismos que determinan por qué dos células genéticamente iguales responden diferente frente a un mismo estímulo y el estudio cuantitativo de las proteínas involucradas en una determinada ruta metabólica para una única célula *in vivo*. Por ejemplo, Colman Lerner (2005) señala que en levaduras la variación en la respuesta entre células similares genéticamente iguales se debe en el ámbito genético a diferencias en su “habilidad” para, frente al mismo estímulo, transducir la señal y expresar diferencialmente los genes. Por otra parte, se ha planteado un mecanismo que permite explicar la expresión diferencial de genes involucra cambios en la estructura tridimensional del ADN, lo cual se lleva a cabo gracias a ciertas “etiquetas” agregadas al mismo, las cuales regulan su conformación espacial. Estos elementos, entre otros, han sido de gran relevancia al seno subdisciplinar, conformando un programa de investigación entendido como epigenética, el cual analiza aquella “información” presente en el genoma que no está contenida en la mera secuencia de sus bases (Plass 2002).

Así, tanto aquellos enfoques que presuponían una relación lineal gen-proteína, como otras alternativas tales como el que incorpora la “edición” del ARNm, han tenido numerosas dificultades para explicar fenómenos celulares de orden diverso. De este modo, en los últimos años se ha consolidado la noción de considerar a las células más bien como sistemas complejos (Hanahan 2000). Cabe una analogía al respecto: identificar genes, proteínas y sus interacciones en un organismo sería como tener el plano y la lista completa de las partes de un avión, todavía insuficiente “información” para entender cómo éste vuela. Según estos abordajes, la información contenida en el ADN debe ser examinada en su interacción dinámica con su entorno celular.

Ciertamente, pese a la abundante cantidad de datos presentes en la bibliografía especializada que apoyan el enfoque complejo del comportamiento celular, se reconoce una clara resistencia para su aceptación por una fracción de la comunidad de biólogos moleculares (Nurse 2008). En la siguiente y última sección abordaremos justamente el vínculo de esta resistencia con el análisis realizado en relación con el patentamiento.

### Patentes y sistemas

Como se ha señalado, la justificación del patentamiento está dada a partir de la utilidad del objeto para obtener un resultado deseado específico. Con los OGM como antecedente, en el patentamiento el resultado deseado fue definido en gran medida a partir de la función que tiene una porción de ADN en el organismo. Desde esta perspectiva, la relación “un gen, una proteína” legitimaba sin inconvenientes el criterio establecido ya que el gen presentaba una única función que se relacionaba de manera lineal con el fenotipo. A partir de la complejización de la relación gen-proteína la base teórica que fundamenta los patentamientos fue cuestionada. Esta complejización creciente conllevó a que, por ejemplo, en la actualidad se considere que una determinada porción de ADN pueda producir varias proteínas diferentes y, éstas, a su vez, puedan regular qué regiones del mismo se expresan. De este modo, la creciente aceptación de la biología de sistemas plantea un serio cuestionamiento a la noción de que haya utilidades determinadas unívocamente en una porción determinada de ADN, afectando incluso estudios relacionados como las investigaciones sobre el cáncer (Jia-Yun Chen et al. 2012, Spencer *et al.* 2004). Bajo este enfoque, son diversas las entidades que determinan el comportamiento celular, siendo el ADN apenas una de ellas. Ciertamente, conceptualizar al ADN como una estructura estática resulta erróneo en el esquema teórico de los últimos años. Sin embargo, pese a que los cambios teóricos contradicen el criterio de función utilizado en el patentamiento de secuencias discretas de ADN, no se alteró el marco legal correspondiente. Así, bajo esta consideración teórica, se estarían patentando “objetos” que no son útiles por sí solos para el resultado deseado específico que justifica su utilidad.

A partir de lo señalado, resulta muy importante interrogarse sobre los problemas de legitimación que presentan en la actualidad las patentes de ADN debido a la falta de sustento teórico. En este sentido, cabe interrogarse acerca de las razones por las que numerosos investigadores de prestigio, tanto de nuestro país como del exterior, se resisten a aceptar el uso del enfoque aportado por la biología molecular de sistemas. Respecto a las posibles causas de dicha resistencia (y de gran importancia a nuestros fines) Bialy recuerda los intereses creados de las empresas biotecnológicas:

... las implicaciones reales de considerar a la célula y al organismo como sistemas verdaderamente conectados e interdependientes (es decir, complejos) son profundas y enormemente perturbadoras para las ideas que subyacen en la práctica de buena parte de la biotecnología, en particular en el sector farmacéutico (Bialy 2005 p. 312).

Por todo lo analizado, creemos que es fundamental revisar los criterios de patentamientos de los organismos vivos en la actualidad, en la medida en que no parecen reconocerse un apoyo teórico desde los campos de conocimiento correspondientes, tal como el caso aquí analizado de la biología molecular.

---

### **Bibliografía**

- ALBERTS, Bruce, et al. *Molecular Biology of the Cell*. 5. ed. Garland Publishing, 2007.
- BIALY, Harvey. *Oncogenes, Aneuploidias y SIDA*. Peter H. Duesberg: Su vida científica y sus tiempos UNAM, Instituto de Biotecnología, 2005.
- COLMAN LERNER, Alejandro, et al. *Regulated cell-to-cell variation in a cell-fate decision system*. *Nature* 437, 699-706, 2005.
- DRAHOS, Peter. *A philosophy of intellectual property*. Editorial Dartmouth, 2001.
- FOX KELLER, Evelyng. *Lenguaje y vida. Metáforas de la biología en el siglo XX*. Buenos Aires: Editorial Manantial, 1995.
- FRANKLIN, Rosalind, et al. "Molecular Configuration in Sodium Thymonucleate." *Nature* 171, 740-741, 1953
- GORTON, Alexis. *Edible Equivalents: An Increase in Patent Protection for Genetically Modified Organisms*. *Journal of Law & Policy* 9:321-351, 2002.
- HANAHAN, Douglas, et al. *The hallmarks of cancer*. *Cell* 100: 57-70, 2000.
- JIA-YUN, Chen, et al. *A two-Dimensional ERK-AKT signaling code for an NGF-TTggered cell-Fate decision*. *Molecular Cell*, 45.196-209, 2012.
- JOYCE, Craig, et al. *Copyright Law*. Sixth edition. Editorial Lexisnexis, 2004.
- KITANO, Hiroaki. *System Biology: a brief overview*. *Science* 295, 1662.1664, 2002.
- KLIPP, Edda., et al. *Systems Biology in Practice*. 1ra ed. Wiley-VCH, Weinheim, 2005.
- KRIMSKY, Sheldon. *From Asilomar to Industrial Biotechnology: Risks, Reductionism and Regulation*. *Science as Culture*. Vol. 14, No. 4, 309-323, 2005.
- LELAS, Srdan. *Science and Modernity. Towards an Integral Theory of Science*. Dordrecht: Kluwer academic Publishers, 2000.
- MARCOS, Alfredo. *Coloquio Internacional de Filosofía Política de la Ciencia y la Tecnología*, UNAM / México D. F, 2005.
- MATTHIJS, Gert. *Patenting genes*. *British Medical Journal*. 329:1358-1360, 2004.
- MCEOWEN, Roger. *Expiration of Biotech Crop Patents - Issues For Growers*, Center for Agricultural Law and Taxation, 2011.
- NURSE, Paul. *Life, logic and information*. *Nature* 454: 424-426, 2000.

- PALMER, Tom. Are Patents and Copyrights Morally Justified? The Philosophy of Property Rights and Ideal Objects. *Harvard Journal of Law*. Vol. 13 817-865, 1990.
- PLASS, Christoph. DNA methylation, imprinting and cancer. *European Journal of Human Genetics*. 10:6-16, 2002.
- SEASE, Edmund. History and trends in agricultural biotechnology patent law from a litigator's perspective, *Agricultural Biotechnology and Intellectual Property*. Seeds of Change. 3 38-43. Editorial Cabi, 2007.
- SCHNEPP, Randy. Genetically Engineered Soybeans: Acceptance and Intellectual Property Rights Issues in South America, United States Congressional Research Service. CRS report number: RS21558. 6 páginas, 2003.
- SPENCER, Sabrina, et al. An ordinary differential equation model for the multistep transformation to cancer. *J Theor Biol* 231, 515-24, 2004.
- STURGES Melissa. Who should hold property rights to the human genome? An application of the common heritage of humankind. *American University International Law Review*. Vol. 13. Issue 1. Article 8. 219-261, 1999.
- WATSON James, CRICK Francis. A Structure for Deoxyribose Nucleic Acid. *Nature* 171, 737-738, 1953
- WILKINS Maurice., et al. Molecular Structure of Deoxyribose Nucleic Acids. *Nature* 171, 738-740, 1953.
- WOODMANSE, Martha. The Genius and the copyright: Economic and Legal Conditions of the Emergence of the 'Author'. *Eighteenth-Century Studies*. Vol.17, 4, 425-449 1984