



Universidad de Navarra

Centro de Documentación de Bioética

Departamento de Humanidades Biomédicas. Apartado 177. 31080 – Pamplona. España. ☎: +34 948 425600 📠: +34 948 425630

🌐: <http://www.unav.es/cdb/> ✉: apardo@unav.es

Declaración de la Asociación Médica Mundial sobre la patente de las técnicas médicas

Creación: Asociación Médica Mundial

Fuente: Asociación Médica Mundial

Lengua original: Inglés

Copyright del original inglés: No

Traducción castellana: AMM (modificada)

Versiones previas: Detalladas en el documento

Copyright de la traducción castellana: No

Comprobado el 30 de abril de 2002

Declaración de la Asociación Médica Mundial sobre la patente de las técnicas médicas

Adoptada por la 51ª Asamblea General, Tel Aviv, Israel, octubre 1999

Introducción

1. En la legislación de algunos países, los procedimientos médicos son materia patentable. Las patentes sobre procedimientos médicos se llaman, a menudo, patentes de técnicas médicas. El patentado de técnicas médicas o solicitud de patente sólo otorga derechos sobre los aspectos de procedimiento, y no otorga derechos sobre ningún aparato nuevo.

2. Más de 80 países prohíben el patentado de técnicas médicas. La práctica de excluir los procedimientos médicos del patentado es consistente con las Enmiendas de la Ronda Uruguay de los Acuerdos Generales sobre Tarifas y Comercio al acuerdo sobre los Aspectos Relacionados con el Comercio de los Derechos de Propiedad Internacional (GATT-TRIPs), que establecen que "los miembros también pueden excluir del patentado: a) los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de seres humanos o de animales" (Artículo 27). Estados Unidos todavía permite el patentado de técnicas médicas, pero a partir de julio de 1996, las nuevas patentes de técnicas médicas ya no son aplicables a los profesionales médicos que transgreden un procedimiento médico o quirúrgico cuando lo realizan. Esta ley hace que las nuevas patentes de técnicas médicas en Estados Unidos sean virtualmente inútiles. Sin embargo, en este país existen numerosas patentes de técnicas médicas que fueron otorgadas antes de 1996 y que todavía están vigentes.

3. La finalidad de las patentes es estimular la inversión privada en la investigación y el desarrollo. Sin embargo, los médicos, en especial los que trabajan para instituciones de investigación, ya tienen incentivos para innovar y mejorar sus conocimientos. Entre estos incentivos se cuentan la reputación profesional, perfeccionamiento

World Medical Association Statement on Medical Process Patents

Adopted by the 51st World Medical Assembly, Tel Aviv, Israel, October 1999

Preamble

1. Under the law of some jurisdictions medical procedures are patentable subject matter. Patents on medical procedures are often called medical process patents. A medical process patent or patent claim is one that only confers rights over procedural steps and does not confer rights over any new devices.

2. Over 80 countries prohibit medical process patents. The practice of excluding medical procedures from patentability is consistent with the Uruguay Round of Amendments to the General Agreements on Tariffs and Trade Agreement on Trade Related Aspects of International Property Rights (GATT-TRIPs), which states: "Members may also exclude from patentability: (a) diagnostic, therapeutic and surgical methods for the treatment of humans or animals" (Article 27). The United States still allows medical process patents, but as of July 1996 newly issued medical process patents will no longer be enforceable against medical professionals who infringe while performing a medical or surgical procedure. This law makes new medical process patents virtually worthless in the United States. However, in the United States there are still numerous medical process patents which were issued prior to 1996 and which are still enforceable.

3. The purpose of patents is to encourage private investment in research and development. However, physicians, particularly those who work in research institutions, already have incentives to innovate and improve their skills. These incentives include professional reputation, professional advancement, and ethical and legal obligations to provide competent medical care (International Code of Medical Ethics, 17.A). Physicians are already paid for these activities, and public funding is sometimes available

profesional y obligaciones éticas y legales de proporcionar una atención médica competente (Código Internacional de Ética Médica). Los médicos ya son remunerados por estas actividades y a veces se dispone de fondos públicos para la investigación médica. El argumento de que las patentes son necesarias para incitar la invención de procedimientos médicos y que sin las patentes de técnicas habría menos procedimientos médicos beneficiosos para los pacientes, no es particularmente persuasivo cuando existen estos otros incentivos y mecanismos de financiamiento.

4. Otro argumento es que los pacientes son necesarios no tanto para la invención, sino para el desarrollo del producto. Este argumento tampoco es persuasivo en el caso de las patentes de técnicas médicas. A diferencia de la invención de aparatos, que requiere una inversión en ingenieros, procesos de producción e industrias, la creación de técnicas médicas consiste en que los médicos logren y perfeccionen sus destrezas manuales e intelectuales. Como se menciona anteriormente, los médicos ya tienen ambas obligaciones de adquirir habilidad en estas actividades profesionales y también reciben la remuneración por hacerlo.

5. No hay una relación directa entre saber si es o no ético patentar los dispositivos médicos y si es o no ético que los médicos patenten los procedimientos médicos. Los aparatos son fabricados y distribuidos por compañías, mientras que las técnicas médicas son "producidas y difundidas" por médicos. Los médicos tienen obligaciones éticas o legales con sus pacientes y obligaciones profesionales entre ellos, que no tienen las compañías. El tener obligaciones éticas particulares es parte de lo que define a la medicina como profesión.

6. No existe ninguna razón a priori para pensar que los titulares de patentes de técnicas médicas difundirán ampliamente los procedimientos médicos patentados. Los titulares de patentes podrían tratar de aumentar sus propias ganancias, al difundir ampliamente el procedimiento a través de una licencia sin exclusividad y con bajos costos. Alternativamente, podrían tratar de aumentar sus propias ganancias, al limitar la disponibilidad del procedimiento y cobrar precios más altos a las personas para quienes el procedimiento es muy importante y tienen los medios para pagarlo. La competencia entre las organizaciones que prestan atención médica pueden entregar incentivos para algunas organizaciones, a fin de negociar licencias exclusivas o licencias que limitan claramente al usuario del procedimiento. Este tipo de licencia puede representar una ventaja para que la organización atraiga a los pacientes, si ésta puede anunciar que es la única organización en la región que puede ofrecer un servicio particularmente demandado. De este modo, al menos algunos de los titulares de patentes probablemente limitarían el acceso a las técnicas médicas patentadas.

7. Las patentes de técnicas médicas pueden afectar negativamente la atención de pacientes. Si se obtienen patentes de técnicas médicas, el acceso de los pacientes a tratamientos médicos necesarios puede disminuir y afectar la calidad de la atención médica. El acceso se puede restringir por las siguientes razones:

7.1 El costo del ejercicio de la medicina probablemente

for medical research. The argument that patents are necessary to spur invention of medical procedures, and that without process patents there would be fewer beneficial medical procedures for patients, is not particularly persuasive when these other incentives and financing mechanisms are available.

4. Another argument is that patents are necessary, not so much for invention but for product development. This argument also is not persuasive in the case of medical process patents. Unlike device development, which requires investment in engineers, production processes, and factories, development of medical processes consists of physicians attaining and perfecting manual and intellectual skills. As discussed above, physicians already have both obligations to engage in these professional activities as well as rewards for doing so.

5. Whether or not it is ethical to patent medical devices does not bear directly on whether it is ethical for physicians to patent medical procedures. Devices are manufactured and disseminated by companies, whereas medical processes are "produced and disseminated" by physicians. Physicians have ethical or legal obligations to patients and professional obligations towards each other, which companies do not have. Having particular ethical obligations is part of what defines medicine as a profession.

6. There is no a priori reason to believe that those holding medical process patents would make patented medical procedures widely available. Patentees might attempt to maximize their profits by making the procedure widely available through nonexclusive licensing with low fees. Alternatively, they might attempt to maximize profits by limiting availability of the procedure and charging higher prices to those for whom the procedure is extremely important and who have the means to pay. Competition between organizations providing health care could provide incentives for some organizations to negotiate exclusive licenses, or licenses which sharply limit who else could practice the procedure. Such a license might provide the organization with an advantage in attracting patients, if the organization could advertise that it was the only organization in a region which could provide a particularly desirable service. Thus, at least some of the time patentees will probably limit access to patented medical procedures.

7. Medical process patents may negatively affect patient care. If medical process patents are obtained, then patients' access to necessary medical treatments might diminish and thereby undermine the quality of medical care. Access could diminish for the following reasons:

7.1 the cost of medical practice would likely increase because of licensing and royalty fees, and because the cost of physicians' insurance would likely increase to cover patent litigation expenses.

7.2 some physicians capable of performing the patented procedure might not obtain licenses to perform it. The number of licensed physicians might be restricted because certain physicians cannot or will not pay the licensing fees or royalties, or because the patentee refuses to make the license widely available. Limiting the number of licenses would, in some circumstances, limit patients'



aumentará por las licencias y derechos, y porque el costo del seguro del médico aumentará para cubrir los gastos de los pleitos de patentes.

7.2 Algunos médicos capaces de aplicar el procedimiento patentado puede que no obtengan la licencia para utilizarlo. La cantidad de médicos con licencias podría restringirse porque algunos no podrán o no pagarán las licencias o derechos, o porque los titulares de patentes se negarán a poner a disposición pública las licencias. El hecho de limitar la cantidad de licencias en algunas circunstancias limitará la opción del médico que tiene el paciente.

7.3 La presencia de patentes puede impedir que los médicos utilicen los procedimientos que no infringen. Los aparatos pueden ser nombrados si están patentados, lo que no se puede hacer con los procedimientos y por lo tanto, no es inmediatamente obvio si lo que uno hace viola la patente de técnicas médicas de otro. Sin embargo, el desconocimiento no sirve para defenderse contra la violación de patentes, de modo que si un médico no está seguro, simplemente puede no utilizar el procedimiento.

8. La aplicación de las patentes de técnicas médicas también puede producir la invasión de la privacidad del paciente o puede afectar la obligación ética del médico de mantener el secreto de la información médica del paciente. Cuando el médico trabaja con grupos pequeños o en una consulta individual, los métodos más expeditos para que el titular de una patente identifique casos de violación, pueden ser examinar el historial médico del paciente o entrevistarlo. Eliminar a los identificadores obvios para la revisión del historial no garantizará el secreto, porque la identidad se puede "reconstituir", a menudo, con poca información. Esto se aplicaría en especial en ciudades o consultas pequeñas.

9. Los médicos tienen obligaciones éticas de enseñar técnicas y transmitir conocimientos a sus colegas, y de aprender y actualizar continuamente sus propios conocimientos. Las patentes de técnicas médicas pueden afectar estas obligaciones. Una vez que se ha otorgado una patente para una técnica, ésta será de conocimiento público (este es un requisito para obtener una patente); sin embargo, los que no poseen licencias no podrán utilizarla. Al limitar la cantidad de usuarios del procedimiento, se afecta el principio del mandato ético de enseñar y difundir los conocimientos. También afecta la obligación de actualizar sus conocimientos, porque no sirve de mucho aprender técnicas que no se pueden utilizar legalmente.

10. La obligación de entregar conocimientos también puede verse perjudicada si la posibilidad de patentes hace que los médicos retracen la publicación de nuevos resultados o su presentación en conferencias. Los médicos se pueden ver forzados a mantener en secreto las nuevas técnicas, mientras esperan completar la solicitud de patente. Esto sucede porque la utilización pública de un procedimiento o la publicación de la descripción de éste, antes de solicitar una patente, puede anular la solicitud.

11. Los médicos también tienen la obligación ética de no permitir que motivos de ganancia influyan el ejercicio libre e independiente de su opinión profesional (Código Internacional de Ética Médica). Si los médicos solicitan, obtie-

choice of physicians.

7.3 The presence of patents may prevent physicians from undertaking even those procedures which do not infringe. Devices can be labeled if they are patented, but procedures cannot, and therefore it is not immediately obvious whether what one is doing infringes somebody else's medical process patent. However, lack of knowledge is no defense against patent infringement, so if a physician is uncertain he or she may simply refrain from performing the procedure.

8. Enforcement of medical process patents can also result in invasion of patients' privacy or in the undermining of physicians' ethical obligation to maintain the confidentiality of patients' medical information. Where physicians practice in small groups or as sole practitioners, the most expedient methods for a patentee to identify instances of infringement might be to look through patients' medical records or to interview patients. Removing obvious identifiers for the record review would not guarantee confidentiality, because identity can often be "reconstructed" with very few pieces of information. This would be particularly true in small towns or small practices.

9. Physicians have ethical obligations both to teach skills and techniques to their colleagues, and to continuously learn and update their own skills. Medical process patents can undermine these obligations. Once a patent has issued on a process, the process would be fully disclosed (this is one requirement for obtaining a patent); however, those without licenses would not be able to practice it. Limiting who can practice the procedure undermines the spirit of the ethical mandate to teach and disseminate knowledge. It also undermines the obligation to update one's skills, because it does not do much good to acquire skills which cannot be used legally.

10. The obligation to teach and impart skills may also be impaired if the possibility of patents causes physicians to delay publishing new results or presenting them at conferences. Physicians may be inclined to keep new techniques secret while waiting to complete a patent application. This is because public use of a procedure, or publication of a description of the procedure, prior to applying for a patent may invalidate the application.

11. Physicians also have an ethical obligation not to permit profit motives to influence their free and independent medical judgment (International Code of Medical Ethics). For physicians to pursue, obtain, or enforce medical process patents could violate this requirement. Physicians holding patents or licenses for procedures might advocate for the use of those procedures even when they are not indicated, or not the best procedure under the circumstances. Physicians who are not licensed to perform a particular procedure might advocate against that procedure, even when it is the best procedure under the circumstances.

12. Finally, physicians' professional obligations to practice their profession with conscience and dignity (Declaration of Geneva) might be violated by the enforcement of medical process patents. Lawsuits are rarely dignified or respectful enterprises, and the spectacle of physicians suing each other on a regular basis is unlikely to enhance the



nen y aplican patentes de técnicas médicas, esto puede infringir este requisito. Los médicos que poseen patentes o licencias para procedimientos pueden defender la utilización de éstos, incluso cuando no son indicados o cuando no sea el mejor procedimiento para las circunstancias. Los médicos que no tienen las licencias para utilizar un procedimiento en particular pueden estar en contra de éste, incluso cuando sea el mejor para las circunstancias.

12. Por último, la obligación profesional de los médicos de ejercer su profesión a conciencia y con dignidad (Declaración de Ginebra) puede infringirse con la aplicación de las patentes de técnicas médicas. Es raro que los pleitos tengan un carácter digno y respetuoso, y el espectáculo de médicos que se demandan entre ellos regularmente es poco probable que aumente la reputación de la profesión.

Posición

13. La Asociación Médica Mundial:

13.1 afirma que el patentado de los procedimientos médicos presenta grandes riesgos para el ejercicio eficaz de la medicina, al limitar potencialmente la disponibilidad de nuevas técnicas para los pacientes.

13.2 considera que el patentado de los procedimientos médicos es contrario a los principios éticos y a los valores del profesionalismo que deben guiar el servicio que el médico presta a sus pacientes, como las relaciones que mantiene con sus colegas. No obstante, por las diferencias antes mencionadas entre los procedimientos médicos y los aparatos médicos, el patentado de aparatos médicos es aceptable.

13.3 insta a las asociaciones médicas nacionales a que hagan todo lo posible para proteger los incentivos de los médicos, a fin de promover el avance de los conocimientos médicos y crear nuevos procedimientos médicos.

standing of the profession.

Position

13. The World Medical Association

13.1 states that the patenting of medical procedures poses serious risks to the effective practice of medicine by potentially limiting the availability of new procedures to patients.

13.2 considers that the patenting of medical procedures is unethical and contrary to the values of professionalism that should guide physicians' service to their patients and relations with their colleagues. However, in light of the differences between medical procedures and medical devices discussed above, the patenting of medical devices is acceptable;

13.3 encourages national medical associations to make every effort to protect physicians' incentives to advance medical knowledge and develop new medical procedures.