

Actividad 2: Ensayo sobre caso real de investigación genética y bioinformática

Introducción

El campo de la genómica computacional ha sufrido un rápido crecimiento en las últimas décadas y esto ha llevado consigo grandes posibilidades y, a su vez, nuevos dilemas éticos y legales. Uno de los dilemas se nos presenta cuando, debido al potencial de beneficio económico de las investigaciones, los investigadores comienzan a preferir no compartir los datos obtenidos, reservándolos para sacar un rédito económico.

Caroline Whitbeck nos plantea este escenario en su artículo para el Online Ethics Center (OEC), “Data Sharing and Intellectual Property in Bioinformatics”, dentro de la categoría Scenarios for Ethics Modules in the Responsible Conduct of Research (1). Nos pide que reflexionemos sobre el libre intercambio de ideas. Cómo la propiedad intelectual, al no compartirse con fines lucrativos puede estar retrasando el avance científico.

El dilema se vuelve especialmente importante en el campo de la bioinformática en el que el acceso a grandes volúmenes de datos es esencial para el avance del conocimiento. La negación del intercambio de estos datos puede frenar descubrimientos en áreas de suma importancia como es la medicina personalizada o la investigación sobre enfermedades complejas. Pero, por otro lado, desde el punto de vista de las empresas, no tener en cuenta la propiedad intelectual puede generar conflictos legales y perdida de ventajas competitivas.

En los siguientes apartados intentaremos profundizar y reflexionar sobre qué estrategias pueden adoptar los investigadores para defender los valores de la ciencia abierta sin comprometer su posición ni sus responsabilidades legales.

Análisis del caso

Este caso nos encontramos un conflicto que podemos abordar desde tres perspectivas distintas, una ética, una social y otra legal. Nos parece interesante tratarlas de forma separada en este apartado de análisis.

El aspecto ético y social

Desde un punto de vista ético creemos encontrar dos corrientes de pensamiento principales y contrapuestas en este conflicto. Por un lado, la perspectiva que parece adoptar el artículo base es la de “la libre difusión de ideas”, es decir, se decanta por el no acaparamiento de todas esta información y datos que pueden ser útiles en la investigación. En la forma más extrema de este pensamiento no se considera que este tipo de conocimiento deba ser monopolizado o patentado por ningún tipo de entidad con fines económicos. Este tipo de posesión privada hace que la investigación en áreas tan importantes como la medicina personalizada no pueda avanzar con la fluidez que requiere. Incluso puede llegar al punto de detenerse. Esto es un obvio problema cuando con enfocamos en el bien común de los pacientes actuales o futuros de enfermedades que no se llegan a comprender.

Por otro lado, tenemos la corriente de pensamiento en la que el valor monetario de esa información y datos es lo prioritario. Considera, en su forma más extrema, que toda información obtenida mediante investigación tiene un valor económico que el descubridor (ya sea una empresa, un grupo de investigación, un instituto, etc.) tiene derecho a explotar. Para ello puede servirse de diferentes herramientas como las patentes. La monetización de este conocimiento tiene un claro propósito lucrativo, pero también pretende cubrir los gastos derivados de la propia investigación y permite a la empresa ser competitiva en el mercado.

Algunos autores sostienen que los derechos legales (como los derechos de autor, las patentes o los secretos comerciales) deben servir al progreso científico y no convertirse en un obstáculo. Proponen que los investigadores adopten prácticas de apertura ética, como el uso de licencias transparentes (Creative Commons) (2) que indiquen claramente cómo se pueden usar sus datos (3).

Existen otros dilemas éticos a la hora de compartir datos científicos, más concretamente datos de salud o datos genómicos con fines de investigación (4). Estos datos deben ser tratados con una extrema delicadeza ya que son datos sensibles en los que la información personal de los individuos afectados puede ser filtrada. Incluso la información personal de sus familiares (5). Pero en este caso solo nos enfocaremos en el

conflicto propuesto por Caroline Whitbeck, aunque sea interesante mencionar otros dilemas relacionados.

Aspectos legales

Las leyes de propiedad intelectual afectan al intercambio y reutilización de datos científicos y no están exentas de generar conflictos. En esta revisión nos centramos en el trabajo de Carroll (3) en el que se contemplan varios marcos legales diferentes y se señala que la aplicación de leyes y marcos puede ser muy diferente dependiendo del país, aunque nosotros nos enfocaremos en la Unión Europea (UE) en este caso.

Comenzaremos hablando de la directiva sobre bases de datos (Directive 96/9/EC). Se trata de la pieza central en Europa respecto a la protección legal de las bases de datos. Regula tanto el copyright aplicado a bases de datos originales como la protección especial *sui generis* para aquellas bases de datos que no cumplen el requisito de originalidad, pero para las que se ha realizado una gran inversión. Por un lado, el llamado Copyright protege solamente la expresión creativa de una obra, es decir, la estructura, selección, organización y presentaciones originales de los datos, pero no protege los hecho, datos, mediciones y observaciones científicas como tal. Esto quiere decir que los datos brutos son de dominio público (6,7).

Los derechos *sui generis*, que se encuentran en el artículo 7 de la directiva, son aplicables cuando haya una inversión sustancial en la investigación, ya sea humana, financiera o de tiempo. La obtención, verificación o presentación del contenido de la base de datos puede conllevar una gran inversión y estos derechos intentan solventarlo permitiendo en determinadas ocasiones la prohibición de la extracción o reutilización no autorizada de la base de datos, parcial o entera. Este tipo de derechos suele durar 15 años desde la finalización de la creación de la base de datos o desde cuando se hizo accesible públicamente, pero puede ampliarse si se vuelve a realizar una inversión significativa (6).

Existen excepciones en la directiva que permiten la extracción y reutilización con fines privados de estas bases de datos sin la autorización del titular. Estas excepciones se pueden dar en el marco de la enseñanza o de la investigación científica siempre que se indique la fuente y se justifique el uso no comercial. Si bien la directiva contempla estas

excepciones, puede que haya países miembros que puedan implementarlas o no, y con variaciones (8).

Por ultimo los titulares de estos derechos *sui generis* solo pueden poseerlos nacionales de estados miembro de la UE, tener residencia habitual en la UE, o ser empresas registradas u operar dentro de la UE.

Una directiva relacionada con la anterior es la Copyright & Information Society Directive (2001/29/EC). Esta está encargada de regular los aspectos del copyright en el ámbito digital, especialmente derechos exclusivos como la reproducción, distribución, etc. y excepciones limitadas (9).

En el ámbito nacional de España nos encontramos también leyes y reales decretos que intentan legislar la propiedad intelectual sobre todo tipo de bases de datos. Algunos de las más relevantes son las siguientes:

- Real Decreto Legislativo 1/1996, de 12 de abril, Texto Refundido de la Ley de Propiedad Intelectual (LPI): Establece la protección de obras tanto literarias como científicas y artísticas. En el Título VIII podemos encontrar los derechos *sui generis* sobre las bases de datos. Algunos artículos interesantes de este título son el 133, donde se define qué es lo que se protege (las inversiones sustanciales); el 135, donde se muestran las excepciones a estos derechos; y el 136, donde se establece una protección de estos derechos con un plazo de 15 años. Podemos observar que este título es muy similar al mencionado en la directiva Directive 96/9/EC a nivel europeo (10).
- Ley 1/2019, de 20 de febrero, de Secretos Empresariales: implementa en España la Directiva (UE) 2016/943 relativa a la protección de secretos comerciales. Esta es una ley que protege a las empresas contra la divulgación ilícita de los conocimientos técnicos y la información empresarial.

Aunque existen muchas leyes, directivas y reales decretos que pretenden crear un marco legal férreo para regular los derechos sobre los datos y las bases de datos, existen desafíos legales que aun a día de hoy nos podemos encontrar.

En primer lugar, hemos hablado en varias ocasiones de los derechos sui generis, presente en la Directiva 96/9/CE, en el que se intenta proteger las bases de datos cuando ha existido una inversión sustancial en su creación. En el artículo 7.1 de esta directiva se le otorga al titular de este derecho la posibilidad de impedir “la extracción y/o reutilización de la totalidad o de una parte sustancial, evaluada de manera cualitativa o cuantitativa, del contenido de la base de datos”. Esto implica que no solo una copia completa de la base de datos puede constituir una infracción, sino una parte de esta también, lo cual es presa de la ambigüedad pues, ¿qué se considera una “parte sustancial” de la base de datos? En la directiva tampoco se especifica como medir esta parte sustancial por lo que puede llevar a conflictos a la hora de reclamar estos derechos.

Por otro lado, como hemos dicho, no todos los países miembros implementan de la misma forma estas directivas por lo que también pueden provocarse conflictos a la hora de realizar colaboraciones internacionales, aunque se trate de dos países miembros.

Por último, también se ha sugerido que algunos contratos de patrocinio o licencias industriales pueden limitar indebidamente la difusión de datos, aun cuando se trata de investigación pública (3).

Conclusión:

Desde hace décadas el valor de los datos y la información ha ido incrementando exponencialmente en su carácter más económico. Esto ha tenido como consecuencia que grupos de investigación, instituciones, empresas y demás generadores de estos datos hayan añadido el valor económico a la generación de nueva información. Esto es aun más evidente cuando tratamos con datos bioinformáticos, los cuales se han visto incrementados enormemente gracias a los avances en secuenciación de las últimas décadas. Esta capacidad incrementada nos permite realizar estudios e investigaciones de una manera mucho más rápida y eficiente cuando toda esa información generada es de libre acceso. Y es aquí cuando entramos en conflicto con el valor económico de estas nuevas bases de datos, pues este valor depende de la propiedad privada de ellos. Estas empresas o grupos de investigación podrían estar perdiendo su competitividad o su crecimiento al compartir los datos por los que han invertido grandes recursos. Pero, a su vez, mucha de esta información almacenada en estas nuevas bases de datos puede ser

muy importante e incluso imprescindible para el avance científico en áreas tan importantes como la medicina personalizada, con todos los factores sociales que conlleva. Es por esto que la legislación tanto a nivel europeo como nacional intenta adaptarse y regular los posibles conflictos derivados de este dilema. Se crean leyes como las de los derechos sui generis con las que se brindan ciertas garantías sobre los datos generados a empresas o grupos de investigación, pero también se crean excepciones a estos derechos que intentan impedir un entorpecimiento de la actividad científica.

Por último, como aporte personal, me siento más inclinado por el libre flujo de la información para el avance científico y apoyo la implementación de medidas que garanticen que, si ciertos datos se demuestran necesarios para una investigación, sean de uso libre por los investigadores que los precisen, aunque sea necesario probar su necesidad.

Bibliografía:

1. Whitbeck C. Data Sharing and Intellectual Property in Bioinformatics. 2000;
2. Creative Commons: Data [Internet]. Wiki. Available from:
<https://wiki.creativecommons.org/wiki/Data>
3. Carroll MW. Sharing research data and intellectual property law: A primer. PLoS Biol. 2015;13(8):1–11.
4. Francis LP. Genomic knowledge sharing: A review of the ethical and legal issues. Appl Transl Genomics [Internet]. 2014;3(4):111–5. Available from:
<http://dx.doi.org/10.1016/j.atg.2014.09.003>
5. Takashima K, Maru Y, Mori S, Mano H, Noda T, Muto K. Ethical concerns on sharing genomic data including patients' family members. BMC Med Ethics. 2018;19(1):1–6.
6. Data base protection in EU [Internet]. Your Europe. Available from:
https://europa.eu/youreurope/business/running-business/intellectual-property/database-protection/index_en.htm

7. Related rights and databases [Internet]. Clarin. Available from:
www.clarin.eu/content/related-rights-and-databases
8. ECEP, CPD. Directive 96 / 9 / EC of the European Parliament and of the Council of Protection of Databases. 1996;1993(96):3–12.
9. Second D, Management D. Long-term data for Europe. 2020;1–14.
10. Real Decreto Legislativo 1/1996, de 12 de abril, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Propiedad Intelectual, regularizando, aclarando y armonizando las disposiciones legales vigentes sobre la materia [Internet]. Noticias Jurídicas. Available from:
https://noticias.juridicas.com/base_datos/Admin/rdleg1-1996.l2t8.html