

Las patentes genéticas humanas

José Luis García*

EL Parlamento Europeo acaba de aprobar la Directiva relativa a la protección jurídica de las intervenciones biotecnológicas. Con ello se ha reabierto el debate sobre la patentabilidad de los seres vivos o los productos derivados de éstos. La controversia se agudiza puesto que se trata de aspectos estrechamente vinculados al ser humano. Entre todos estos aspectos el tema de las patentes genéticas humanas resulta especialmente delicado. Algo de esto nos indica ya el retraso con que se ha aprobado esta directiva, puesto que los trámites se iniciaron hace casi diez años.

Se trata de una compleja cuestión en la que intervienen componentes legislativas, político-económicas, socio-culturales y científico-técnicas. Resulta por ello difícil establecer unos criterios de convergencia asumibles por todos los países de culturas y religiones diferentes. Disponemos hoy día de una tecnología que facilita la manipulación directa del genoma. Se comprende fácilmente la necesidad de establecer límites éticos y legislativos para evitar errores de los que habría que arrepentirse en el futuro.

* Investigador científico del CESIC. Asesor del Programa Nacional de Biotecnología. Madrid.

En este sentido es primordial que el ciudadano reciba en todo momento una información transparente, correcta y adecuada a su distinto nivel de formación que le permita crearse una opinión clara al respecto.

Para centrar el debate, lo primero que hay que tener en cuenta es que las patentes surgen de la necesidad que tienen las empresas de proteger sus inversiones en investigación y desarrollo frente al plagio de los competidores.

No se puede perder de vista que las patentes se crean, por encima de todo, atendiendo a un imperativo económico, ya que confieren a las empresas un mayor poder comercial. Por añadidura proporcionan a los países que las apoyan una posición de dominio político. Tropezamos aquí con uno de los elementos básicos del problema: el dominio sobre los países más pobres. Ahora bien, aun asumiendo que las patentes son necesarias porque aceleran el progreso, ya que activan la inversión empresarial, el siguiente aspecto del debate es la aceptación social de las patentes. A pesar de que el agua y el sol son elementos primordiales de la vida, es muy probable que a casi nadie le parezca reprochable que una empresa patente un procedimiento para desalar el agua del mar o aprovechar la energía solar. Sin embargo, la opinión no sería tan unánime si se tratara de patentar una oveja para producir carne o leche, y menos aún la producción en cerdos de órganos humanos para trasplantes. En general, la patentabilidad de las máquinas no ha planteado grandes problemas éticos... pero otra cosa es la patentabilidad de los seres vivos.

La posibilidad de patentar un ser vivo no es algo nuevo ya que las primeras patentes en este sentido datan del siglo pasado. Recuérdese que la protección de variedades de plantas es tradicional y a pocas personas les preocupa esta cuestión.

La incertidumbre surge cuando las técnicas de la ingeniería proporcionan las herramientas que permiten la manipulación precisa del genoma. Esta incertidumbre se agrava a medida que la posibilidad de manipular el genoma de los animales y también del hombre se convierte en una realidad.

En el genoma del ser vivo está impresa toda la información que condiciona las características biológicas del mismo. Esta información se encuentra escrita en pequeños segmentos a los que llamamos genes. Haciendo un símil informático, se podría decir que el genoma es como el disco duro de un ordenador y los genes sus ficheros. El número y las propiedades de estos ficheros determinan los distintos tipos de seres vivos o las posibilidades operativas del ordenador. Es bien sabido que los seres vivos continuamente están evolucionando de forma natural, gracias al intercambio o modificación de estos ficheros, mediante lo que se denomina procesos de recombinación y mutación.

Estos procesos son extremadamente útiles, ya que generan diversidad y aumentan la capacidad de adaptación a los nuevos ambientes. Los problemas aparecen cuando el hombre aprende a controlar dichos procesos naturales y se plantea si tiene derecho a llevar a cabo una intervención directa sobre el proceso evolutivo. La realidad es que la práctica totalidad de los animales de granja y plantas de cultivo que hoy en día utilizamos son fruto de una intervención más o menos empírica del hombre. La diferencia con la situación actual estriba en que la nueva tecnología genética nos permite intervenir con mayor rapidez, precisión y conocimiento de causa, con lo que se aumenta nuestra capacidad de transformación del entorno. En definitiva, cuando se aísla un gen de un ser vivo en el laboratorio y, mediante una manipulación genética, se introduce en otro ser vivo, se está produciendo, gracias a una evolución acelerada, un nuevo organismo al que denominamos Organismo Genéticamente Modificado (OGM). Al tratarse de un organismo nuevo, obtenido por la intervención directa del hombre, cumple los requisitos básicos para su patentabilidad, y por ello, la legislación actual, con ciertas maticaciones, admite las patentes de OGMs, sean microorganismos, plantas o animales.

¿Patentar la manipulación genética humana?

MEDIANTE esta nueva tecnología, es fácil imaginar que también se puede modificar el genoma humano. Esta modificación se denomina eufemísticamente terapia génica. Inicialmente, la terapia génica pretende corregir los defectos genéticos humanos introduciendo en el individuo genes sanos que sustituyan a los genes dañados. Cuando este proceso se realiza sobre el embrión se denomina terapia génica germinal, y en ese caso, los nuevos genes se transmitirán a su descendencia. Si la terapia se lleva a cabo sobre el individuo adulto, se denomina terapia génica somática, pero en este caso los nuevos genes no serán transmisibles. La patentabilidad de la terapia génica germinal está actualmente excluida de la directiva de patentes europea, entre otras cosas, porque la legislación de los países miembros no admite la manipulación genética del embrión humano. En este punto hay que señalar que la concesión de una patente no otorga el derecho a su comercialización. Por ejemplo, la patente de un producto terapéutico no ha de interpretarse como una licencia de venta en farmacias,

ya que su uso y comercialización están regulados por la legislación sanitaria. Por tanto, como no tiene sentido patentar algo que no vaya a obtener el permiso de explotación, la directiva europea establece que «quedarán excluidas de la patentabilidad las invenciones cuya explotación sea contraria al orden público o a las buenas costumbres».

Esto hace que, mientras que la manipulación del embrión humano sea un proceso social y legislativamente inaceptable, las patentes en este tema serán inadmisibles. Se incluirían también en este capítulo manipulaciones semejantes a las que han servido para clonar la ya famosa oveja Dolly, cambiando el núcleo del embrión por el núcleo de una célula adulta.

Sin embargo, actualmente la terapia génica somática no plantea para muchas personas problemas éticos relevantes, ya que su práctica podría ser equivalente a la de un trasplante. Básicamente este tipo de terapia consiste en introducir los genes de una persona sana en un paciente que posee una enfermedad genética. Cuando los genes sanos se inyectan y funcionan dentro de las células de alguno de los tejidos del enfermo (por ejemplo en células musculares o de la sangre), suplen la deficiencia genética y producen el efecto terapéutico. Salvando las diferencias, sería como si uno de nuestros programas del ordenador se nos hubiera estropeado y le pidiéramos a un amigo que nos dejara una copia del suyo para reinstalarlo en el nuestro. La terapia génica somática no está prohibida en las legislaciones europeas y para llevarla a cabo tan sólo se necesita contar con la aprobación de un comité médico que supervisa los aspectos técnicos y éticos del proceso. Más aún, al contrario que la terapia génica germinal, su patentabilidad no está explícitamente excluida en la directiva europea de patentes. Sin embargo, si se aceptasen las patentes sobre terapia génica, se estaría incurriendo en una tremenda incongruencia, ya que la directiva europea sí excluye las patentes sobre procedimientos terapéuticos, quirúrgicos o de diagnóstico en el ser humano, y como su propio nombre indica la terapia génica habría que calificarla dentro de alguno de estos apartados. Pero, tal vez, el problema ético más importante surge desde la consideración de que la terapia génica somática podría desarrollarse hasta tal punto que no se utilizara sólo con fines terapéuticos, sino que se empleara para una mejora genética encubierta del ser humano. Por ejemplo, podría pensarse en introducir determinados genes para aumentar nuestras prestaciones en actividades que requieran un mayor esfuerzo, de tal manera que suplieran el consumo de ciertas drogas o fármacos. El uso de la terapia génica somática con estos fines plantea problemas éticos importantes y por lo tanto, con mayor razón que antes, una patente sobre un procedimiento de este tipo no sería aceptable.

Utilidad pública e intereses empresariales

CONSIDERACIÓN aparte requiere la patentabilidad de los propios genes humanos. La tecnología actual ha hecho posible el sueño de que pronto esté disponible la información relativa a todos los genes que componen nuestro genoma. Como consecuencia del desarrollo del proyecto Genoma Humano, se ha planteado inmediatamente la cuestión de si los genes humanos pueden ser patentados por las empresas que los aíslan y secuencian. En definitiva, habría que preguntarse si es lícito y ético patentar los genes, no sólo del hombre sino de otros seres vivos, cuando todos ellos son patrimonio de la humanidad.

Pero antes de continuar profundizando sobre este nuevo aspecto conflictivo, es importante saber que el mero descubrimiento de algo no puede ser objeto de patente. Aplicando esta norma, la simple descripción de la secuencia de un gen humano o un fragmento del mismo tendría que ser considerada como un descubrimiento y, por tanto, no se le debería otorgar el derecho de patente. Otra cosa es que el uso de este gen lleve a la obtención de algún producto de utilidad, en cuyo caso lo que se podría patentar sería el producto del gen y/o el procedimiento de obtención de dicho producto. Actualmente existen muchas patentes aprobadas que hacen uso de genes humanos para la producción de fármacos como, por ejemplo, la insulina o la hormona de crecimiento. En principio casi nadie se ha opuesto a ello. Lo que realmente asusta y parece éticamente inaceptable es que unas pocas empresas, por el simple hecho de obtener una secuencia, monopolicen todo el genoma humano impidiendo que nadie pueda aprovecharse de la información, a menos que pague por ella. Por ello, lo que sería éticamente más congruente es que la secuencia del genoma humano fuera de libre disposición y se buscara una fórmula de compensación para las empresas y/o estados que han intervenido recursos económicos en el proyecto. Esto es lo mismo que decir que el proyecto Genoma Humano debería ser financiado por un Organismo de carácter internacional. De esta manera, los genes serían patrimonio de todos y sólo aquellas empresas que fueran capaces de inventar un procedimiento para obtener, mediante su uso, un producto de interés, pudieran patentarlo. Es cierto que una patente de procedimiento es más débil que una patente del gen o del producto. Pero se evitaría la picaresca actual de que para poder patentar una determinada secuencia de un gen, se argumenten usos de la misma no muy bien definidos. En cualquier caso, hay que

tener en cuenta que la patente no otorga un derecho limitado en el tiempo, es decir, que aun en el caso de que se planteara la secuencia del genoma humano, al cabo de un período, de entre diez y veinte años, ésta sería de libre disposición para todo el mundo. Por tanto, el problema de la disponibilidad se limitaría a la ventaja que los propietarios de la patente pudieran alcanzar en ese espacio de tiempo.

Aunque todavía la tecnología está dando los primeros pasos para la producción de órganos humanos en animales, útiles para transplantes, habría que empezar a plantearse si una patente que proteja el proceso de producción de estos órganos sería éticamente aceptable. En este caso concreto de procedimiento terapéutico resulta más difícil la denegación de la patente, ya que la obtención del órgano se realiza en un animal. Sin embargo, los beneficios sociales que de ello podrían derivarse serían tan grandes que no es ético que procedimientos como éstos hayan de ser explotados mediante patentes.

Conclusión

CONCLUIMOS: no parece éticamente aceptable que se puedan patentar los procedimientos de clonación y terapia génica humana, sean del tipo que sean. Tampoco parece razonable que se concedan patentes de los genes de cualquier ser vivo, por el simple hecho de haber obtenido su secuencia. Si se consigue la producción de órganos humanos para transplantes, el proceso debería ser de libre disposición. Pero teniendo en cuenta la cantidad de intereses que convergen sobre las patentes, si se pretende que un planteamiento de este tipo se respete internacionalmente, habría que hacer un gran esfuerzo para consensuar estos principios, a través de las distintas Organizaciones Internacionales. Convendría además estudiar diferentes fórmulas de financiación internacional para estas investigaciones ya que, si las empresas no pueden obtener patentes, dejarán de invertir en este campo, o lo que es peor, si decidieran seguir invirtiendo, todos sus descubrimientos podrían mantenerse en secreto por largos períodos de tiempo, como de hecho ya está sucediendo en algunos casos. Con ello el avance científico se vería extraordinariamente perjudicado.