

Bioética de las Patentes Relacionadas con la Salud

Autores: Javier Sánchez-Caro y Fernando Abellán



© los autores

Maquetado e Impreso en los talleres de la FUNDACIÓN CARMEN PARDO-VALCARCE
C/ Monasterio de las Huelgas, 15 - 28049 Madrid
Telf. 91 735 57 90 - www.pardo-valcarce.com

ISBN: 978-84-697-0112-6

Depósito Legal: M-13159-2014

Reservados todos los derechos. No está permitida la reproducción total o parcial de este libro, ni su tratamiento informático, ni la transmisión de ninguna forma o por cualquier medio, ya sea electrónico, mecánico, por fotocopia, por registro u otros métodos, sin el permiso previo de los titulares del Copyright.

INDICE

	Presentación.....	4
	Prólogo.....	6
1.	Aspectos éticos fundamentales: retorno del esfuerzo inversor versus accesibilidad universal a las innovaciones.....	9
1.1.	<i>Accesibilidad Universal.....</i>	11
1.2.	<i>Retorno del esfuerzo inversor.....</i>	12
1.3.	<i>La tensión derivada del sistema de patentes.....</i>	14
1.4.	<i>Algunas conclusiones y su proyección en España.....</i>	15
1.5.	<i>Algunos ejemplos de conflicto en relación con los medicamentos esenciales.....</i>	17
1.5.1.	La vacuna contra la Gripe A.....	17
1.5.2.	El caso Novartis.....	17
2.	La controversia ética de la patentabilidad del genoma humano.....	18
2.1.	<i>Un poco de historia en relación con las patentes sobre organismos vivos.....</i>	18
2.2.	<i>Objeciones éticas generales al patentamiento de genes.....</i>	23
2.3.	<i>Aproximación ética de carácter general.....</i>	25
2.4.	<i>Teoría relativa al estatuto del cuerpo humano.....</i>	26
2.5.	<i>Otras teorías: la equiparación del ADN a las moléculas químicas y el argumento de la invención de una secuencia genética.....</i>	27
2.6.	<i>Búsqueda de una teoría capaz de fundamentar la patentabilidad.....</i>	28
2.6.1.	Punto de partida.....	28
2.6.2.	La protección del genoma humano.....	28
2.6.3.	La Directiva 98/44.....	29
2.6.4.	Resumen de lo expuesto anteriormente.....	31
2.6.5.	El debate ético de fondo: la naturaleza del ADN.....	31
2.6.6.	ADN y dignidad.....	32
2.6.7.	Exclusiones de la patentabilidad: invenciones contrarias al orden público o a la moralidad.....	35
3.	Conclusiones generales. Bibliografía consultada.....	39

Presentación

Con el fin de contribuir a la difusión de conocimientos y crear opinión con una base sólida, la Fundación Salud 2000 publica este manual sobre *Bioética de las patentes relacionadas con la salud*, que dividido en dos grandes bloques, abarca por un lado los *aspectos éticos fundamentales: retorno del esfuerzo inversor versus accesibilidad universal a las innovaciones* y por el otro *la controversia ética de la patentabilidad del genoma humano*.

Esta obra, dirigida tanto a investigadores como a la población en general, no pretende cerrar el debate que en este ámbito generan las *licencias exclusivas*, sino exponer mediante el análisis entre el orden jurídico y ético los aspectos más relevantes de las controversias morales que suscita la patentabilidad del genoma humano así como los cuestionamientos éticos que se han generado a raíz de ello, en Europa y en EEUU.

Apostar por la investigación científica de calidad e impulsar la financiación de proyectos en I+D+i es imprescindible para que nuestra sociedad avance y progrese. Éste es el principal fin, pero es importante, también, que las inversiones que se realizan en innovación sean capaces de generar riqueza para el país. Por ello, es deseable que las investigaciones, susceptibles de ser patentadas, se patentes. De este modo, el conocimiento generado se transforma en un beneficio.

En la actual economía del conocimiento, las patentes, ocupan un papel fundamental y, en el complejo campo de la salud y el cuerpo humano, originan controversias y puntos de vista distintos y únicamente se pueden obtener respuestas a los interrogantes y construir criterios fundados si se dispone de la máxima información y que ésta, a su vez, sea veraz.

Cada euro que se invierte en ciencia, supone un retorno indiscutible para la sociedad, por ello, la Fundación Salud 2000 anima a todos aquellos investigadores que dedican su trabajo, horas, esfuerzos e ilusiones en tratar que la ciencia médica avance, a que patentes sus hallazgos. Patentar, es importante, pues permite mediante la comercialización posterior, recuperar la inversión realizada y facilita la innovación.

tación

Por ello, a través de estas páginas, y desde nuestra modesta posición, pretendemos incentivar que esto suceda, ya que si algo tenemos claro es que destinar recursos económicos a la investigación y posteriormente protegerla, es invertir en la salud de todos.

Carmen González Madrid
Presidenta Ejecutiva
Fundación Salud 2000



Pról

Prólogo

A pesar de las inquietudes que despierta la aplicación de las premisas de la protección de la propiedad industrial al campo de la biomedicina, tenemos que aceptar que el sistema de patentes ha promovido el interés público al fomentar el desarrollo de nuevos medicamentos y vacunas y porque se ha reconocido su importancia como estímulo de innovación, en particular en el sector farmacéutico.

El tema más controvertido es, sin lugar a dudas, el relativo a la patentabilidad del material genético humano. Además de las cuestiones jurídicas (invención versus descubrimiento), que tan adecuadamente se plantean en este libro, cabría señalar las que derivan de la ética. Con el desarrollo de la biotecnología y el estudio del genoma humano se han formulado dos importantes objeciones éticas a la patentabilidad de genes: la que entiende que el genoma es un patrimonio científico de la humanidad y la que pone el énfasis en el reparto equitativo de beneficios.

Se ha discutido mucho sobre las repercusiones de la patentabilidad de los genes y la manera en que puede afectar negativamente al futuro de la innovación en medicina, no solo porque dificulte la consecución del fin último de la investigación biomédica, que no es otro que mejorar la salud y bienestar de los ciudadanos, sino también porque podría entrañar cierto conflicto con el principio de justicia, de reparto equitativo de las cargas y beneficios derivados de la investigación.

Los autores, Javier Sánchez Caro y Fernando Abellán, expertos en el ámbito del derecho sanitario y la bioética, autores asimismo de un número importante de monografías, informes de experto y otras publicaciones de diversa índole y con una larga trayectoria docente, han plasmado la diversidad de puntos de vista en un texto bien estructurado y que facilita la lectura y comprensión de la complejidad del debate actual sobre estos temas, aspectos que estoy seguro que los lectores agradecerán. Y ello lo han realizado, a través del comentario de casos emblemáticos en los que se valoran los límites y los vínculos que existen entre las cuestiones bioéticas y las medidas jurídicas, especialmente en lo tocante a la legislación en materia de propiedad intelectual.



oqo

El debate queda abierto. El esfuerzo realizado por los autores, colaboradores en muchas ocasiones en actividades promovidas desde el Instituto que tengo el honor de dirigir, y plasmado en el informe sobre "Bioética de las patentes relacionadas con la salud", es además de una gran oportunidad dado el cambio que está a punto de producirse como consecuencia del Anteproyecto de Ley sobre Patentes que ya ha sido informado por diversas instituciones y organismos del Estado.

El Instituto de Salud Carlos III, con una trayectoria de más de 20 años de investigación en ciencias de la vida y de la salud, es además el organismo gestor de la Acción Estratégica en Salud (AES) en el marco del Plan Estatal de Investigación Científica, Técnica y de Innovación. Una de sus misiones es por tanto el dinamizar las relaciones entre los agentes del sistema. Para ello, debe identificar las necesidades tecnológicas de los distintos sectores socioeconómicos y favorecer la transferencia de tecnología entre el sector público y el privado, contribuyendo así a la aplicación y comercialización de los resultados de la I+D que se generen.

Por todo ello, el interés por los temas que se plantean y debaten en este informe en el caso particular de las patentes es máximo. Promover la búsqueda del equilibrio entre los intereses públicos y privados, con el máximo respeto a los Principios Éticos y dentro del marco normativo existente, es y ha sido siempre una prioridad para la Institución que dirijo.

*Dr D. Antonio L. Andreu Pérez
Director
Instituto de Salud Carlos III*



1. Aspectos éticos fundamentales: retorno del esfuerzo inversor versus accesibilidad universal a las innovaciones

Como es conocido, en los países de economía libre de mercado se ha desarrollado a lo largo de la historia una serie de derechos que, bajo el nombre de propiedad intelectual, abarcan los llamados derechos de autor y afines y los llamados derechos de propiedad industrial. Sin embargo, en España el término "propiedad intelectual" se limita a los derechos de autor, por lo que es conveniente, para abarcar todos los derechos expuestos al principio, hablar de "propiedad intelectual e industrial".

Dentro de las modalidades de propiedad intelectual e industrial se encuentra la patente, mediante la cual se concede el derecho al ejercicio de acciones legales para impedir la explotación de la invención por parte de aquellas personas que no cuenten con el consentimiento del titular. Como contrapartida, hay que describir la invención de manera adecuada para que pueda ser ejecutable por un experto en la materia, lo que beneficia al progreso técnico de la sociedad en su conjunto. Además, para que la patente sea válida, la invención ha de cumplir con los llamados requisitos de patentabilidad: no obviedad, novedad y utilidad o aplicabilidad industrial, destacando el requisito de novedad mundial, según el cual una patente no puede proteger válidamente una información que ya era previamente accesible al público en cualquier lugar del mundo.

Desde siempre, las normas reguladoras de las patentes han establecido diferentes prohibiciones, que actualmente, como se analizará en su momento, abarcan la prohibición de patentar invenciones contrarias a la moralidad, al orden público o a la moral, lo que obviamente supone reconocer la necesidad de emitir, previamente, juicios morales o éticos.

Sin embargo, hasta hace poco tiempo, la doctrina y la jurisprudencia han sostenido la necesidad de separar ambos contenidos, por considerar que las leyes sobre patentes son fundamentalmente técnicas y los juicios éticos o morales pertenecen a otro ámbito distinto.

La moral y la ética son palabras que se utilizan, en general, de manera indistinta, aunque modernamente se distinguen, a veces, conceptualmente (en cuanto que la primera es un conjunto de normas y creencias que determinan lo que las personas o los pueblos consideran que es correcto o incorrecto, y la segunda un saber filosófico que supone un análisis sistemático, crítico y formal de la conducta humana). Lo cierto es que las relaciones entre la ética y el derecho constituyen

una de las cuestiones más importantes y complejas, ya que, aunque deben distinguirse ambos campos, tienen una serie de conexiones muy relevantes, puesto que ambas hacen referencia a una parte del comportamiento humano y se expresan, en gran medida, con los mismos términos (deber, obligación, culpa, responsabilidad).

Desde KANT se suelen establecer una serie de criterios sistematizados, que se enuncian a continuación, y que sirven para distinguir la moral del derecho.

El primero de ellos es el de autonomía ética frente a heteronomía jurídica, en el sentido de que la moral se presenta como autónoma, en cuanto que su origen y fundamento radican en el imperativo categórico de la conciencia, y el derecho como heterónimo, en cuanto que procede de una decisión de la autoridad investida de un poder coactivo.

También se distingue el deber ético frente a la obligación jurídica, ya que en el primer caso se obra por imperativo de la conciencia o por estímulo del deber, mientras que en el segundo porque una ley así lo ordena o establece.

En fin, se distinguen los conceptos de felicidad frente a los de justicia y seguridad, planteándose el problema de los fines. Desde este punto de vista, la dignidad y felicidad serían fines y valores priorizados, respectivamente, por la teorías deontológicas y teleológicas, que tendrían que ver con la ética. En cambio, el fin del derecho sería dotar a una colectividad de la suficiente garantía de libertad y de una cierta seguridad. Pero no, desde luego, cualquier seguridad o cualquier orden u organización, sino una seguridad que se entienda justa, con protección de los derechos fundamentales y las libertades públicas.

Ahora bien, sin entrar en un análisis más detenido¹, puede afirmarse que la ética es fundamentalmente el orden de la persona, mientras que el derecho es fundamentalmente el orden de la sociedad. Más concretamente, la diferencia significa que, mientras que la bondad moral de los comportamientos humanos se deriva de su idoneidad para la consecución de los fines existenciales del hombre, el derecho regula los comportamientos humanos tan solo desde el punto de vista de su repercusión social, de su relación con los demás.

1 Un estudio más detenido sobre esta materia puede leerse en la obra de Javier Sánchez-Caro y Fernando Abellán *Enfermería y paciente, cuestiones prácticas de bioética y derecho sanitario*. Editorial Comares, Granada 2007, págs. 20 y siguientes.

Puede decirse, en suma, que el contenido del derecho tiene una clara dependencia de la ética y de la moral social vigentes, de la misma forma que toda moral social pretende contar con el refuerzo coactivo del derecho para así lograr eficacia social, poniendo de relieve todo lo expuesto la fuerte relación que hay entre la ética y la ley, sin que puedan separarse nítidamente ambos mundos.

Este mismo criterio de relación, sin llegar a confundirse, es el que sostiene la Directiva relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas², que hace referencia a las normas éticas³, del mismo modo que el Convenio de la Patente Europea (CEP) y la Ley de Patentes Española⁴.

1.1. Accesibilidad universal

Con carácter general, diversas objeciones se han formulado frente a las patentes.

Se afirma que hay que admitir sin reticencias que el conocimiento, del mismo modo que las ideas, son de libre acceso, de manera que su restricción, en lo que se refiere a la divulgación, circulación o acceso, constituye una transgresión de los derechos de la persona, en la medida en que los derechos de propiedad intelectual e industrial, en cuyo seno se asienta el derecho de patentes, no pueden ser objeto de limitación alguna.

2 Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas

3 En concreto, el Considerando 14 de la mencionada Directiva recuerda que "El derecho de patentes no puede sustituir ni dejar sin efecto las legislaciones nacionales, europeas o internacionales que fijan, en su caso, limitaciones o prohibiciones, o que organizan el control de la investigación y de la utilización o comercialización de sus resultados, especialmente con relación a los requisitos de salud pública, seguridad, protección del medio ambiente, protección de los animales, conservación de la diversidad genética y respeto de determinadas normas éticas".

4 Artículo 53 del Convenio sobre concesión de patentes europeas, hecho en Munich el 5 de octubre de 1973, y artículo 5.a de la Ley de Patentes Española, ley 11/1986, de 20 de marzo, modificada por la ley 10/2002, de 29 de abril (sin entrar ahora, en este último caso, en la especificación de los supuestos concretos que caen dentro de la prohibición general de no patentabilidad, por razones de orden público o de buenas costumbres, que será objeto de análisis más adelante).

Dicha Ley española de patentes está a punto de ser reformada en su totalidad como consecuencia del anteproyecto de Ley correspondiente, ya informado por diferentes órganos e instituciones del Estado. Aunque no es objeto de este Informe, conviene recordar que las normas sustantivas en materia de patentes vienen determinadas por los siguientes instrumentos internacionales: Convenio de París para la protección de la propiedad industrial, de 20 de marzo de 1883 (CUP); el Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de 15 de abril de 1994 (BOE, suplemento núm. 20, de 24 de enero de 1995; rectificación BOE, de 8 de febrero de 1995); el Tratado sobre el Derecho de Patentes (PLT), de 1 de junio de 2000. En el ámbito Comunitario, incide directamente en el derecho español la 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 y el Reglamento (CE) No 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de mayo de 2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos. Existe asimismo una Propuesta de Reglamento del Consejo de 1 de agosto de 2000, sobre la patente comunitaria".

Se añade que el saber pertenece al dominio público, habiendo avanzado la historia de la humanidad a base de la libre comunicación de los conocimientos adquiridos, siendo la investigación básica la que posibilitó ésta carrera. Es decir, el saber es la suma de todo lo incorporado a la gran fuente de los conocimientos de la humanidad.

Frente al conocimiento científico se encuentra el conocimiento tecnológico, que trata de buscar aplicaciones prácticas a las teorías o los descubrimientos

pertenecientes al campo de la ciencia básica, pudiéndose hablar en este caso de apropiación, con las reservas del caso, pues dicha apropiación no se puede extender a la ciencia básica que sirve de sustento a la "invención". Así, por ejemplo, el conocimiento de la estructura atómica y la física cuántica sirvieron de base para el desarrollo de múltiples instrumentos técnicos, tales como televisores, transistores o computadoras, sin que a ningún inventor se le hubiera podido ocurrir adosar, como una reivindicación en su patente, el enunciado de la teoría de la relatividad en tanto es conocimiento científico inapropiable.

Se subraya que, cuando el conocimiento se "privatiza" y se encapsula en patentes, sustrayéndolo al libre acceso de la ciudadanía, se destruyen las bases en las que se asienta el progreso de las ciencias, retrotrayéndonos a épocas que parecían definitivamente sepultadas por la historia, esto es, anteriores al iluminismo.

Todo lo expuesto cabe decir que se acrecienta cuando las patentes se refieren a medicamentos esenciales, en la medida en que el derecho a tener acceso a dichos medicamentos, que pueden salvar la vida o mejorar sustancialmente el estado de salud de millones de pacientes, colisiona en muchos escenarios con el derecho de las compañías a proteger mediante patentes las fuertes inversiones que dedicaron para su desarrollo.

1.2. Retorno del esfuerzo inversor

Las exigencias de la globalización suponen, cada vez más, una mayor armonización de los derechos de propiedad intelectual e industrial de los distintos Estados, cuyo impulso más reciente tuvo lugar en el marco de un tratado comercial (la Ronda Uruguay del GATT) que creó la Organización Mundial del Comercio. En su seno se justificaron dichos derechos con el fin de protegerse frente a la imitación, salvaguardando la información de diferente índole que lleva asociada una inversión económica, pues se ha llegado al convencimiento de que tal protección es el mejor estímulo para la inversión económica.

Como se ha afirmado anteriormente, dada la gran importancia que la salud tiene para los seres humanos, se comprende que la opinión pública se muestre muy sensible en todo lo relativo a los medicamentos.

La humanidad, a lo largo de los siglos XX y XXI, ha mejorado enormemente sus condiciones de vida merced al desarrollo científico y tecnológico. Lamentablemente, tal desarrollo ha creado muchas desigualdades, tanto entre los países como, en ocasiones, entre grupos sociales de un mismo país.

Como el sistema de patentes se mueve en el ámbito de una economía de mercado, es lógico que sea inexistente o inoperante en los países de poca importancia económica, a diferencia de los países económicamente más potentes donde las empresas efectúan las patentes de mayor interés. Esto quiere decir que hay países en los que los nuevos medicamentos no se patentan, lo que hay que atribuir a la falta de crecimiento o desarrollo económico. La realidad, que debe ser paliada en lo posible por los países de mayor crecimiento económico, es que la mayor parte de la población de los países pobres no sólo carece de nuevos medicamentos, cuando estos son costosos, sino que también carece de medicamentos baratos y de cosas aún más esenciales, como alimentos y agua potable.

Se puede afirmar, por tanto, que los nuevos medicamentos se inventan, como es lógico, en los países más industrializados, en los que las empresas farmacéuticas realizan inversiones enormes (de cientos de millones de euros), que deben de proporcionar beneficios a sus accionistas como cualquier otra empresa.

Ha de tenerse en cuenta que si no se protegen las patentes no se inventarían, por ejemplo, medicamentos nuevos (algo que se ignora cuando se habla a la ligera de los conflictos relativos a medicamentos en el tercer mundo). Además, para las empresas, rebajar mucho el precio de los medicamentos en determinados países no es el verdadero problema, ya que lo peligroso es el llamado "comercio paralelo", por el que esos mismos medicamentos pueden reexportarse y competir en los mercados grandes de los que depende su subsistencia.

La industria farmacéutica se mueve dentro de una economía de mercado, que, como tal, tiene sus propias reglas de juego. Una consecuencia de ello, comprensible, es que las empresas inventoras no acepten fácilmente que se les confisque su propiedad intelectual o industrial, permitiendo la venta de medicamentos provenientes de empresas imitadoras.

1.3. La tensión derivada del sistema de patentes

De lo expuesto anteriormente se deduce con facilidad la tensión que existe en el ámbito de las patentes.

Por una parte, la comercialización de tecnologías y productos sujetos a los derechos de patente permite a las empresas recuperar sus gastos en investigación y desarrollo, lo que es importante en un mercado donde las innovaciones pueden ser copiadas con facilidad, pero donde el proceso de investigación resulta muy oneroso y prolongado.

Por otra, los derechos de propiedad intelectual e industrial tienden a ser considerados como derechos creados socialmente y al servicio de valores que se aceptan por razones de utilidad, de manera que no constituyen un fin en sí mismo, sino una previsión necesaria para que la ciencia y la tecnología avancen, pues es obvio que sin el reconocimiento de los derechos de propiedad intelectual e industrial habría menos incentivos para invertir sumas importantes de dinero en investigación y desarrollo.

Ha de tenerse en cuenta que la salida de un nuevo fármaco en el mercado puede requerir gastos elevados en su desarrollo preclínico y en las fases de ensayos clínicos, además de mucho tiempo, por lo que las garantías derivadas de las patentes resultan decisivas para atraer capital-riesgo y potenciar líneas de investigación prometedoras, con el objetivo de agilizar la traslación de resultados de la investigación al contexto clínico y para generar aplicaciones industriales basadas en tecnologías de alto valor añadido que pueden constituir una fuente de importantes beneficios sociales (una sola patente puede dar trabajo a cientos o miles de personas y garantizar la viabilidad de una compañía transnacional).

Todo lo anterior quiere decir que sería poco probable que la mayoría de los ciudadanos tuviera acceso a los beneficios derivados del progreso científico y tecnológico, si no existiesen los derechos de propiedad intelectual e industrial, pues los incentivos para invertir en investigación y desarrollo serían escasos desde el momento en que el producto final es fácilmente reproducible, teniendo en cuenta el carácter de bien público que tiene el conocimiento tecnológico y que implica que quienes lo generan no pueden evitar su utilización por otros (criterio de no exclusividad) y que lo disfruten sin obstaculizar a los demás (criterio de no rivalidad).

1.4. Algunas conclusiones y su proyección en España

Puede afirmarse que con la patente se pretende compensar al inventor por el esfuerzo y el dinero invertidos en una creación de interés público. A lo anterior hay que añadir que con el derecho de explotación exclusiva se intenta estimular el avance de la innovación científica y tecnológica del que se beneficia toda la sociedad⁵. En definitiva, con el sistema de patentes se pretende promover el progreso tecnológico a base de incentivos financieros para el inventor y, al mismo tiempo, atraer la inversión del sector privado hacia la innovación y el desarrollo.

Cuestiones tan complejas como las enunciadas entrañan siempre un desafío, cual es el de conciliar adecuadamente bienes públicos y beneficios privados, manteniendo el conocimiento como bien común. Además, el debate sobre derechos de autor y propiedad intelectual e industrial ha contribuido a poner de manifiesto los valores sociales y culturales que nuestras sociedades consideran prioritarios y que deben guiar toda búsqueda de procedimientos satisfactorios para alcanzar un equilibrio aceptable entre el interés público y los derechos legítimos de los autores e inventores a ver compensados sus esfuerzos.

Por tanto, el progreso científico y técnico de nuestras sociedades, especialmente en sectores tan importantes para el mejoramiento de la calidad de vida de las personas como la biomedicina, depende hoy en gran medida de las inversiones que la empresa privada decide realizar en este tipo de investigaciones, incluyendo sus expectativas de rentabilizar los resultados. Sería ingenuo pensar que el progreso en este campo, aún tratándose de bienes vitales y primarios como la salud, tiene que estar ligado exclusivamente a entidades públicas. Salvo en algunos regímenes políticos residuales, nadie se plantea excluir a la empresa privada de la investigación biomédica, puesto que en este campo la inversión privada resulta absolutamente imprescindible, si bien la cuestión reside en determinar cuál es el marco ético y jurídico apropiado para garantizar debidamente esas expectativas de beneficio.

En lo referente a las patentes de medicamentos, en España ha sido también frecuente destacar los dos intereses potenciales en conflicto, ya que para la industria farmacéutica resulta preciso proteger durante un cierto tiempo las inversiones en innovación e investigación de fármacos, que tienen un elevado coste económico y, por otra parte, para el Estado resulta preciso asegurar el acceso universal a los medicamentos.

⁵ Esta idea fue explícitamente usada en la Constitución norteamericana, en concreto, en su artículo 1, sección 8, párrafo 8.



La tensión entre ambos intereses en juego ha sido objeto de un tratamiento normativo que ha ido evolucionando a lo largo del tiempo. En este sentido, el histórico Estatuto de la Propiedad Industrial de 1929 prohibía expresamente patentar productos farmacéuticos en atención al interés general en su utilización y en la evitación de conductas monopolísticas colusorias que, posteriormente, con la vigente ley de patentes de 1986, y con el fin de adaptarse al Convenio de la Patente Europea de 1973, fue eliminado por considerarla una prohibición anacrónica.

La necesaria perspectiva internacional que ha adoptado la legislación española sobre patentes ha reforzado la posibilidad de patentar productos farmacéuticos (recuérdese el Acuerdo sobre Derechos de Propiedad Industrial y Comercial, ADPIC), ya que como tratado internacional suscrito por nuestro país establece un principio de no discriminación, conforme al cual no cabe establecer regímenes diferentes de patentes en función del campo de la tecnología al que pertenezcan.

El ADPIC ha supuesto, por ello, un reforzamiento de la patentabilidad farmacéutica con la finalidad de incentivar los avances de la industria. Ahora bien, este acuerdo ha sido matizado por dos importantes modulaciones.

Por una parte, la Declaración de Doha (2001), que establece que la interpretación del ADPIC deberá efectuarse de modo que, por razones de salud pública, se permita el acceso a medicamentos ya existentes por parte de los países subdesarrollados en enfermedades como el Sida, la tuberculosis y el paludismo. Sin embargo, en este debate parecía darse por sentado que la principal obligación de los gobiernos era dotarse de mecanismos para hacer frente al ánimo de lucro sin límites de los laboratorios que comercializaban los medicamentos esenciales, olvidando que un tema medular es el escaso o nulo compromiso de los Estados con el fomento de la investigación y la mejora de sus redes asistenciales.

Por otro, la ley de patentes, tras la modificación operada (2006), ha recogido medidas de fomento de la industria de medicamentos genéricos como consecuencia de la recepción en nuestro país de la denominada Cláusula Bolar⁶. Dicha excepción supone que no se considera violación del derecho de patente de la industria farmacéutica convencional el inicio de experimentos con el objeto patentado para conseguir un medicamento genérico, si bien este último no podrá comercializarse hasta la expiración de la patente del medicamento convencional. La Cláusula Bolar supone en la práctica favorecer la presencia acelerada del genérico en el mercado, dado que durante el periodo de duración

⁶ Prevista en la Directiva 2004/27

de la patente la empresa de genéricos podrá haber realizado las pruebas y ensayos experimentales precisos para su autorización.

Se puede apreciar, portanto, como la legislación nacional, tributaria de la comunitaria, efectúa una ponderación que persigue el difícil equilibrio entre el imprescindible reconocimiento del derecho de patente de la industria farmacéutica innovadora y la protección de la industria de genéricos mediante medidas de fomento de su competitividad, si bien en ambos casos se persiguen fines de legítima consecución: el desarrollo y progreso de la innovación farmacéutica y la disminución del coste de la factura farmacéutica de los Servicios de Salud, esto es, un equilibrio entre la libertad, la iniciativa privada y las exigencias del interés general.

1.5. Algunos ejemplos de conflicto en relación con los medicamentos esenciales

El conflicto en relación con los medicamentos esenciales se ha planteado, por ejemplo, con ocasión de las vacunas para la gripe aviar y la gripe porcina, así como en relación con los medicamentos anticancerígenos.

1.5.1. La vacuna contra la Gripe A

En este caso, la Organización Mundial de la Salud (OMS) pidió a los países más afectados que colaboraran entregando muestras del virus H5N1 a los centros de investigación del virus de la gripe que existen en todo el mundo y a los tres laboratorios de referencia dedicados a la búsqueda de la vacuna, situados todos ellos en Estados Unidos, el Reino Unido y Australia.

El intercambio se realizó bajo el criterio de que no se distribuirían esos virus a ningún otro laboratorio sin permiso del país que envió la muestra original. Sin embargo, una compañía farmacéutica privada pudo obtener muestras del virus de la gripe aviar detectada en Indonesia de alguno de esos laboratorios, y apareció en Yakarta intentando vender dosis de la vacuna a precios exorbitantes, lo que obligó al Gobierno de Indonesia a suspender el envío de las muestras.

1.5.2. El caso Novartis

El Tribunal Supremo de India ha dictado una sentencia favorable a los fabricantes indios de genéricos en el juicio que los enfrentaba a la farmacéutica multinacional suiza Novartis (2013). Los jueces rechazan la patente de Novartis por el mesilato de imatinib⁷, por entender que se trata simplemente de una modificación de un

⁷ Medicamento anticancerígeno comercializado como Gleevec.



producto anterior y que sus propiedades no han cambiado, sin aportar ninguna nueva propiedad terapéutica.

La sentencia es notable, ya que ha ido más allá de cuestiones técnicas y legales específicas sobre las patentes y ha situado el asunto en una perspectiva política y económica mucho más amplia. La implicación más clara de la resolución judicial es que no sólo es justificable negar los derechos de patente cuando la innovación es trivial, sino que hay que establecer una relación entre las patentes y los beneficios netos para la sociedad, poniendo de manifiesto la importancia de las condiciones específicas de cada país para decidir el régimen de patentes correspondiente.

2. La controversia ética de la patentabilidad del genoma humano

Con la finalidad de exponer adecuadamente este importante tema, se hará referencia, en primer lugar, a una serie de casos históricos que han dado como resultado la situación actual. A continuación, se realiza una aproximación ética de carácter general, para finalizar con la búsqueda de una teoría capaz de fundamentar dicha patentabilidad.

2.1. Un poco de historia en relación con las patentes sobre organismos vivos

En Estados Unidos la patentabilidad de seres vivos, en general, tuvo lugar con el **caso Chakrabarty** (1980) en un fallo histórico del Tribunal Supremo. El bioquímico del mismo nombre solicitó la concesión de una patente sobre una bacteria modificada, destinada a labores de descontaminación en caso de vertidos de crudo, siéndole denegada por la Oficina de Patentes y Marcas de EE.UU. (USPTO) bajo la argumentación tradicional de que ninguna patente podía otorgarse sobre organismos vivos, puesto que son productos de la naturaleza (descubrimientos, no invenciones). Chakrabarty llevó su caso ante los tribunales y el Tribunal Supremo, en 1980 (*Diamond vs Chakrabarty*), determinó que "el hecho de que la invención estuviera viva o muerta era irrelevante para los efectos del derecho de patentes".

La bacteria en cuestión debía, pues, considerarse como una nueva composición de la materia, producto del ingenio y no de la naturaleza y, como tal, podía ser patentada. La doctrina del Tribunal Supremo quedó plasmada en una frase que se ha convertido en pieza fundamental para el desarrollo y aceptación de diferentes tipos de biopatentes: "la protección de las patentes puede concederse a cualquier cosa bajo el sol hecha por el hombre".

Otro caso importante fue el llamado **caso Allen** (1987), en el que se sostuvo que se podía conceder patentes a "organismos vivos multicelulares no humanos, incluyendo animales que no se den en la naturaleza". Como consecuencia de lo expuesto, se concedió la primera patente para un animal inferior, una ostra poliploide.

El siguiente paso cualitativo fue la patente del llamado **onco-ratón** o **ratón de Harvard**, un ratón genéticamente modificado con la inclusión de genes humanos que lo hacían susceptible de desarrollar cáncer y cuya patente se otorgó en 1988. Fue el primer caso de concesión de una patente sobre un mamífero, y en el que se suscitaron dos cuestiones: la oposición entre formas superiores de vida y formas inferiores de vida (microorganismos) y el asunto relativo al sufrimiento del animal, al que se le produjo un carcinoma con el fin de poder servir para curar anomalías similares en humanos.

En cuanto al primer aspecto, tanto la USPTO, como su homóloga europea (OEP), coincidieron en no admitir tal distinción a la hora de conceder la patente. Por lo que se refiere al sufrimiento del animal, la Oficina Europea elaboró una prueba comparativa de utilidad que, por un lado, sopesó el sufrimiento inferido al animal y, por otro, los beneficios que podría reportar a la humanidad la utilización del mismo para la función prevista, inclinándose por la autorización de la patente, ya que el sufrimiento del animal estaba, a su juicio, ampliamente contrabalanceado por los beneficios que podía aportar para la salud humana. Posteriormente, sin embargo, dicha Oficina tuvo oportunidad de realizar el mismo balance comparativo respecto de una patente solicitada para un ratón transgénico al que se le introdujo un gen que provocaba la pérdida del cabello, con el objeto de elaborar un medicamento para tratar la calvicie. Sin embargo, en este caso la Oficina se inclinó por admitir que el daño era superior al beneficio y, consecuentemente, denegó la concesión de la patente.

En el **caso Moore vs University of California** (1990), el Tribunal Supremo de los Estados Unidos admitió, por primera vez, el derecho de patente sobre una línea celular humana extraída de una persona llamada John Moore. En este supuesto, determinadas células fueron extraídas del bazo del paciente, aquejado de leucemia, en el que se producían altos niveles de una proteína muy útil para realizar un cultivo.

Otra controversia científico-ético-legal tuvo lugar cuando **Craig Venter** presentó en la USPTO la solicitud para patentar 337 secuencias parciales de ADN del tejido cerebral humano (denominados técnicamente ESTs: "Etiquetas de Secuencias Expresadas"), cuya importancia deriva de que constituyen el instrumento



privilegiado para identificar la estructura completa de los genes humanos, y, lo que es más importante, la función que desempeñan en el organismo.

Sin embargo, la USPTO entendió que la desconocida funcionalidad de las secuencias identificadas incumplía el tercer requisito de cualquier patente, esto es, tener alguna utilidad concreta, por lo que de acuerdo con este argumento se rechazó la solicitud. Incluso dicho organismo emitió unas directrices definitivas (1999) en las que se afirmaba que la invención "debe tener una utilidad específica y sustancial", de suerte que "excluya utilidades poco importantes, insustanciales o inespecíficas". De acuerdo con este argumento, fueron desestimadas a partir de entonces las solicitudes de patentes sobre ESTs de función desconocida o con utilidad vaga.

El último supuesto que merece recordarse es el derivado de la reciente sentencia del Tribunal Supremo de EE.UU. en relación con el **caso Myriad Genetics** (junio de 2013), a propósito de la propiedad industrial y la explotación comercial exclusiva de los genes BRCA1 y BRCA2.

El Alto Tribunal ha dictaminado que el ADN en la naturaleza o aislado en los laboratorios mediante procesos de ingeniería genética no es patentable y que, por tanto, la empresa no tiene derecho a la propiedad industrial y a la explotación comercial exclusiva de los genes mencionados, cuyo análisis sirve para evaluar el riesgo de desarrollar cáncer de mama y ovario. En concreto, afirma que "el ADN es un producto de la naturaleza y no puede ser objeto de patente simplemente porque haya sido aislado".

La decisión supone que todas las compañías que lo deseen pueden obtener éste o cualquier otro gen, aislarlo y usarlo para diagnosticar enfermedades sin infringir ninguna patente⁸, lo que tendrá previsiblemente importantes consecuencias en Estados Unidos.

Es verdad que la sentencia reconoce el derecho de la empresa a patentar productos artificiales derivados del gen (el llamado ADN sintético), fragmento de material genético que es manipulable en el laboratorio, se usa en el proceso de diagnóstico de mutaciones y es el que se obtiene al replicar un segmento de una hebra de ADN. Sin embargo, hay que tener en cuenta que la genómica ha avanzado mucho desde que comenzó el proceso judicial y por el trascurso del tiempo el uso del ADN-copia ha perdido valor en los procedimientos técnicos de diagnóstico genético.

⁸ Así lo afirma el Vicedirector de Investigación del Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas (CNIO), Alfonso Valencia, en el periódico EL PAÍS, correspondiente al viernes, 14 de junio de 2013

Uno de los argumentos más importantes que se han esgrimido en el debate es que los genes son un producto de la naturaleza (un trozo de cuerpo, o incluso una "fuerza de la naturaleza", como ha pretendido algún juez en casos anteriores) y no una invención del ingenio humano y que, por tanto, no pueden ser objeto de patente comercial. Una posición extendida entre los magistrados es que un gen podría patentarse si fuera sintético, pero no si meramente ha sido aislado del cuerpo de alguien.

En Europa, el camino recorrido por las patentes de organismos vivos ha encontrado una serie de dificultades, pues, a diferencia de la legislación norteamericana, la Convención Europea de las Patentes (CEP) contempla expresamente causas de exclusión de patentabilidad. Entre otras, prohíbe patentar aquellas invenciones que sean contrarias "al orden público o a la moralidad" y también prohíbe las patentes de razas animales y variedades vegetales⁹.

La primera vez que la Oficina Europea de Patentes (OEP-EPO, según el idioma que se utilice) precisó el contenido del concepto "novedad" en relación con el material genético fue en la **Decisión Interferones-Alfa/Biogen** (se admitió la patentabilidad de un medicamento en cuya obtención se había utilizado ADN humano). En relación con ella se suscitó la cuestión de cómo una secuencia de ADN podía ser nueva si existe en todas las células humanas, y, además, se encontraba presente en una biblioteca de ADN genómico (o banco de ADN) accesible a los biólogos moleculares. La OEP accedió a la patentabilidad sobre la base de que, para determinar la novedad, la mera presencia en un banco de genes de moléculas de ADN no significaba que el compuesto químico estuviese comprendido en el estado de la técnica o que debiera ser considerado como un mero descubrimiento.

El problema se planteó después cuando la Oficina Europea de Patentes (EPO) recibió la solicitud (1984) de **Harvard para patentar su onco-ratón**. En un primer momento, la EPO rechazó la concesión al considerar que se trataba de una raza de animal y, por tanto, no patentable. Sin embargo, en su apelación, Harvard sostuvo que el onco-ratón no era una nueva raza animal, sino un "tipo de animal que trascendía la clasificación varietal, no siendo un producto biológico natural sino una entidad biológica hecha por el hombre", por lo que la EPO, finalmente, concedió la patente (1991), argumentando que, tratándose de un animal y no de una "raza animal", no le era aplicable la exclusión de la norma.

⁹ Artículo 53 letras a) y b). También la Directiva comunitaria, artículos 4 y 6, y la Ley de Patentes Española, artículo 5.



Más aún, años más tarde la EPO decidió que ni la patente ni la invención eran contrarias a la moral, porque el beneficio potencial para la humanidad era más importante que cualquier sufrimiento causado al animal. Por el contrario, atendiendo al criterio de evitar el sufrimiento del animal, se desestimó la solicitud de una patente relacionada con ratones transgénicos calvos que pretendían utilizarse como animales modelo sobre el que pudieran ensayar los restauradores de cabello, tal y como se ha visto anteriormente.

Importante también fue el **caso de la patente de la relaxina**, referida a una hormona que relaja el útero durante el parto y que se suponía que podía tener aplicación médica en la reducción de cesáreas en partos complicados¹⁰. La oposición a la patente adujo que era contraria a la moralidad y al orden público; que el aislamiento de un gen a partir de un tejido obtenido de una mujer embarazada constituye un atentado a la dignidad humana y que la patente de genes humanos equivale a patentar la vida humana y como tal sería intrínsecamente inmoral. Sin embargo, la Oficina Europea de Patentes concedió lo que se pedía sobre la base de que el patentamiento de genes no confiere derecho alguno sobre los seres humanos particulares y la patente de un único gen humano no tiene nada que ver con el patentamiento de la vida.

Mención especial merece el criterio establecido en la **Directiva europea 98/44/CE, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas (y la legislación española de patentes que la ha traspuesto)**, en la que muchos de sus artículos tienen una gran trascendencia ética, hasta el extremo de establecer que el Grupo Europeo de ética de las ciencias y de las nuevas tecnologías de la Comisión debe evaluar todos los aspectos éticos vinculados con la biotecnología¹¹.

La cuestión más espinosa de la Directiva es la referente al artículo 5, que enuncia enfáticamente en su párrafo 1 que el cuerpo humano y sus partes, incluida la secuencia o secuencia parcial de un gen no son patentables. Sin embargo, en el apartado 2 establece una regla diferente, ya que un elemento aislado del cuerpo humano u obtenido de otro modo mediante un procedimiento técnico, incluyendo la secuencia o secuencia parcial de un gen, podrá considerarse como una invención patentable, aún en el caso de que la estructura de dicho elemento sea idéntica a la de un elemento natural, lo que está además ratificado en diferentes Considerandos¹² con fines didácticos.

¹⁰ Aislada la secuencia de nucleótidos que codifica la relaxina, se emplearon técnicas de recombinación del ADN para clonar el gen y de esta forma producir relaxina sintética.

¹¹ Artículo 7 de la Directiva.

¹² Considerandos 13, 15, 16, 17, 20, 21, 23, 24, 26, 44 y 45.

El segundo párrafo aludido es fundamental porque deja abierta la posibilidad de patentar genes humanos, ya que abre tal posibilidad siempre que se de la condición de utilidad o aplicación industrial que señala el tercer párrafo de este mismo apartado, al decir que “la aplicación industrial de una secuencia o de una secuencia parcial de un gen (humano) deberá figurar explícitamente en la solicitud de la patente”.

De lo expuesto se deduce que las patentes sobre organismos vivos en Europa son muy restrictivas y cautelosas con las cuestiones éticas, a diferencia de la legislación norteamericana de patentes, que no ha incorporado ninguna cláusula expresa de moralidad, aunque hay que tener en cuenta la nueva posición de su Tribunal Supremo en el supuesto descrito anteriormente (en relación con los genes BRCA1 y BRCA2).

2.2 Objeciones éticas generales al patentamiento de genes

Se han formulado, fundamentalmente, dos tipos de objeciones.

La primera objeción general es la que entiende que la información genética humana es un **patrimonio científico de la humanidad**. Lo que sostiene la Declaración Universal de la UNESCO¹³ (aunque en sentido simbólico) es que el genoma es patrimonio común de la humanidad en la medida en que, de generación en generación, se transmite y se reparte en el seno de las familias y de las poblaciones, por lo que la apropiación individual del genoma o de un fragmento (llegue éste a conformar un gen o una secuencia parcial de un gen) instrumentaliza al ser humano, afectándolo en su dignidad.

Además de lo ya dicho anteriormente, a propósito de la accesibilidad universal, se afirma que el saber acumulativo posibilitó, en la materia que nos ocupa, el conocimiento de las bases químicas de la herencia, el proceso de duplicación de la información genética, el código genético, los procesos de transmisión de los caracteres hereditarios, etc., sin que nadie hubiera pensado apropiarse de estos conocimientos.

La libre circulación del conocimiento científico, constituye, pues, uno de los pilares fundamentales en el que se asienta el mundo de la ciencia. Si esa circulación es contenida o bloqueada, toda la humanidad sufre sus consecuencias negativas, dado que la revelación de la información genética no sólo tiene un valor actual muy relevante para diagnósticos y terapias, sino que constituye una

¹³ La Declaración Universal de la UNESCO sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos.



aportación fundamental para emprender nuevas investigaciones vinculadas con diagnósticos tempranos de dolencias y el acceso a nuevos medicamentos, incluyendo el propio gen como elemento terapéutico (terapia génica).

La posición expuesta es la que sostuvo el Comité Consultivo Nacional de Ética de Francia, al señalar que los descubrimientos actuales, frutos de la investigación

científica, han puesto en evidencia un segundo principio contiguo al de la no comercialización del cuerpo humano y sus partes. El conocimiento del genoma humano está a tal punto ligado, según su opinión, a la naturaleza de la persona, que debe ser considerado fundamental y necesario para su bienestar futuro y, por tanto, no puede ser apropiado en forma alguna, debiendo estar abierto a la comunidad de investigadores y a la humanidad en su conjunto¹⁴. En síntesis, según esta posición, la consideración de la información genética como patrimonio científico de la humanidad reconoce un profundo contenido ético, en tanto se orienta a posibilitar el avance de las ciencias de la vida, sin interferencias extrañas.

Es verdad que el gen o la secuencia del gen suscita problemas nuevos en relación con los órganos, los tejidos o las células, desde el momento en que con dicho gen se plantea la cuestión del ser a nivel molecular. Sin embargo, añade dicho Comité, el gen humano lleva inscritos en su secuencia determinados elementos fundamentales de la persona, de manera que su referencia al cuerpo humano tiene otra significación distinta de otras moléculas, consistente en la información que es consustancial al mismo. Describir la información que lleva el gen es abrir la comprensión de lo vivo. Si lo vivo es humano, dicha comprensión es fundamental para los seres humanos que somos.

La segunda objeción es la relativa al **reparto equitativo de beneficios**. Se entiende que el patentamiento de los genes contribuye a acrecentar la brecha entre los países industrializados, beneficiarios principales de los logros obtenidos, y los países subdesarrollados, que quedan excluidos de los frutos que resultan de los avances científicos.

Esta objeción arranca del año 2000 en el que se dieron a conocer en forma casi simultánea la Declaración del Comité de Ética de la HUGO (Human Genome Organisation), el dictamen número 64 del Comité de Bioética Francés y el proyecto de informe del Coloquio Internacional sobre "Ética, Propiedad Intelectual y

¹⁴ Avis núm. 64 sur l'avant projet de loi portant la transposition dans le Code de la propriété intellectuelle de la Directive 98/44/CE (8-6-2000).

Genómica”, como resultado del trabajo del grupo del Comité Internacional de Bioética de la UNESCO, coincidiendo todos ellos en la necesidad de compartir los beneficios derivados de la investigación y en impedir la apropiación privada de sus resultados.

En definitiva, todos los documentos reseñados concuerdan en la necesidad de que los beneficios de la investigación de un tema tan sensible no pueden quedar

en manos de los países más desarrollados que, al permitir la adquisición de patentes sobre genes y secuencias de genes, a la postre fomentan su apropiación privada.

2.3. Aproximación ética de carácter general

Se han formulado diferentes hipótesis éticas en el campo de la biotecnología.

Como señaló en su día el Grupo de Asesores sobre las implicaciones éticas de la biotecnología de la Comisión Europea, las principales cuestiones éticas que plantea la biotecnología son la patentabilidad de lo vivo, la protección de la biodiversidad, la no patentabilidad de las invenciones cuya publicación o explotación podría afectar a la moralidad o al interés público, la protección de la dignidad humana en sí misma considerada y la clonación de animales.

Desde el punto de vista teórico, es indiscutible, a primera vista, que de la biotecnología puede seguirse consecuencias muy positivas para el ser humano, (piénsese, además, en el terreno de la agricultura y de la ganadería, ponderando siempre las repercusiones ecológicas negativas). Es por ello que el principio ético del utilitarismo ha encontrado especial eco en las reflexiones del mundo anglosajón, convirtiéndolo en gran medida en un elemento determinante para la evaluación global de las manipulaciones genéticas.

Ahora bien, además de mirar a la realidad, primariamente, en términos de resultados obtenidos o de logros, conviene tener en cuenta una perspectiva marcadamente humanista, que no puede caer en ese reduccionismo, puesto que la utilidad es un componente de la valoración ética pero no es el único.

Parece más razonable guiarse por un criterio ético fundamental centrado en la persona y en la búsqueda de su bien integral, de manera que la dignidad del individuo, como fundamento de las sociedades modernas, debe afirmarse en su dimensión social y comunitaria, integrando las legítimas exigencias del individuo



y de la sociedad. En resumen, debe primar aquí también la categoría ética de la responsabilidad, en un intento de fundamentación de una ética política allí donde confluyen bienes, valores e intereses contrapuestos.

2.4. Teoría relativa al estatuto del cuerpo humano

Dando un paso más, se han formulado algunos principios éticos más concretos, ya que se reconoce que la protección jurídica de la invención no puede hacer abstracción de referencias éticas clásicas y conocidas sobre la materia, desde el momento en que la investigación genética afecta al estatuto del cuerpo humano.

El principio de no comercialización del cuerpo humano, ha sido consagrado tradicionalmente en el sentido de que ni el cuerpo ni sus elementos o productos pueden constituir el objeto de un derecho patrimonial, de manera que los contratos que tengan como finalidad conferir un valor patrimonial al cuerpo humano, a sus elementos o a sus productos son nulos. Se trata de una de las principales defensas contra el riesgo de instrumentalización del cuerpo humano.

Esta teoría así expuesta tiene una variante que niega la posibilidad del aislamiento del gen a los efectos de su patentamiento, ya que sostiene que dicho aislamiento pone a disposición de los investigadores un material que no entraña actividad inventiva alguna. Más aún, si se entiende que es bastante aislar el gen para salir del dominio del descubrimiento y hablar de invención patentable, no habría jamás posibilidad alguna de descubrimientos en el dominio de la genética.

Afirma, además que, si bien podría sostenerse con argumentos incontestables que el gen no constituye materia viva, lo que esta fuera de toda discusión es que el gen es portador de información genética que sirve para determinar las características físicas y psíquicas, tanto de la especie humana en su conjunto, como de los individuos particulares que la conforman. En consecuencia, desde esta visión ética, pierde virtualidad la circunstancia de que el gen sea materia inerte o materia viva.

En resumen, la información constituye no solo el patrimonio genético heredado de los antepasados y que expresa el continuum de la especie o genotipo, sino también el que escribe la individualidad de cada uno, denominado fenotipo, implicando al mismo tiempo al individuo, a su familia y en términos más genéricos a la especie.

2.5. Otras teorías: la equiparación del ADN a las moléculas químicas y el argumento de la invención de una secuencia genética

La USPTO, en una publicación, explica las razones de **la equiparación del ADN a las moléculas químicas**: "si las patentes sobre genes son tratadas de la misma manera que las de otros componentes químicos, las mismas estimularán el progreso porque el inventor original tendrá la posibilidad de recuperar gastos de investigación; porque los otros investigadores serán estimulados para inventar alrededor de la primera patente y porque un nuevo componente químico se volverá accesible para futuras investigaciones. El gen quedará así como una nueva 'composición de materia', susceptible de ser patentado¹⁵".

Se combate esta teoría en razón de que, si bien las moléculas de ADN pueden ser, a los fines de un estudio, reducidas a sus elementos químicos de base, con lo cual hipotéticamente podrían ser consideradas en un grado de similitud con una molécula de un compuesto químico, no se puede desconocer el hecho de que la molécula del ADN porta la información que, en combinación con los demás compuestos de la célula que la contiene, posibilitará el ejercicio de las funciones vitales del desarrollo y la herencia de un organismo.

El carácter informativo de los genes impide, para algunos, su patentabilidad, ya que simplemente se está ante la inexistencia de una invención, pues no es posible adueñarse de la misma, desde el momento en que pertenece al mundo natural y que simplemente es revelada por el supuesto inventor a través de los procesos de aislamiento, purificación y secuenciamiento. Es decir, se rechaza la patentabilidad porque la revelación de una secuencia de ADN no constituye invención alguna, además de que conceder las patentes bajo tales condiciones constituye una barrera importante para el progreso de futuras investigaciones.

También ha sido objeto de polémica el argumento de la **invención de una secuencia genética**, con el fin de admitir su patentamiento, mediante la operación que consiste en aislar el gen de su ambiente natural o reproducirlo por un procedimiento técnico.

La USPTO considera que la obtención de información genética codificada en una secuencia de ADN no implica la adquisición de un simple conocimiento científico sobre un fenómeno natural. Por el contrario, argumenta, la operación supone crear una molécula artificial que incluya similar información genética que

¹⁵ Bergel, S.D., "Patentamiento de genes y secuencias de genes". No. 8 (1998), en la obra *Revista de Derecho y Genoma Humano*.



la contenida en los genes. Por consiguiente, la información genética constituiría, según esta concepción, parte de un invento, es decir, una nueva molécula obtenida con intervención del hombre y que puede ser patentada como tal.

Este esquema de la creación de una nueva molécula ha sido objeto de contraargumentación, en el sentido de que no es posible transformar un descubrimiento en invención con la sola finalidad de acceder a las ventajas que otorga la patente. Cualesquiera que sean las dificultades que entraña

el descubrimiento, lo cierto, se dice, es que el operador no ha modificado el contenido de la información genética, ya que simplemente ha posibilitado, recurriendo a técnicas usuales que están en el dominio público, el conocimiento de algo preexistente, por lo que no resulta ni lógico ni atendible que ello pueda dar lugar al otorgamiento de un derecho de exclusiva sobre el objeto descubierto.

2.6. Búsqueda de una teoría capaz de fundamentar la patentabilidad

2.6.1. Punto de partida

El punto de partida consiste en distinguir, por un lado, el genoma humano, esto es, la dotación total de ADN presente en cada una de nuestras células (que ha sido declarado, en sentido simbólico, como vimos, patrimonio de la humanidad y que no puede ser patentado bajo ningún concepto) y, por otro lado, las partes que componen su estructura, esto es, los genes, cuya patentabilidad se discute, aunque ha sido aceptada tanto en la legislación norteamericana como en la europea¹⁶.

2.6.2. La protección del genoma humano

Ya se vio como en la Declaración Universal de la UNESCO sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos se realiza una proclamación algo ambigua sobre el genoma humano, puesto que se lo considera como "la unidad fundamental de todos los miembros de la familia humana, reconociendo su dignidad y diversidad", añadiendo que "el genoma humano, en un sentido simbólico, es patrimonio de la humanidad¹⁷". De su lectura resulta complejo determinar el significado y la protección que debe dispensarse a algo que es, pero solo en un sentido simbólico, "patrimonio común de la humanidad", y donde hay ausencia de toda mención directa o indirecta hacia las patentes de genes humanos.

¹⁶ Talavera Fernández, P. *Patentes sobre genes humanos: entre el derecho, el mercado y la ética*. Cuad.Bioét. 2004/2^º, pp.229 y siguientes, a quien se sigue, fundamentalmente, en esta parte de la exposición.

¹⁷ Artículo 1.

2.6.3. La Directiva 98/44

También se vio como la Directiva 98/44/CE sobre invenciones biotecnológicas ha dado vía libre a las patentes para secuencias totales o parciales de genes con función y utilidad conocidas.

La citada norma define la materia biológica susceptible de ser patentada como "aquella materia biológica aislada de su entorno natural o producida por medio de un procedimiento técnico... aún cuando ya exista anteriormente en estado natural¹⁸". La norma recoge la jurisprudencia de las oficinas de patentes de Todo el mundo y, frente al silencio del Convenio Europeo de Patentes (CEP) en esta materia, confirma el carácter de invenciones para las secuencias de genes aisladas en los laboratorios y su patentabilidad.

El precepto más importante de la Directiva, ya visto anteriormente, es el que establece el principio general de que ni el cuerpo humano ni sus elementos son patentables en su estado natural (se reproduce aquí lo dispuesto en el Convenio de Bioética y Derechos Humanos y se asume el espíritu de la Declaración de la UNESCO). Sin embargo, como es conocido, el apartado segundo de dicho artículo admite el patentamiento¹⁹. La referencia explícita a la patente sobre genes y secuencias de ADN aisladas supone la plena aceptación de la lógica del mercado como presupuesto para el desarrollo de nuevos fármacos y de la medicina genómica, reconocida indirectamente en el Considerando 17 de la Directiva²⁰.

Finalmente, como es conocido, el artículo 5.3 supedita la concesión de una patente a que el elemento aislado tenga una aplicación expresa en la solicitud, descartando la concesión para las secuencias de función desconocida, que no solucionen ningún problema técnico²¹.

18 Artículo 3.

19 El citado artículo 5.2 dice lo siguiente: "Un elemento aislado del cuerpo humano u obtenido de otro modo mediante un procedimiento técnico, incluida la secuencia o la secuencia parcial de un gen, podrá considerarse como una invención patentable, aún en el caso de que la estructura de dicho elemento sea idéntica a la de un elemento natural".

20 Dice lo siguiente: "Considerando que ya se han realizado avances decisivos en el tratamiento de las enfermedades, merced a la existencia de medicamentos derivados de elementos aislados del cuerpo humano y/o producidos de otro modo, de medicamentos que son producto de procedimientos técnicos destinados a obtener elementos de una estructura similar a la de los elementos naturales que existen en el cuerpo humano; que, por consiguiente, conviene fomentar, mediante el sistema de patentes, la investigación conducente a la obtención y aislamiento de los elementos valiosos para la producción de medicamentos".

21 El artículo 5.3. dispone lo siguiente: "La aplicación industrial de una secuencia o de una secuencia parcial de un gen deberá figurar explícitamente en la solicitud de patente".



La Ley de Patentes española recoge las mismas consideraciones que la Directiva comunitaria²².

La Directiva comunitaria se basa, de acuerdo con sus Considerandos, en la distinción entre invento y descubrimiento, surgiendo a continuación una serie de preguntas en relación con la citada clasificación. En particular, si la obtención, mediante procedimientos biotecnológicos de sustancias que ya existen de forma natural (por ejemplo una molécula de ADN), significa que estamos ante un descubrimiento (no patentable) o ante una invención (patentable). En otras palabras, si la descodificación de la secuencia de pares de bases de las que se componen los genes humanos, constituye un descubrimiento o una invención.

Desde el punto de vista teórico, para algunos, todo lo que se puede sintetizar en un laboratorio son entidades químicas obtenidas por una actividad humana y, por tanto, patentables²³. Para otros, todo lo que reproduce algo que se da en la naturaleza, en particular si afecta al cuerpo humano, no es sino un descubrimiento (recuérdese lo dicho en el epígrafe donde se han expuesto las objeciones al patentamiento).

Aunque ya se ha desarrollado en otro apartado, conviene también recordar aquí el caso Chakrabarty, donde se aceptó la patente siempre que se tratara de una "nueva manufactura o composición de materia". Desde ese momento, se han reafirmado los tribunales en que la posibilidad de patentamiento es posible siempre que "haya sido alterada una forma de vida de manera significativa a través de la intervención humana²⁴".

Recordemos que el primer caso en que la EPO hubo de pronunciarse sobre la cuestión fue en la Decisión Interferones-Alfa/Biogén, en la que se reconoció la actividad inventiva al entender que, si bien las moléculas de ADN existen de

22 En concreto, en el artículo 4, apartados 1, 2 y 3, y en el artículo 5, apartado 4.

23 Craig Venter, J. "La patentabilidad de los descubrimientos genéticos", en *Derecho ante el Proyecto Genoma Humano*, vol. II, Fundación BBV, Bilbao, 1994, 131.

24 Por ejemplo, el criterio de la intervención humana ha sido el utilizado por el Tribunal de Apelaciones del Circuito Federal Norteamericano para aceptar (1991) la patentabilidad de secuencias de ADN humano en el caso *Amgen Inc. Vs. Chugai Pharmaceutical Co.* El Tribunal consideró que, aún cuando las secuencias de ADN se encuentran naturalmente en el cromosoma humano, son patentables "sin ser purificadas y aisladas del objeto original en la naturaleza".

Este criterio resulta, además, del Considerando número 20 de la Directiva, que establece lo siguiente:

"Considerando, que no queda excluida la posibilidad de patentar dicho elemento aislado del cuerpo humano o producido de otro modo, puesto que es el resultado de procedimientos técnicos que lo han identificado, purificado, caracterizado y multiplicado fuera del cuerpo humano, técnicas que solo el ser humano es capaz de desarrollar y que no se presentan espontáneamente en la naturaleza".

forma natural, para aislar la sustancia se requiere operaciones complejas que no resultan evidentes a los expertos en la materia²⁵.

2.6.4. Resumen de lo expuesto anteriormente

En definitiva, las patentes en el campo de la secuenciación de genes dependen, por un lado, de la distinción entre el ADN aislado en un laboratorio (invento) y el ADN presente en el cuerpo humano (descubrimiento); y, por otro lado, la acreditación de la invención recae sobre la capacidad técnica de reproducir o aislar ese material genético en un laboratorio, actividad que, sin embargo, parece bastante obvia y es utilizada de manera habitual por todos los investigadores en sus laboratorios.

También es sabido, y ya se ha hecho referencia a ello, que para evitar una incontrolable avalancha de solicitudes que pudiera provocar el colapso de las investigaciones, se ha ido endureciendo progresivamente para las patentes de ESTs el requisito de la aplicabilidad industrial, que debe señalarse ineludiblemente en toda solicitud. El mismo criterio ha sido seguido por la Directiva en su artículo 5.3 y en diferentes Considerandos²⁶, así como por la Ley de Patentes española²⁷. Se recuerda, además, que las patentes de genes vienen aceptándose en Europa desde la decisión de la OEP relativa a la relaxina.

2.6.5. El debate ético de fondo: la naturaleza del ADN

Como se ha señalado en su momento, existen dos formas teóricas de acercarse a esta cuestión: la de quienes consideran el ADN como una más de las moléculas químicas, por tanto patentables, y la de quienes entienden que el ADN es mucho más que una estructura química molecular, encarnación del código de la vida, perteneciendo, por tanto, al patrimonio común de la humanidad, sin que se pueda establecer sobre el mismo propiedad alguna.

La Directiva intenta conciliar ambas posiciones al distinguir los genes, tal y como se encuentran en la naturaleza (patrimonio común de la humanidad, especial protección), y los genes que han sido aislados de su medio natural por procedimientos técnicos (derechos de patente, mediación de un procedimiento técnico, modificación sustancial de su naturaleza).

25 Lobato, M. "El derecho de patentes y las invenciones biotecnológicas", Rev. Der.Gen. Hum, 9 (1998), 150.

26 Considerandos 22 y 24. En el primero se exigen los mismo criterios de patentabilidad que en todos los demás ámbitos tecnológicos, a saber, novedad, actividad inventiva y aplicación industrial y que la aplicación industrial de un secuencia debe indicarse concretamente en la solicitud de patente tal y como haya sido presentada. En el considerando 24 se determina que hay que precisar que proteína se produce o que función realiza.

27 Artículo 5, apartado 4.



A pesar del intento de conciliación realizado por la norma comunitaria, es inevitable plantearse la conexión que pueda existir entre el genoma humano, su patentamiento y el concepto de dignidad, lo que se lleva a cabo en el epígrafe siguiente.

2.6.6. ADN y dignidad

Cualquiera que sea la concepción (siempre difícil) que se tenga de la dignidad, desde el punto de vista ontológico esta siempre vinculada a la idea de persona humana²⁸, apareciendo como fundamento de todo derecho humano y presupuesto de todo orden jurídico. La noción de persona engloba de manera esencial la corporeidad (forma o potencia de manifestación de la persona), en cuanto que la persona, si bien no es solo su cuerpo, no es algo separado del mismo.

Se puede afirmar que la dignidad humana es un "prius" que solo puede basarse en una filosofía de lo absoluto, en una concepción metafísica que considere al hombre como un fin en sí y no para sí. Para unos, la dignidad humana es un concepto dinámico que implica que toda actuación del ser humano, y por tanto del legislador, debe ir encaminada a obtener el mayor bienestar para todos. Para otros, se trata de un mínimo irreductible que no puede ser violado sin daño a la humanidad. Aquella es, en cierto modo, maximalista y se traduce en una formulación de principios éticos individuales y solo secundariamente colectivos. Ésta, en cambio, puede considerarse minimalista y tiene un contenido colectivo mas claro, por lo que es de especial trascendencia a la hora de enjuiciar las invenciones genéticas, ya que la indagación del núcleo irreductible nos indicará hasta donde se puede llegar en la investigación genética o en la patente y a partir de donde nos habremos situado en la pendiente que abre la vía a un deslizamiento incontrolado²⁹.

Bajo las anteriores consideraciones parece claro que es necesario proyectar la dignidad sobre el cuerpo humano, como parte constitutiva de la persona humana, que debe ser protegida como "alguien" y no simplemente tratado como "algo".

28 Talavera Fernández, P. Op.cit., que recuerda la concepción de la dignidad en algunos autores expresivos sobre la materia, pp.249 y siguientes.

29 Iglesias Prada, J.L., "La patentabilidad de los genes humanos". No. 3 (1995), en la obra *Revista de Derecho y Genoma Humano*. Con visión premonitoria, éste autor dedujo de la cita del filósofo alemán Spaemann, a propósito de la dignidad humana lo siguiente: "Parece que la patentabilidad de los genes humanos no debe ser considerada como un problema esencialmente ético, puesto que su sintetización se puede hacer artificialmente o mediante procedimientos que no son lesivos de la dignidad humana". Pp. 117 y siguientes.

Al planteamiento anterior debe atribuirse la exclusión del cuerpo humano, o de cualquiera de sus partes, del ámbito mercantil, siendo ilícito comerciar con cualquier tipo de órganos humanos o de sus elementos (incluidos los gametos) o establecer derechos de propiedad o de exclusiva sobre ellos³⁰.

Ahora bien, el ADN se ubica en el ambiente, que es el que hace que se expresen ciertos genes de una determinada manera. Así, por ejemplo, el ADN en las células epiteliales produce nuevas células epiteliales y el ADN en el cigoto produce el desarrollo de un individuo humano completo. Lo anterior significa, y esto es lo importante, que solo la interacción del genotipo (ADN) con el fenotipo cigoto provoca el desarrollo de un individuo de la especie humana. Fuera de este particular ambiente, el ADN es el conjunto de cromosomas presentes en las células de una persona, que contienen una determinada información, y que gozan del mismo estatus ontológico que el resto del material celular humano, sus tejidos o sus órganos. La persona humana no es solo su genoma. La realidad de los gemelos monocigóticos (con idéntico genoma) obliga a concluir que la individualidad del ser humano exige un desarrollo epigenético del genotipo, ya que es el fenotipo el que manifiesta de manera completa esa identidad e individualidad.

De lo expuesto resulta que, así como el genoma y su particular estructura permiten establecer la pertenencia a la especie, es, sin embargo, el fenotipo el que otorga al ser humano la individualidad a la que atribuimos la dignidad. Por tanto, partiendo de la dignidad del ser humano (no comercialización), se constata que el ADN, desde el punto de vista biológico, forma parte de la estructura corporal y participa, como tal, de la dignidad propia de la persona, correspondiente al cuerpo humano en su integridad, pudiéndose predicar de dicho ADN la misma consideración ética y jurídica que corresponde a cualquier otro material biológico que forme parte de la integridad corporal. Ahora bien, no es solo un soporte biológico, sino también un código que contiene información específica de una persona, determinante de su identidad, que debe ser protegida (integridad e intimidad genética). Finalmente, identifica a la especie humana y como tal debe considerarse patrimonio de la humanidad.

Resulta trascendente la distinción entre la información genética de una persona y la información genética de la especie. En el primer aspecto, no hay derecho

30 Recuérdense los artículos 21 y 22 del Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina (1997, en vigor en España a partir de 1 de enero de 2000), y el artículo 5.1. de la Directiva 98/44/CE y la Ley de Patentes española en su artículo 5. apartado 4.



de propiedad (se atenta contra la dignidad de la persona). En tal sentido no se pueden establecer derechos de propiedad o de exclusiva sobre el soporte biológico de su genoma, al igual que no se podrían establecer sobre cualquier otra parte de su cuerpo o sobre su concreta información genética. De ahí las prohibiciones existentes en la normativa ya citada, nacional o internacional.

Ahora bien, el desciframiento de la secuencia concreta de un gen humano no afecta a la intimidad de ningún individuo concreto, del mismo modo que la fotografía de una célula tomada con el microscopio electrónico no afecta a la intimidad. Por el contrario, la secuencia de un gen tiene que ver, exclusivamente, con el conocimiento general sobre la especie y nada obsta, por tanto, para que pueda desvelarse y publicarse bajo la categoría de descubrimiento.

La vinculación del ADN respecto de la identidad de un ser humano solo puede producirse cuando existe una interacción directa y actual del genotipo y del fenotipo de una persona, pero separado del fenotipo el ADN no es sino una molécula química, formada por una determinada secuencia de nucleótidos que, simplemente, proceden de un individuo pero ya no son ese individuo, por lo que su consideración debe ser semejante a la del resto del material celular.

En consecuencia, una vez aislado o clonado en el laboratorio, adquiere la simple condición de material genético, perdiendo la capacidad de otorgar identidad al individuo del que procede y conservando la virtualidad de proporcionar información y de realizar, en su caso, algunas funciones biológicas (por ejemplo, sintetizar alguna proteína³¹).

En ningún caso, la patente sobre una sustancia aislada a partir del material genético de una persona, respetando el consentimiento informado, puede menoscabar su dignidad, ya que no forma parte de su integridad corporal ni puede otorgar derecho alguno sobre dicha persona o sobre alguna de sus estructuras corporales.

Fuera de la integridad corporal la cualidad del ADN es la de molécula portadora de una información genética y capaz de realizar determinados procesos

31 Este es el criterio recogido por la Oficina Europea de Patentes a propósito de la relaxina: "el ADN no es 'vida', sino una sustancia química que aporta información genética y puede utilizarse como intermediaria en la producción de proteínas que pueden ser útiles desde el punto de vista médico.

Ni siquiera en el supuesto de que se clonaran todos los genes del genoma humano, sería posible reconstituir un ser humano a partir de la suma de sus genes". Como recoge Pedro Talavera Fernández en el trabajo que se viene siguiendo, "parafraseando la máxima zubiriana, podríamos decir que el ADN aislado en el laboratorio podría ser 'el mismo' (en cuanto que secuencia de bases) pero ya no es 'lo mismo' (en cuanto genotipo de un sujeto humano), porque para ser 'lo mismo' exige ineludiblemente su interacción con un fenotipo".

bioquímicos útiles para la medicina. Claro está que las secuencias totales o parciales de genes, como ya se analizó, únicamente entran en el terreno mercantil a partir de su aplicación industrial, es decir, desde la acreditación de su utilidad científica o terapéutica.

2.6.7. Exclusiones de la patentabilidad: invenciones contrarias al orden público o a la moralidad

Las normas europeas, a diferencia de las de EE.UU., han sujetado el régimen de patentes a criterios de carácter ético, además, como es lógico, de exigir requisitos jurídicos, utilizándose la fórmula de exclusión para todas aquellas invenciones que contravengan el "orden público", "las buenas costumbres" o la "moralidad"³².

La idea central esta construida en relación con las ideas y creencias morales, filosóficas y políticas que sirven para cohesionar una sociedad en un momento dado y cuya inobservancia puede poner en peligro su propia existencia. Se ha destacado que comprende los principios fundamentales del orden jurídico, es decir, las normas que sirven para la realización y la protección de valores y de bienes fundamentales para la vida de la comunidad y que se encuentran principalmente en la Constitución. Con relación a los seres humanos, estas normas conciernen a los derechos del hombre y de la personalidad³³.

Los conceptos expuestos, indeterminados, culturales y evolutivos, no se definen en las diferentes legislaciones. La noción de orden público suele hacer referencia a los principios jurídicos que constituyen la base del Estado, mientras que el concepto de moralidad o buenas costumbres se entiende como los valores y convicciones que constituyen el sustrato ético de una sociedad. En todo caso, puesto que se contemplan como excepciones, deben interpretarse de manera restrictiva, aunque los límites son bastante difusos³⁴. Solo la Directiva comunitaria nos dice que el orden público y la moralidad "se corresponden con los principios éticos y morales reconocidos en un Estado miembro, cuyo respeto es particularmente necesario en el terreno de la biotecnología".

32 Artículo 27.2 del Convenio ADPIC. Artículo 53 a) del CEP. Artículo 6.1 de la Directiva 98/44/CE y la Ley de Patentes española, en su artículo 5.

33 Bergman, B.: *La protection des innovations biologiques*, Edit. Maison Larciere, Bruselas 1991.

34 Como ha quedado expuesto anteriormente, durante muchos años, por ejemplo, los medicamentos estuvieron excluidos de las patentes, porque no parecía coherente con el interés público conceder a nadie el monopolio de los remedios sobre la salud. Esta situación cambió a partir del Convenio de Munich sobre Patentes europeas de 1973 y el Convenio de Luxemburgo sobre Patentes comunitarias de 1975, luego recogidos en la Ley española de Patentes de 1986. Recuérdese, también, el cambio que supuso el caso Chakrabarty y el del onco-ratón de Harvard.

Existen casos en que la violación de la norma es tan evidente que no caben dudas sobre la contradicción con el orden público. Así, por ejemplo, se describe el caso de la patente de una carta bomba o el referido a una invención para cuya ejecución sea necesario someter a los animales a sufrimientos extremos, sin beneficios atendibles.

El artículo 6.1. de la norma comunitaria establece la regla general en este campo al excluir de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial sea contraria al orden público o a la moralidad, si bien advierte que no se puede considerar como tal la explotación de una invención por el mero hecho de que este prohibida por una disposición legal o reglamentaria.

Por lo demás, en el orden interpretativo se remite a los Considerandos correspondientes³⁵ en los que se nos advierte de diferentes cuestiones: que la lista orientativa de las invenciones no patentables no es exhaustiva, sino que se trata, sencillamente, de proporcionar a los jueces y a las oficinas nacionales de patentes una guía para interpretar la referencia al orden público o a la moralidad; que aquellos procedimientos cuya aplicación suponga una violación de la dignidad humana, como, por ejemplo, los procedimientos para crear híbridos de seres vivos a base de mezclas de células germinales o totipotentes de personas y animales, deberán, evidentemente, quedar excluidas de la patentabilidad, así como la intervención génica germinal en seres humanos y la clonación de los mismos; que la utilización de embriones humanos con fines industriales o comerciales debe quedar también excluida de la patentabilidad, aunque dicha exclusión no afecta a las invenciones técnicas que tengan un objetivo terapéutico o de diagnóstico que se aplique al embrión y que les sean útiles. En fin, se excluyen también los procedimientos de modificación de la identidad genética de los animales, que puedan provocarles sufrimientos sin dar lugar a utilidad médica sustancial en el ámbito de la investigación de la prevención, del diagnóstico o de la terapéutica, para el hombre o el animal.

Sobre la base de los Considerandos didácticos, la Directiva considera no patentables (ad exemplum, artículo 6.2) los siguientes supuestos: los procedimientos de clonación de seres humanos; los procedimientos de modificación de la identidad genética germinal del ser humano; las utilizaciones de embriones humanos con fines industriales o comerciales y los procedimientos de modificación de la identidad genética de los animales, cuando supongan sufrimientos sin utilidad médica sustancial.

³⁵ Fundamentalmente, los Considerandos 36 a 42 y 45.

En lo que se refiere a la clonación terapéutica, se ha afirmado su admisibilidad a la vista de lo dispuesto en el Considerando que define los procedimientos de clonación de seres humanos, puesto que no tiene como objetivo "crear un ser humano"³⁶.

La legislación española, al igual que las leyes de nuestro entorno, omite definir lo que se deba entender por "orden público" y "buenas costumbres", ya que se trata de conceptos abiertos que tratan de tener en cuenta las diferentes concepciones e intereses presentes en los distintos países. Se deduce, en consecuencia, que es deseable alcanzar un concepto uniforme para que la legislación europea, relativa a la patentabilidad de las invenciones biotecnológicas, esté armonizada, aunque el problema que puede suceder es el de que se acabe imponiendo el concepto de moralidad del país dominante.

Desde el punto de vista técnico español, los conceptos de orden público y de buenas costumbres son los que se conocen como conceptos jurídicos indeterminados, esto es, estándares jurídicos que deben interpretarse conforme a las reglas habituales del ordenamiento jurídico positivo, pero que, en definitiva, contienen, entre otros aspectos, una barrera de carácter ético que, si se interpreta con una concepción rígida, puede constituir un obstáculo al progreso tecnológico del país.

También a título de ejemplo, dentro de las invenciones cuya explotación comercial sea contraria al orden público o a las buenas costumbres (sin poderse considerar como tal a la explotación de una invención por el mero hecho de que esté prohibida por una disposición legal o reglamentaria, como ya se dijo), no se consideran patentables los procedimientos de clonación de seres humanos (con independencia de lo dicho anteriormente a propósito de la clonación terapéutica); los procedimientos de modificación de la identidad genética germinal del ser humano; las utilizaciones de embriones humanos con fines industriales o comerciales y los procedimientos de modificación de la identidad genética de los animales que supongan para éstos sufrimientos sin utilidad médica o veterinaria sustancial para el hombre o el animal, y los animales resultantes de tales procedimientos³⁷.

³⁶ Lo que vendría corroborado por la Declaración Universal sobre el Genoma Humano de la UNESCO, artículo 11 o por el Protocolo Adicional al Convenio de Biomedicina –en vigor desde 2001–. Además, la clonación terapéutica aparece recogida en el artículo 33 de la ley 14/2007 de 3 de julio de investigación biomédica que, en su primer párrafo, prohíbe la constitución de preembriones y embriones humanos exclusivamente con fines de experimentación, pero, en el segundo, permite la utilización de cualquier técnica de obtención de células troncales humanas con fines terapéuticos o de investigación, que no comporte la creación de un preembrión o de un embrión exclusivamente con este fin, en los términos definidos en la ley, incluida la activación de ovocitos mediante transferencia nuclear.

³⁷ Artículo 5.1. de la Ley de Patentes.



Tampoco podrán ser objeto de patente las variedades vegetales y las razas animales, aunque serán, sin embargo, patentables las invenciones que tengan por objeto vegetales o animales, si la viabilidad técnica de la invención no se limita a una variedad vegetal o a una raza animal determinada.

Tampoco los procedimientos esencialmente biológicos de obtención de vegetales o de animales. A estos efectos, se considerarán esencialmente biológicos aquellos procedimientos que consistan íntegramente en fenómenos naturales como el cruce o la selección, permitiéndose, sin embargo, la patentabilidad de las invenciones cuyo objeto sea un procedimiento microbiológico o cualquier otro procedimiento técnico o un producto obtenido por dichos procedimientos³⁸.

Las prohibiciones anteriores permiten, desde luego, la patente de las plantas transgénicas y de los animales de la misma condición (recuérdese, a propósito de esta última cuestión, la Decisión del onco-ratón de Harvard).

Recoge, además, la Ley de Patentes, en los mismos términos que la Directiva comunitaria, la prohibición que alcanza al cuerpo humano en los diferentes estadios de su constitución y desarrollo, así como el simple descubrimiento de uno de sus elementos, incluida la secuencia (general) o la secuencia parcial de un gen. Sin embargo, como ya es conocido, se permite la patente en relación con un elemento aislado del cuerpo u obtenido de otro modo mediante un procedimiento técnico, incluida la secuencia total o parcial de un gen, aún en el caso de que la estructura de dicho elemento sea idéntica a la de un elemento natural. En todo caso, la aplicación industrial de una secuencia total o parcial de un gen deberá figurar explícitamente en la solicitud de patente.

³⁸ Artículo 5, apartados 2 y 3 de la Ley de Patentes

3. Conclusiones generales

- A) Con la patente se pretende compensar al inventor por el dinero y el esfuerzo invertidos en una creación de interés público. A lo anterior hay que añadir que con el derecho de explotación exclusiva se intenta estimular el avance de la innovación científica y tecnológica del que se beneficia toda la sociedad.
- B) Cuestiones tan complejas como las que resultan de las patentes y su relación con la salud, suponen siempre un desafío, que no es otro que el de conciliar adecuadamente bienes públicos y beneficios privados, manteniendo el conocimiento como bien común.
- C) El progreso científico y técnico de nuestras sociedades, especialmente en sectores tan importantes para el mejoramiento de la calidad de vida de las personas como la biomedicina, depende hoy en gran medida de las inversiones que la empresa privada decide realizar en este tipo de investigaciones, incluyendo sus expectativas de rentabilizar los resultados.
- D) En la historia de EE.UU., la controversia ética de la patentabilidad del genoma humano tiene varios hitos: el caso Chakrabarty (1980), el caso Allen (1987), el caso Moore vs University of California (1990), el caso Craig Venter, que dio lugar a la emisión de unas directrices definitivas (1999) sobre el alcance y el contenido de la invención y el caso Myriad Genetics (2013), del Tribunal Supremo, a propósito de la propiedad industrial y la explotación comercial exclusiva de los genes BRCA1 y BRCA2.
- E) En lo que se refiere a Europa, hay que reseñar la Decisión Interferones –Alfa/Biogen, el caso de Harvard para patentar su onco-ratón (1984), el caso de la patente de la relaxina y el criterio establecido por la Directiva europea 98/44/CE, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas (y la legislación española de patentes que la ha traspuesto).
- F) Se han formulado dos importantes objeciones éticas al patentamiento de genes: la que entiende que es un patrimonio científico de la humanidad y la que pone el énfasis en el reparto equitativo de beneficios.
- G) Para una aproximación correcta, desde el punto de vista ético, además de mirar a la realidad de las patentes biotecnológicas, primariamente, en términos de resultados obtenidos o de logros (utilitarismo), no se puede



olvidar la perspectiva marcadamente humanista, que no puede caer en ese reduccionismo, puesto que la utilidad es un componente de la valoración ética pero no es el único, debiendo primar la categoría ética de la responsabilidad.

- H) La teoría relativa al estatuto del cuerpo humano afirma la no comercialización del mismo, de sus elementos o productos. Otras teorías hacen referencia a la equiparación del ADN a las moléculas químicas o al argumento de la invención de una secuencia genética, que han sido redargüidas.
- I) La búsqueda de una teoría capaz de fundamentar la patentabilidad debe distinguir, por un lado, el genoma humano, esto es, la dotación total de ADN presente en cada una de nuestras células (que ha sido declarado, en sentido simbólico, patrimonio de la humanidad y que no puede ser patentado bajo ningún concepto) y, por otro lado, las partes que componen su estructura, esto es, los genes, cuya patentabilidad se discute, aunque ha sido aceptada tanto en la legislación norteamericana como en la europea.
- J) Desde el punto de vista teórico, para algunos, todo lo que se puede sintetizar en un laboratorio son entidades químicas obtenidas por una actividad humana y, por tanto, patentables. Para otros, todo lo que reproduce algo que se da en la naturaleza, en particular si afecta al cuerpo humano, no es sino un descubrimiento, encarnación del código de la vida, perteneciendo, por tanto, al patrimonio común de la humanidad, sin que se pueda establecer sobre el mismo propiedad alguna. La Directiva comunitaria intenta conciliar ambas posiciones al distinguir los genes, tal y como se encuentran en la naturaleza (sin posibilidad de ser patentados y objeto de especial protección), y los genes que han sido aislados de su medio natural por procedimientos técnicos (hay derecho de patente, se necesita un procedimiento técnico y tal actividad supone una modificación sustancial de su naturaleza).
- K) A pesar del intento de conciliación realizado por la norma comunitaria, es inevitable plantearse la conexión que pueda existir entre el genoma humano, su patentamiento y el concepto de dignidad. Cualquiera que sea la concepción de la misma, desde el punto de vista ontológico, esta siempre vinculada a la idea de persona humana, apareciendo como fundamento de todo derecho humano y presupuesto de todo orden jurídico. La noción de persona engloba de manera esencial la corporeidad, por lo que parece claro que es necesario proyectar la dignidad sobre el cuerpo humano.

A dicha concepción debe atribuirse la no comercialización del cuerpo humano, de sus partes o elementos.

- L) El ADN se ubica en el ambiente, que es el que hace que se expresen ciertos genes de una determinada manera, lo que significa que solo la interacción del genotipo (ADN) con el fenotipo cigoto provoca el desarrollo de un individuo de la especie humana. Fuera de este particular ambiente, el ADN es el conjunto de cromosomas presentes en las células de una persona, que contienen una determinada información, y que gozan del mismo estatus ontológico que el resto del material celular humano, sus tejidos o sus órganos. La persona humana no es solo su genoma. La realidad de los gemelos monocigóticos (con idéntico genoma) obliga a concluir que la individualidad del ser humano exige un desarrollo epigenético del genotipo, ya que es el fenotipo el que manifiesta de manera completa esa identidad e individualidad.
- M) De lo expuesto resulta que, así como el genoma y su particular estructura permiten establecer la pertenencia a la especie, es, sin embargo, el fenotipo el que otorga al ser humano la individualidad a la que atribuimos la dignidad.
- N) La vinculación del ADN respecto de la identidad de un ser humano solo puede producirse cuando existe una interacción directa y actual del genotipo y del fenotipo de una persona, pero separado del fenotipo el ADN no es sino una molécula química, formada por una determinada secuencia de nucleótidos que, simplemente, proceden de un individuo pero ya no son ese individuo, por lo que su consideración debe ser semejante a la del resto del material celular.
- O) En consecuencia, una vez aislado o clonado en el laboratorio, adquiere la simple condición de material genético, perdiendo la capacidad de otorgar identidad al individuo del que procede y conservando la virtualidad de proporcionar información y de realizar, en su caso, algunas funciones biológicas (por ejemplo, sintetizar alguna proteína), siendo ésta la argumentación utilizada por la Oficina Europea de Patentes a propósito de la relaxina.
- P) En ningún caso, la patente sobre una sustancia aislada a partir del material genético de una persona, respetando el consentimiento informado, puede menoscabar su dignidad, ya que no forma parte de su integridad corporal



ni puede otorgar derecho alguno sobre dicha persona o sobre alguna de sus estructuras corporales.

- Q) Las normas europeas a diferencia de las de EE.UU., han sujetado el régimen de patentes a criterios de carácter ético, además, como es lógico, de exigir requisitos jurídicos, utilizándose la formula de exclusión para todas aquellas invenciones que contravengan el "orden público", "las buenas costumbres" o la "moralidad".
- R) Los conceptos anteriormente expuestos son indeterminados, culturales y evolutivos, sin que se definan en las diferentes legislaciones. La noción de orden público suele hacer referencia a los principios jurídicos que constituyen la base del Estado, mientras que el concepto de moralidad o buenas costumbres se entiende como los valores y convicciones que constituyen el sustrato ético de una sociedad. En todo caso, puesto que se contemplan como excepciones, deben interpretarse de manera restrictiva, aunque los límites son bastante difusos.

BIBLIOGRAFIA CONSULTADA

1. Avis núm 64 sur l'avant projet de loi portant la transposition dans le Code de la propriété intellectuelle de la Directive 98/44/CE (8-6-2000).
2. Bergel, Salvador Darío, "La Directiva Europea 98/CE relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas". No. 13 (2000), en la obra *Revista de Derecho y Genoma Humano*.
3. Bergel, Salvador Darío, "Patentamiento de material genético humano: implicaciones éticas y jurídicas". No. 15 (2001), en la obra *Revista de Derecho y Genoma Humano*.
4. Bergman, B.: *La protection des innovations biologiques*, Edit. Maison Larciere, Bruselas 1991.
5. Cambrón, Ascensión. "El Proyecto Genoma Humano y el derecho a la propiedad intelectual". No. 13 (2000), en la obra *Revista de Derecho y Genoma Humano*.
6. Craig Venter, J. "La patentabilidad de los descubrimientos genéticos", en el *Derecho ante el Proyecto Genoma Humano*, vol. II, Fundación BBV, Bilbao, 1994, 131.
7. Diario El País. "Los genes humanos son de todos", correspondiente al viernes 14 de junio de 2013.
8. Guillem Carrau, J. *La protección jurídica de las invenciones biotecnológicas*. Colección Monografías. 85. Congreso de los Diputado, 2011.
9. Iglesias Prada, J.L., "La patentabilidad de los genes humanos". No. 3 (1995), en la obra *Revista de Derecho y Genoma Humano*.
10. Lacadena, Juan Ramón. "Un comentario genético sobre la patentabilidad de las invenciones biotecnológicas en la adaptación de la Ley española de Patentes al mercado europeo". No. 16 (2002), en la obra *Revista de Derecho y Genoma Humano*.
11. Lobato, M. "El derecho de patentes y las invenciones biotecnológicas". No. 9 (1998), en la obra *Revista de Derecho y Genoma Humano*.



12. Martín Uranga, A. "Patentes biotecnológicas", en la obra *Enciclopedia de bioderecho y bioética*. Director Carlos Romeo Casabona. Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano. Fundación BBVA-Diputación Foral de Bizkaia. Universidad de Deusto-Universidad del País Vasco/EHU.
13. Moreno, M. "Patentes, derechos de autor y debate ético". www.institutoroche.es.
14. Sánchez-Caro, J y Abellán, F. *Enfermería y paciente, cuestiones prácticas de bioética y derecho sanitario*. Editorial Comares, Granada 2007.
15. Talavera Fernández, P. "Patentes sobre genes humanos: entre el derecho, el mercado y la ética". *Cuad. Bioét.* 2004/2ª, pp.229 y siguientes.

marzo de 2014

