

PROBLEMAS ETICOS Y JURIDICOS DE LAS PATENTES DE SERES VIVOS

Carmen M^a García Miranda

Dra. en Filosofía del Derecho, La Coruña

I. REPERCUSION DE LOS NUEVOS AVANCES TECNICOS EN EL CARACTER INAPROPIABLE DE LA NATURALEZA HUMANA

Los extraordinarios avances técnicos aplicados a la materia viva, susceptibles de alterar el curso natural del proceso vital -clonación, selección de sexo, terapia génica- nos sitúan ante un proceso de desacralización de la vida misma, que pasa de un estadio de evolución natural, intangibilidad e indeterminación, a otro de preselección y determinación de nuestros caracteres hereditarios.

Si bien es cierto que en un determinado sentido, a través de todas estas técnicas de manipulación genética, la naturaleza ha sido acercada a lo humano, pues el proceso de transformación por ingeniería genética trata de hacer de ella un instrumento domesticado, sometido al hombre, tal sumisión de los procesos vitales a la capacidad humana llega incluso hasta el extremo de querer obtener la propiedad y el derecho de utilización exclusivo a través del sistema de patentes de la propia naturaleza viva.

Desde la aparición de las primeras técnicas de ingeniería genética con los experimentos de hibridación de guisantes de Mendel, se ha producido un continuo avance hacia la patentabilidad de todas las manifestaciones de la vida. Primero se concedieron patentes

de plantas, después de microorganismos. Más tarde se otorgaron patentes de animales transgénicos, la primera fue la del conocido «oncorratón», ratón al que se le había introducido un gen humano cancerígeno, un oncogén (1).

Todas estas patentes se otorgaron en base a la consideración por la Oficina de Patentes de que se había alterado el proceso natural, a través de la manipulación genética el inventor había creado un invento nuevo, no existente en la naturaleza, por tanto artificial y no patentable.

El problema es que, en un momento como el actual, en el que la naturaleza animal está pasando a ser concebida como materia prima, manipulable, tergiversable, reproducible e incluso apropiable, es muy difícil evitar que el hombre escape al contagio. Tras acaparar la naturaleza ¿va el hombre a acaparar también la naturaleza humana misma? Esto es, sin duda, una cuestión decisiva para el futuro de la humanidad, cuya trascendencia exige la reflexión profunda acerca de si queremos que la especie humana pase a convertirse en el objeto de decisión, alteración y control de unos cuantos, sin duda desaprensivos, que podrán utilizarla y manejarla a su antojo; o se siga respetando la dignidad de la persona humana, en cuanto ser más excelso de la Creación, que para ser propiamente tal ha de seguir su curso natural y libre de evolución.

II. VALORACION DE LAS PRIMERAS TENTATIVAS DE PATENTAR MATERIA VIVA

La posibilidad de que elementos del cuerpo humano sean protegidos con un derecho

de explotación exclusivo, en favor de la entidad o industria que solicita la patente, no es una cuestión que haya de quedar diferida en el tiempo, sino que las primeras solicitudes de patentes de genes humanos son ya una realidad. Las primeras patentes de este tipo se solicitaron en EE.UU. en 1991 por Graig Venter, que trabajaba para el National Institute of Health (N.I.H.). Aunque las solicitudes serían legalmente rechazadas en 1994 no se trata de un tema zanjado, puesto que la iniciativa tiene adeptos en otros países y especialmente las empresas privadas reclaman la patente de las secuencias de genes humanos como medio para proteger sus intereses económicos.

Si bien es lícito que las empresas pretendan resarcirse de los elevados costes económicos de las investigaciones, y quieran obtener beneficios por el trabajo realizado, tales intereses no pueden nunca pretender situar al cuerpo humano al mismo nivel que si de un objeto o de una mercancía se tratara. Pues si bien las nuevas técnicas permiten alterar y manipular el proceso natural de la formación del ser humano, e incluso su ulterior desarrollo hereditario, el estar refiriéndonos al ser humano exige una consideración moral muy superior a cuando tratamos de elementos vegetales o animales. No sólo el específico hombre, en cuanto ser dotado de alma, de voluntad, sino toda la humanidad, ha de tener un patrimonio genético no apropiable por ninguna empresa o institución, que pretenda especular a la hora de utilizar ese material presente en todos nosotros y que a todos nos corresponde, para aumentar sus intereses económicos, y lo que es peor, conseguir controlar e incluso dominar la evolución futura de la humanidad.

Piénsese el enorme poder que alcanzarían las empresas biotecnológicas que adquirieran el derecho de propiedad sobre elementos genéticos humanos con aplicaciones sin duda revolucionarias en nuestra sociedad actual, como los genes que determinan la predisposición a sufrir un cáncer (2), un ataque al corazón (3), influir en la longevidad humana (4) e incluso los que estén implicados en factores volitivos e intelectivos humano (5). Tendrían así en sus manos la información más preciada por todos los sectores de la sociedad, pudiendo especular con ella a su antojo y decidir según su libre arbitrio quiénes podrían tener acceso a la misma y quiénes no, y a qué precio.

Por tanto, a la hora de otorgar una patente sobre un elemento humano, no basta con que las Oficinas de Patentes analicen si cumplen o no los requisitos técnicos de patentabilidad: novedad, actividad inventiva y aplicación industrial, exigidos por los artículos 54º, 56º y 57º del Convenio sobre Patentes Europeas (C.P.E.)(6); sino que el criterio fundamental que habrán de valorar con precisión es la adecuación al orden público y a la moralidad de la utilización o explotación de elementos del cuerpo humano, o de productos o procedimientos en los que aquéllos estén implicados, requisito igualmente establecido por el artículo 53º. a) del citado Convenio.

Parece evidente que hoy por hoy la sociedad se encuentra claramente recelosa ante la posible apropiación de elementos que constituyen la esencia vital y de desarrollo del individuo humano, cuando éstos se encuentren en su estado natural en el cuerpo humano y no se hayan aislado del mismo. Valoración

distinta puede merecer la consideración de que tales elementos hayan sufrido un proceso de transformación y pasen a tener una formación artificial que los diferencie de los que existen en la naturaleza, y que además tenga una utilidad concreta para resolver un problema humano específico.

En este supuesto, quizá la sociedad se incline favorablemente por las patentes de productos que contengan elementos genéticos humanos modificados y aislados de su estado natural. Pero, también hay que tener en cuenta que si la utilización de estos elementos tiene un fin diagnóstico, terapéutico o preventivo, la no patentabilidad es también aquí predicable, pues en aplicación del C.P.E. se incumpliría tanto el requisito técnico de la falta de aplicación industrial, como el de respeto al orden público y a las buenas costumbres, por ser contrario a la moral el privar de tales efectos beneficiosos a quienes no puedan costear el canon que suponga la patente, que encarecerá notablemente el precio final del producto -fin humanitario-.

Por tanto, la única posibilidad en que hoy por hoy una Oficina de Patentes pueda otorgar derechos de exclusiva sobre productos o procedimientos que utilicen genes humanos, es que éstos tengan una utilidad concreta, que además sea ajena a la finalidad preventiva, diagnóstica o terapéutica, es decir, que su función no tenga relación con ningún tipo de beneficio sanitario.

Sí cabría, por el contrario, otorgar patentes de productos o procedimientos que utilicen genes humanos, y cuya utilidad estuviese en relación con la ingeniería perfecta -mejorar caracteres hereditarios en principio normales para potenciarlos-. Sin embargo, el

obstáculo ético aquí también podría argumentarse en el sentido de que sólo las clases adineradas podrán acceder a estos productos, pues sus costes serían elevadísimos, y el afán de obtenerlos a toda costa los encarecería de tal modo que los sectores menos favorecidos económicamente no tendrían acceso a los mismos, aumentándose más aún las actuales diferencias de clase, y privilegiándose a unos cuantos a costa de degradar al resto de la humanidad.

Además, las empresas biotecnológicas acumularían en sus manos un poder superior al que jamás podría ser soñado por ningún fanático dictador o por ningún estado totalitario. El poder decidir libremente qué personas podrán acceder a disfrutar de unos avances técnicos de tanta trascendencia que probablemente revolucionarán la vida de todos los afectados, permitiendo alterar desde sus caracteres físicos hasta aspectos de la inteligencia o de la voluntad, supondrá dotarlas de un potencial susceptible de ser aplicado para beneficiar inmensamente a la humanidad, por ejemplo en el ámbito terapéutico, pero también susceptible de degradar e incluso controlar el destino de las generaciones futuras, pudiendo conducir a una nueva forma de esclavitud a través de la apropiación de los elementos esenciales que constituyen la vida humana.

III. LA REACCION DE LA UNION EUROPEA ANTE LAS PATENTES DE GENES HUMANOS

Para dar respuesta a todos estos inquietantes problemas en los que los avances de la técnica genética actual ha sumido al Derecho

de patentes tradicional, y ante el temor de que los legisladores nacionales decidan acometer modificaciones divergentes de sus normas para dar respuesta a tales nuevas exigencias (9), la U.E. se encuentra sumida en un proceso de elaboración de una Directiva sobre la Protección Jurídica de las Invenciones Biotecnológicas. El Proyecto de Directiva aprobado en diciembre de 1995, después del fracaso del anterior intento de aprobar una Directiva en este ámbito, que se venía gestando desde 1988, prohíbe las patentes de genes humanos en su estado natural, por tratarse de un descubrimiento, o sea, de un mero hallazgo de una propiedad nueva de un objeto ya conocidos.

No obstante, si esa propiedad materializada en el conocimiento de la composición química del gen es susceptible de aplicarse a un fin concreto con utilidad para el hombre, estaríamos ante una invención, al partir de la base de que es el hombre el que realiza esa contribución y que la naturaleza por sí sola no podría alcanzar ese mismo resultado.

La posición del Proyecto de Directiva de 1995, en cuanto a los procedimientos terapéuticos, se limita a excluir del ámbito de la patentabilidad por motivos contrarios al orden público o a las buenas costumbres, a los procedimientos practicados en la línea germinal humana, es decir, la terapia dirigida a modificar las células reproductoras capaces de transmitir el material genético a los descendientes. En todo caso, en lo que sí ha de insistirse es en la necesidad de mantener la exclusión clásica de la patentabilidad de todo procedimiento diagnóstico, quirúrgico o terapéutico aplicado al cuerpo humano, pues si bien cuando los mismos se realizan

sobre células somáticas, no quedan expresamente excluidas de la patentabilidad según la Directiva, es evidente que sería absolutamente contrario a la moral limitar el acceso a los beneficios sanitarios mediante la obtención de derechos de exclusiva sobre conocimientos que puedan contribuir a aliviar el sufrimiento humano. Por tanto, las patentes de este tipo habrían de rechazarse por incluirse dentro de la exclusión genérica de la patentabilidad de aquellas invenciones cuya explotación sea contraria al orden público o a las buenas costumbres, que establece la Propuesta de Directiva (12) y que también recoge el C.P.E.

IV. LA DIMENSION MORAL DE LAS PATENTES DE MATERIA HUMANA

El concepto de orden público y de buenas costumbres, a cuya adecuación ha de adaptarse la publicación o explotación de una invención patentable, de acuerdo con la Propuesta de Directiva comunitaria y el C.P.E., hace referencia a la moral social, entendida como el conjunto de convicciones, hábitos o usos imperantes en un grupo social, sobre los que existe un consenso asumido en relación a lo que supone comportarse adecuadamente en las diversas situaciones de la vida social (13).

A la reflexión moral en relación a las nuevas posibilidades que la técnica nos proporciona han contribuido las noticias difundidas por los medios de comunicación, que han permitido un acceso generalizado al conocimiento de las potenciales aplicaciones de las nuevas técnicas genéticas, difundiendo las revolucionarias prácticas que permiten iden-

tificar los elementos de la materia humana en los que están codificados concretas informaciones sobre nuestros caracteres hereditarios y la pretensión de las empresas biotecnológicas de obtener derechos de exclusiva sobre dichos conocimientos tan trascendentales para la humanidad. El conjunto de la sociedad ha comenzado así a plantearse interrogantes hasta ahora impensables acerca de cómo el futuro de la humanidad va a transformarse radicalmente con una rapidez mucho mayor de lo que ha ocurrido a lo largo de veinte siglos.

V. POSICIONAMIENTO DE ORGANIZACIONES Y FOROS INTERNACIONALES ANTE LAS PATENTES DE GENES HUMANOS

Los legisladores también parecen estar empezando a concienciarse de la revolución que se nos avecina, y de la necesidad de estar preparados, fomentando la información certera a la opinión pública, libre de todo sensacionalismo, así como la formación de la sociedad a través de foros multidisciplinares en los que se debate sobre las actitudes morales que se deben adoptar ante las aplicaciones ambivalentes de los nuevos conocimientos. Así, si bien tales conocimientos pueden reportar beneficios muy positivos para la humanidad, se corre al mismo tiempo el peligro de que los mismos sean utilizados para degradar al hombre hasta el extremo de constituir una nueva forma de esclavitud, al poder concentrarse en manos de unos pocos el dominio sobre los elementos esenciales de la vida humana, sobre los que han obtenido un derecho de utilización exclusiva.

El peligro de que las legislaciones de patentes actuales sean susceptibles de una interpretación amplia que permita adquirir derechos de propiedad sobre los resultados de las investigaciones que impliquen genes humanos ha alertado sobre la necesidad de una regulación específica en este sector (14). Junto con la iniciativa ya expuesta adoptada por la U.E. de elaborar una Directiva que regule específicamente el ámbito de la patentabilidad de la materia viva, otras organizaciones y foros internacionales han mostrado su preocupación a este respecto, coincidiendo en solicitar la puesta a disposición de la comunidad científica internacional de la información contenida en el genoma humano, y por tanto la denegación de las patentes de elementos humanos.

Así, ya en la Cumbre de la Tierra de Río de Janeiro, de 5 de junio de 1992, celebrada bajo los auspicios de Naciones Unidas, y de la que sería fruto en Convenio de Nairobi sobre la Biodiversidad Biológica, ratificado por España el 21 de diciembre de 1993, prevé en su art. 15^o la posibilidad de acceso a la información genética de los países en vías de desarrollo, mientras que su art. 16^o contempla la transparencia de información tecnológica en el ámbito de la Biotecnología (15).

También en el seno de la Reunión sobre Derecho y Genoma Humano, celebrada en Bilbao en mayo de 1993, y a la que asistieron prestigiosos juristas y científicos de ámbito internacional, se adoptaron una serie de conclusiones generales, entre ellas la número 4, relativa al patentabilidad de genes humanos, en la que se afirma: "El cuerpo humano, por respeto a la dignidad de la persona, no debe ser susceptible de comercialización. No obs-

tante, se permitirá la disponibilidad gratuita y controlada con fines terapéuticos o científicos. Los conocimientos genéticos son patrimonio de la humanidad y deben comunicarse libremente”(16)

En esta línea se ha pronunciado igualmente el Consejo de Europa. Así, la Recomendación 1240(1994), relativa a la protección y patentabilidad de material de origen humano, consagra el principio de que “el cuerpo humano, y sus elementos tal y como se encuentran en el cuerpo humano, no deben ser fuente de beneficios económicos”(17). Esta afirmación se incluye también en el artículo 11 del Proyecto de Convenio de Bioética, para la protección de los derechos y de la dignidad de los seres humanos, en relación a la aplicación de la Biología y de la Medicina (18).

Y el Borrador de Declaración de la U.N.E.S.C.O sobre el genoma humano y su posición en relación a la dignidad y a los derechos humanos, señala en su artículo primero que “el genoma humano es un componente fundamental del patrimonio común de la Humanidad”, y apela en el artículo 15º a la responsabilidad de los Estados para garantizar su salvaguarda y con ello su protección, al comprometerse a “fomentar la cooperación internacional de la cultura científica relativa al genoma humano y la cooperación científica y cultural, especialmente entre los países industrializados y en desarrollo”(19).

Vemos, por tanto, que tales organizaciones y foros internacionales se muestran absolutamente en contra de la concesión de patentes de genes humanos. Sin embargo, se empieza a advertir en los últimos tiempos una cierta evolución en la postura inicial de

absoluto rechazo hacia la obtención de derechos de exclusiva sobre materia viva humana, a medida que se ha profundizado en el análisis de los intereses implicados y se empieza a considerar el sistema de patentes como una opción sino óptima, sí la mejor posible, siempre que se regule claramente este sector, y se rechace todo intento de apropiación sobre el mero descubrimiento de material genético tal y como existe en la naturaleza, sin ningún tipo de intervención técnica que lo haga susceptible de ser aplicado a una concreta función, a la que de por sí el material genético no sería aplicable si no se hubiera producido la transformación artificial del mismo por medios técnicos. Así, la Organización del Genoma Humano, H.U.G.O., ha declarado en su primer gran congreso internacional, celebrado en Heidelberg en marzo de 1996, que ha evolucionado su postura en torno a las patentes del material genético, pasando de oponerse radicalmente a su otorgamiento, a sostener la protección mediante patentes de todo el material del que se conozca exactamente su función (20).

Notas bibliográficas:

1. En 1989, concretamente el 12 de abril, la Oficina de Patentes de los EE.UU. concedió una patente conocida como “la primera patente animal”. Se trataba del oncorratón o ratón de Harvard (en el genoma de dicho ratón se había introducido un gen humano cancerígeno, un oncogén). La Oficina de Patentes con sede en Munich decidió seguir los pasos de la Oficina norteamericana, y aceptó, en octubre de 1991, la patente del ratón transgénico, por acuerdo adoptado por su Cámara de Recursos. Vid. GOMEZ SEGADE, J.: “Patentabilidad de los animales: el ratón transgénico”, C.E.P.I., nº 9, Febrero, 1992, p. 18.

2. LEE, T.: "The Human Genome Project", Plenum Press, New York, 1992,

p.267; STRICKBERQUER, M.: "Genética", Ediciones Omega, Barcelona, 1988, p.101.

3. BISHOP, J. y WALDHOLZ, M.: "Genoma", Plaza Janés Editores, Barcelona, 1992, pp. 213 -237; LEE, T., op. cit., 266.

4. COHEN, D.: "Los genes de la esperanza", Editorial Seix Barral,

Barcelona, 1994, pp. 267-270.

5. COCCARO, E.F.: "The Biology of aggression", en *American Science*, January-February 1995, p.39-43; JALON BARROSO, D.: "Polémica científica sobre la supuesta base genética de la conducta violenta", en *ABC de la Ciencia*, 20 de octubre de 1994; MATEY, P.: "Tras los genes de la ira" en *El Mundo: Salud y Medicina*, 23 de febrero de 1995; PLOMIN, R.: "The genetic basis of complex human behaviors", en *Science*, vol. 264, 17 June 1994.

6. El sistema de patentes existente en Europa viene impuesto por el Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas (C.P.E.), hecho en Munich el 5 de octubre de 1973. En la actualidad, diecisiete Estados europeos, de los que catorce son Estados miembros de la Unión europea, son parte contratante en el citado Convenio. España es parte del Convenio, y su contenido ha sido incorporado a la ley 11/1996, de 20 de marzo, de Patentes.

7. Artículo 52^o 4 del Convenio sobre Patentes Europeas.

8. WILKIE, T.: "El conocimiento peligroso", Editorial Debate, Madrid,

1994, pp. 149 y 150.

9. Como la aprobación en Francia de una ley en la que se regula expresamente la obtención de derechos de exclusiva sobre materia viva humana. Se trata de la Ley n^o 94-653, de 29 de julio de 1994, relativa al Respeto del Cuerpo Humano. El artículo 7^o de esta Ley modifica los dos primeros párrafos del artículo L. 611-17 del Código de la Propiedad Intelectual, señalando que: "No serán patentables: a) las invenciones cuya publicación o explotación 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; a tal efecto, el cuer-

po humano, sus elementos, sus productos y el conocimiento de la estructura total o parcial de un gen humano no podrán, como tales, ser objeto de patentes".

10. Artículo 9^o del Proyecto de Directiva sobre la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas. Vid.COM (95) 661 final, Bruselas 13.12.95.

11. *Ibidem*.

12. Vid. art. 53^o. a) del C.P.E.

13. Vid. a este respecto RODRIGUEZ MOLINERO, M.: "Introducción a la Ciencia del Derecho", Librería Cervantes, Salamanca, 1991, p. 82.

14. Téngase en cuenta que las legislaciones de patentes vigentes en 16 países europeos suponen una adaptación del Convenio sobre Patentes Europeas, y cuando el mismo se adoptó, en 1973, la ingeniería genética se encontraba muy en sus inicios y no se podía en absoluto prever que en el futuro se iba a pretender obtener patentes sobre materia humana, la cual, por las implicaciones éticas que comporta requiere sin duda un tratamiento muy diferente a la que se ha venido otorgando en función del citado Convenio a la materia inerte e incluso a la materia viva microbiológica, vegetal o animal.

15. B.O.E. 1 de febrero de 1994.

16. Vid. ROMEO CASABONA, C. M.: "Reunión internacional sobre el Derecho ante el genoma humano", en *Revista de Derecho y genoma humano*, n^o 1, Cátedra de Derecho y Genoma Humano, Fundación BBV y Diputación Foral de Bizkaia, Universidad de Deusto, Bilbao, 1994, pp. 215 -220.

16. Vid. *Jal. Interm. Bioéth/Interm. J. do Bioeth.* 1994, vol.5, n^o.2.

18. Final Draft explanatory report to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine. Strasbourg, 16 December 1996, CM(96)175 revised 2.

19. Vid. *Revista de Derecho y Genoma Humano*, n^o. 3, Cátedra de Derecho y Genoma Humano, Fundación BBV, Diputación Foral de Bizkaia, julio-diciembre de 1995, pp. 325-328.

20. Vid. "El genoma humano se completará antes de lo previsto", en *El País*, 27 de marzo de 1996.