

## BIOTECNOLOGÍA Y PATENTES: ¿RETO CIENTÍFICO O NUEVO NEGOCIO?

**Aparisi Miralles, Angela**

*Departamento de Filosofía del Derecho*

*Universidad de Navarra*

**López Guzmán, José**

*Departamento de Bioética Universidad de Navarra*

### I. Introducción

El actual desarrollo de la biotecnología permite la creación de organismos vivos modificados genéticamente. También es posible identificar genes humanos responsables de determinadas enfermedades o problemas de origen genético. Frente a estos avances científicos ha surgido una lógica inquietud sobre la protección y propiedad de ese material. La posibilidad de patentar esos productos ha abierto un amplio debate que abarca aspectos científicos, éticos, jurídicos y económicos. Se cuestionan las consecuencias que, para la biodiversidad, podrían derivarse de la creación de organismos transgénicos, así como el problema del libre acceso de todos los ciudadanos a los beneficios generados por estos "descubrimientos"<sup>1</sup>.

Desde un punto de vista jurídico, se puede señalar que, en lo relativo a la concesión de patentes de organismos vivos o de sus partes, es posible diferenciar dos etapas. En un primer momento encontramos una clara y firme oposición del Derecho a la concesión de patentes de variedades de plantas, animales o procesos biológicos esenciales para la producción de éstos<sup>2</sup>. Así, desde los años treinta hasta los ochenta, sólo se concedían patentes sobre invenciones relativas a

materia no viva. Sin embargo, a partir del año 1978, con la entrada en vigor de la Convención de Munich sobre patentes europeas, comenzó una nueva etapa hacia la consecución de patentes de seres vivos.

Esta segunda posición, favorable a la concesión de las patentes, es especialmente clara en los Estados Unidos de América. La Oficina de patentes de este país ha admitido patentar todo un conjunto de procesos biotecnológicos y materiales biológicos -genes, hibridomas, líneas celulares- y organismos como, por ejemplo, el onco-ratón<sup>3</sup>. Por su parte, los países europeos, que en un primer momento se mostraron más reticentes a la concesión de estos beneficios, se han dejado llevar por la presión ejercida desde Norteamérica<sup>4</sup>. Han seguido así, aunque de una forma más lenta, el mismo itinerario para la consecución de patentes. Iglesias señala que la industria investigadora de los países europeos más representativos en el sector de la biotecnología ha presionado en los foros europeos de decisión con la finalidad de obtener leyes más protectoras de los resultados de la investigación y, de esta forma, poder competir con la industria biotecnológica americana. En este sentido, Cüer se formula el siguiente interrogante: "¿asistimos a la misma evolución que experimentaron los medicamentos, inicialmente descartados de la concesión de patentes, debido a su función sanitaria, y posteriormente introducidos con el fin de satisfacer las necesidades de expansión económica de la industria farmacéutica?"<sup>5</sup> Probablemente la respuesta sea de carácter afirmativo.

El objetivo de este trabajo es aproximarnos al problema ético que implica la posibili-

dad de obtener patentes de materiales biológicos y organismos transgénicos. Para ello, en las páginas que siguen recogeremos algunos de los argumentos que, desde diversas perspectivas se esgrimen a favor o en contra de la concesión de estas patentes<sup>6</sup>.

## **II. Discusión ética.**

En nuestra opinión, en este tema se debe partir de un claro presupuesto: no puede tener la misma valoración ética la concesión de patentes de genes humanos que la de genes de animales y especies transgénicas. En este sentido señala Sgreccia que el primero y más importante requisito para garantizar la eticidad de estas actuaciones es que se excluya la posibilidad de patentar al ser humano, y que "el respeto a su dignidad no sea nunca objeto de propiedad por parte de otros hombres"<sup>7</sup>. Esta distinción "dimana de la naturaleza y vocación trascendental de la persona humana frente a la naturaleza de los animales. Implica un conjunto de principios morales y enseñanzas teológicas completamente diferentes"<sup>8</sup>.

### **II.1. Patentes de genes humanos**

Ante la posibilidad de patentar genes humanos encontramos diferentes posturas<sup>9</sup>:

a) Una visión centrada en el valor incommensurable de la persona humana, en su dignidad, entendida como excelencia del ser. Quizás para algunos pueda resultar muy complejo apoyar en el concepto de dignidad humana la concesión o denegación de una patente sobre genes humanos. En nuestra opinión, con la referencia a la dignidad humana se trata de analizar si estas prácticas son compatibles con la exigencia ética de no instrumentalización del ser humano y no comercia-

lización de sus partes. También es necesario valorar si la concesión de patentes de genes humanos, al conceder un derecho de propiedad sin límites sobre las terapias derivadas del conocimiento que aportan los genes, puede fomentar diferencias injustas entre los hombres, atentando, asimismo, contra la exigencia ética de solidaridad. Así, el Papa Juan Pablo II, en relación con la concesión de patentes de genes humanos ha afirmado: "Nos regocijamos de que numerosos investigadores se hayan negado a permitir que los descubrimientos realizados sobre el genoma (humano) sean patentados. Ya que el cuerpo humano no es un objeto del que pueda disponerse a voluntad, los resultados de la investigación deben ponerse a disposición de toda la comunidad científica y no pueden ser propiedad de un pequeño grupo"<sup>10</sup>.

b) Desde una perspectiva economicista<sup>11</sup>, el criterio fundamental en este tema sería la consecución de una seguridad económica que permitiera sustentar y obtener beneficios a través de la investigación en estos campos. Por este enfoque se ha decantado intensamente la industria farmacéutica. Esta aduce que son necesarias estas patentes para poder atraer el capital necesario para el logro de nuevos descubrimientos beneficiosos para toda la humanidad.

Este planteamiento, sin embargo, deja subsistente el problema de la comercialización del genoma humano, siendo que éste es un patrimonio de la humanidad. En nuestra opinión, resulta difícil de aceptar, desde un punto de vista ético, que determinados laboratorios puedan convertirse en propietarios de fragmentos de ADN del genoma humano, así como de las terapias derivadas

del conocimiento científico aportado por estos segmentos<sup>12</sup>. Tras los argumentos a favor de la concesión de patentes de genes humanos sin límites se encuentra, realmente, una concepción que patrimonializa la vida humana, convirtiendo el beneficio económico en el principal criterio para la toma de decisiones en estos temas.

## **II. 2. Patentes de material genético no humano y de organismos transgénicos.**

A efectos de la concesión de patentes, se ha distinguido entre plantas y microorganismos creados por biotecnología, y animales transgénicos. Con respecto a los primeros se han planteado escasos problemas, ya que, en general, se sostiene que tales patentes no afectan al orden público<sup>13</sup>. Sin embargo, la situación es diferente cuando se trata de obtener patentes de animales transgénicos. Se entiende que la creación de estas especies puede entrañar daños a los animales, así como riesgos para el medio ambiente. Asimismo, se plantea el problema de su difusión incontrolada, especialmente cuando los animales son portadores de enfermedades. Sin embargo, en opinión de Iglesias, bajo estos argumentos subyace la preocupación de que con la concesión de patentes de animales transgénicos se avance "por la senda abierta hasta llegar a la patente de «seres humanos transgénicos»"<sup>14</sup>. En este sentido, García Miranda afirma que "el problema, en un momento como el actual, en el que la naturaleza animal está pasando a ser concebida como materia prima, manipulable, tergiversable, es muy difícil evitar que el hombre escape al contagio. Tras acaparar la naturaleza ¿va el hombre a acaparar también la naturaleza humana misma?"<sup>15</sup>.

En nuestra opinión, el problema de fondo que subyace tras este tema no es sólo el peligro de que el reconocimiento de patentes de animales transgénicos se extienda a seres humanos transgénicos. En realidad, la admisión de tales patentes, no sólo de animales, sino también de vegetales, plantea problemas éticos con consistencia propia. Podríamos mencionar los siguientes:

1º. Ahonda en un determinado modo de concebir la naturaleza y las relaciones del ser humano con ella. Implica considerar a ésta como un mero "material" de trabajo, privado de valor en sí, del cual el hombre puede disponer a discreción, sin límites ni barreras. En definitiva, se potencia una visión que concibe lo creado como un mero depósito de materias primas. Por el contrario, en nuestra opinión, la naturaleza debe ser respetada aún con independencia de los intereses humanos en juego. En ningún caso puede ser concebida como un mero depósito de "recursos naturales" o "materias primas" que deben ser sostenidos pensando, exclusivamente, en el provecho económico del ser humano<sup>16</sup>. En este sentido, Carmen Méndez, vicepresidenta de la Asociación para la Defensa de los Derechos de los Animales señala que "las patentes de animales degradan a los animales y van contra sus derechos porque los reducen a la categoría de meros productos manufacturados o máquinas rentables al exclusivo servicio del hombre"<sup>17</sup>.

2º. Otro de los problemas fundamentales que se plantean en relación con la posibilidad de obtener patentes de animales -y vegetales- transgénicos es el riesgo de profundizar en la desigualdad económica actualmente existente entre países ricos y pobres. El reconocimiento

jurídico de un derecho a la propiedad industrial y a las patentes de estos organismos se hallaría en contradicción con el valor solidari- dad. Los países del Tercer Mundo, principales posibles beneficiados de estos descubrimien- tos, carecerían, en el caso de que se institucio- nalizara un derecho sin límites a la patente, de la información o capital suficiente para acce- der a estos conocimientos, contribuyendo a hacer más pronunciada la diferencia entre paí- ses desarrollados y en vías de desarrollo<sup>18</sup>. Un ejemplo que puede ilustrar este planteamien- to es el de las plantas resistentes a insectos mediante genes que cifran endotoxinas<sup>19</sup>. Estos vegetales aumentarían la producción o, al menos, evitarían la inseguridad habitual en las cosechas que pone en peligro la alimenta- ción de poblaciones de países en vías de desa- rrollo. Además, contribuirían globalmente a la eliminación de pesticidas de carácter tóxico. Pero, los países pobres ¿podrán tener acceso a estas semillas? No, en el caso de que las patentes de estas especies sean propiedad de laboratorios occidentales, ya que la utilización de tales vegetales se subordinaría al pago de enormes sumas económicas.

3°. También se ha alegado que la concesión de patentes de organismos transgénicos puede dejar exclusivamente en manos de la industria privada la propiedad de estas espe- cies, en detrimento de las instituciones uni- versitarias y organismos públicos. En definiti- va, supone que los grandes capitales van a ser los depositarios del poder que implica la capa- cidad de disponer de esos organismos. Este hecho puede incidir en los investigadores con una pérdida de libertad e independencia.

En la misma línea, se ha señalado que la concesión de patentes de animales transgéni-

cos puede implicar, en definitiva, una ame- naza para la misma comunidad científica. De hecho, con las patentes y el secreto industrial se impide que otras personas puedan produ- cir, vender o utilizar, libremente, lo inventa- do o desarrollado por unos concretos investi- gadores. La patente se contempla así desde dos perspectivas:

a. Los científicos que no tienen acceso a ella la consideran como una amenaza y un límite a sus investigaciones. No obstante, fren- te a ello se puede alegar que el uso experi- mental de una patente no constituye infrac- ción de la misma y que desde el momento que "se presenta la solicitud de patente se puede tener libre acceso a la información contenida en la misma y constituyen una fuente de datos de tanto valor como el de otras publicaciones científicas especializadas"<sup>20</sup>.

b. Por otro lado, los investigadores que la solicitan la consideran una necesidad, al per- mitirles seguir obteniendo los beneficios indispensables para continuar con sus investi- gaciones. A este respecto, García López señala que "resulta evidente que la obtención de una patente se ha convertido en un elemento pri- mordial para que las industrias biotecnológi- cas puedan rentabilizar los enormes gastos que conlleva la innovación tecnológica y cons- tituyen por ello un elemento importante para el desarrollo industrial de un país"<sup>21</sup>.

En esta línea –aunque referido a patentes de genes humanos– Cavalli-Sforza señalaba en el año 1996, con mucha razón, como des- pués se ha comprobado, que claramente no deberían existir patentes sobre el DNA. Sin embargo, afirmaba que el potencial valor económico de la información que emerge del Proyecto Genoma Humano y de actividades

relacionadas es tan importante que tal posición iba a ser imposible de sostener en la práctica<sup>22</sup>.

4º. Por último conviene hacer mención de que para algunos existe una clara relación entre patentes y biodiversidad. Se ha señalado así que el reconocimiento de patentes de animales transgénicos puede implicar un claro atentado a la biodiversidad. Desde nuestro punto de vista esta colisión no existe o, al menos, no directamente. La amenaza para el medio natural y sus componentes y el posible problema para la biodiversidad lo constituye la misma investigación y las aplicaciones de ésta<sup>23</sup>. La patente no hace más que añadir el reconocimiento jurídico al "descubrimiento", garantizando legalmente que la explotación del mismo sólo podrá realizarse por la entidad o institución que la ha obtenido.

### III. Conclusión

La investigación científica tiene una hipoteca frente a la humanidad, por lo que debe estar inspirada en una vocación de servicio a ella. Esto determina que no deba aceptarse, desde un plano ético o jurídico, la consagración de un instrumento legal que, como la patente, contribuye decisivamente a desvirtuar esta finalidad. Ello resulta especialmente evidente en el supuesto de una institucionalización del derecho a patentar secuencias de ADN humano y de especies transgénicas sin límites.

En el supuesto de las secuencias de ADN humano no puede olvidarse que reconocer la posibilidad de patentarlas implica comercializar fragmentos del genoma, desconociendo, asimismo, que éste es un patrimonio que pertenece a toda la humanidad. En relación

con las especies transgénicas, hay que admitir que un derecho a la patente sin límites implica degradar al animal hasta el punto de convertirlo en una "materia prima" manipulable a discrección. A ello conviene añadir que, a semejanza de lo que ocurre con el derecho de propiedad individual, el derecho a la patente no puede ser considerado, en ningún caso, como un derecho absoluto. En este sentido, es importante recordar que la Constitución española de 1978 señala, en su artículo 33.2, que *la función social de la propiedad privada* podrá limitar su contenido, de acuerdo con las leyes. El mismo principio general debe ser aplicado a las patentes.

El problema, por ello, es la necesidad de encontrar cauces que permitan hallar un equilibrio entre el necesario beneficio económico, que permita subsistir a los laboratorios, y la ya mencionada función social de la investigación y de la propiedad privada. Dejando aparte las patentes de genes humanos, en ningún caso aceptables como tales, parece conveniente, en el resto de los supuestos, realizar un esfuerzo para poder evaluar éticamente, de un modo independiente y sin presiones, cada uno de los posibles casos que presente la realidad<sup>24</sup>. De cualquier forma, conviene no olvidar que el criterio económico nunca debe ser, ni el único, ni el más importante factor a tener en cuenta en la decisión final.

### Bibliografía

1 Conviene destacar que, a efectos de la obtención de patentes de animales, sus partes o derivados obtenidos por biotecnología, es importante partir de la diferencia existente entre los conceptos de descubrimiento e invención. Y ello, porque los requisitos formales tradicionales para la obtención de una patente son: novedad y aplica-

ción industrial. Tales exigencias no concurren, en principio, en el concepto de descubrimiento, sino, tan sólo, en el de invención. La cuestión es que muchos de los productos para los que se solicita el reconocimiento de la patente son sustancias que ya existen de forma natural, no tratándose de invenciones, sino de descubrimientos. De ahí que algunos entiendan que, faltando los requisitos habituales, no serían susceptibles de ser patentados. Cfr. Iglesias JL. La patentabilidad de los genes humanos. *Rev Der Gen H* 1995; 3: 109.

2. Sobre este tema se puede consultar el Convenio Europeo sobre patentes (art. 53 (b)), o los procesos seguidos en la Corte Suprema de los Estados Unidos, sobre concesión de patentes a microorganismos, de Bergy y Chakrabarty. Cfr. Holtzman I. Patenting certain forms of life: a moral justification. *The Hastings Center Report* 1997; 9 (3): 9-11.

3. Muñoz E. Biodiversidad y Bioseguridad: su relación con la biotecnología. *An Real Acad Farm* 1998; 64: 297.

4. En el caso europeo se puede destacar la decisión de la División de Oposición de la Oficina Europea de Patentes confirmando la concesión de una patente europea sobre secuencias de ADN que codifican una proteína de origen humano, la relaxina. Cfr. Lobato M. Comentario de la Decisión de 18 de enero de 1995, de la Oficina Europea de Patentes. *Rev Der Gen H* 1995; 3: 177-89. Asimismo, resulta de gran importancia en este tema la reciente aprobación sin enmiendas por el Parlamento Europeo de la Directiva sobre Protección jurídica de las invenciones biotecnológicas.

5. Cüer P. ¿Pueden patentarse secuencias utilizables extraídas del genoma humano? *Rev Der Gen H* 1995; 3: 220.

6. Seguiremos especialmente a Sgreccia E *Manual de Bioética*. México: Diana, 1996; 254-5.

7. Sgreccia E (Ed). *Manual de Bioética*. México: Diana, 1997; 254.

8. Friend W. Una introducción a los genes y a las patentes. *Rev Der Gen H* 1995; 3: 263.

9. Porras del Corral M. *Biotecnología, Derecho y Derechos humanos*. Córdoba: Cajasur 1996: 164.

10. Cfr. Friend W. Una introducción a los genes y a las patentes. *Rev Der Gen H* 1995; 3: 263.

11. Sobre este aspecto se puede consultar: Holtzman I. Patenting certain forms of life: a Moral justification. *Hastings Center Report* 1979; 9 (3): 9-11 y Annas G. Patenting life. *Hastings Center Report* 1979; 9 (6): 49.

12. Agris CH. Patenting DNA sequences. *Nature Biotechnology* 1998; 16: 877.

13. Conviene señalar que, tradicionalmente, la concesión de patentes ha estado sometida a dos límites: las buenas costumbres y el orden público. Estos dos aspectos son difíciles de precisar y su contenido material ha variado a lo largo de los años y en distintas culturas.

14. Iglesias JL. La patentabilidad de los genes humanos. *Rev Der Gen H* 1995; 3: 113.

15. García Miranda CM. Problemas éticos y jurídicos de las patentes de seres vivos. *Cuadernos de Bioética* 1997; 32: 1490.

16. Cfr. López Guzmán J. Aparisi Miralles A. Justicia y Ecología. En: Ballesteros J. *Justicia, solidaridad, paz*. Valencia: Universitat de València 1995; 234.

17. Cfr. Pérez C. Animales transgénicos. Arriesgados experimentos con la naturaleza. *Integral* 1997; 211: 24.

18. Aparisi A. El Proyecto Genoma Humano: algunas reflexiones sobre sus relaciones con el Derecho. Valencia: Tirant lo blanch 1997; 109.

19. Estruch JJ. Plantas resistentes a insectos. *Investigación y Ciencia* 1998; 257: 46-53.

20. García López JL. Problemas éticos de las biopatentes. En Gafo J (Ed). *Ética y biotecnología*. Madrid: Universidad Pontificia de Comillas 1993; 84.

21. García López JL. Problemas éticos de las biopatentes. En Gafo J (Ed). *Ética y biotecnología*. Madrid: Universidad Pontificia de Comillas 1993; 76.

22. Cfr. Lehrman S. Proyecto diversidad: Cavalli-Sforza responde a las críticas. *Quark* 1997; 9: 73.

23. A nivel jurídico y desde una perspectiva internacional, se pone de manifiesto la relación entre proyectos de investigación y biodiversidad –no así entre biodiversidad y patentes-. Por ejemplo, la Recomendación 1.213 de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa solicitó al Comité de Ministros que invitara a los Gobiernos de los Estados Miembros a adoptar medidas para proteger la

biodiversidad y los ecosistemas de todas las influencias negativas que pudieran ser originadas por las invenciones biotecnológicas, y a utilizar la biotecnología para salvaguardar la biodiversidad. Cfr. Martín A. La normativa en Europa sobre los organismos modificados genéticamente. *Rev Der Gen H* 1996; 5: 219.

24. Para algunos autores, sería incluso necesario la creación de una entidad para esta expresa finalidad, con la capacidad de elaborar dictámenes en este tema. Cfr. Martinho P. Genes y patentes: ¿estará desfasado el derecho tradicional? *Rev Der Gen H* 1995; 3: 153.