

El genoma humano en el derecho de patentes.

Rodrigo Cocina Díaz¹

Resumen

En este artículo se analiza brevemente el concepto legal de patente y su relación con los desarrollos tecnológicos derivados del estudio del genoma humano, tratando de examinar críticamente los fundamentos de la legislación vigente al respecto. Se concluye que las disposiciones legales sobre la patentabilidad de este tipo de desarrollos son muy problemáticas debido a la ambigüedad de los conceptos que manejan, en particular los relacionados con las condiciones de patentabilidad de las invenciones.

Abstract

This paper is a brief analysis of the legal concept of patent and its relationship with the technologies that the study of human genome makes possible, trying to do a critical exam of the basis of current laws about it. The conclusion is that legislation on the patentability of this technologies is highly problematic, due to the ambiguity of the concepts involved, in particular those related with the necessary conditions that a new invention must accomplish to be patentable.

¹ Nació en Luarca, Asturias, en 1984. Obtuvo el título de Bachillerato en el I.E.S. Alfonso II de Oviedo en 2006 y desde 2011 es Licenciado en Filosofía por la Universidad de Oviedo.

El genoma humano en el derecho de patentes.

Rodrigo Cocina Díaz²

Una de las problemáticas más recurrentes cuando se trata el tema del genoma humano es la relativa a las condiciones bajo las cuales se puede considerar el conocimiento y las tecnologías derivadas de los estudios genéticos como algo susceptible de ser patentado y de generar por tanto derechos de propiedad industrial. Para abordar este tema trataremos brevemente los dos conceptos del título y sus posibles implicaciones, para luego acercarnos a la problemática que puede generar su interacción.

El genoma humano.

El uso del término de origen griego “genoma” como concepto de la biología no es nuevo. Fue adoptado por primera vez en 1920 por el botánico Hans Winkler. Hace referencia a la totalidad de la información hereditaria de un organismo, incluyendo tanto los genes que contienen información necesaria para la síntesis de macromoléculas, como el llamado ADN no codificante, cuyas funciones no han sido determinadas claramente. Aunque el conocimiento del funcionamiento de los genes y las técnicas de manipulación genética basadas en él se desarrollaron a lo largo del siglo XX (principalmente en la modificación de especies animales y vegetales destinadas al consumo), es a finales del siglo cuando el concepto de genoma comienza a popularizarse entre el público no especializado, debido al impacto mediático que supuso el llamado Proyecto Genoma Humano (en adelante PGH), que trataba de elaborar un mapa prácticamente completo de la estructura genética de unos sujetos de estudio. Sobre todo a partir de la publicación de los resultados del proyecto en las revistas Nature y Science, en febrero de 2001, comenzó una oleada de especulaciones y expectativas más o menos realistas acerca de lo que supondría el conocimiento de la secuencia genética humana y su posible manipulación. Desde posiciones ingenuamente fiscalistas o simplemente propagandísticas, se insinuaba o incluso se afirmaba con rotundidad que la ciencia había desvelado con el PGH la esencia de lo humano. También se afirmaba que con éste conocimiento la humanidad podría trascender las arbitrariedades naturales de su herencia genética y se libraría de las enfermedades y males asociados a ella. A su vez, surgieron desde diversos ámbitos temores y críticas a un conocimiento que se presentaba como la última panacea científica. Éstas críticas normalmente iban referidas a las consecuencias socialmente indeseables de la eugenesia a escala global, la clonación etc. En suma, el debate especulativo derivó en algunos casos en problemas que, sin negarles su interés, podríamos llamar “de ciencia ficción”, ya que los resultados del PGH por si mismos no dan pie a tales expectativas, que probablemente fueron en parte alimentadas por los propios científicos interesados en que se diera a los proyectos derivados del PGH una importancia prioritaria

² Nació en Luarca, Asturias, en 1984. Obtuvo el título de Bachillerato en el I.E.S. Alfonso II de Oviedo en 2006 y desde 2011 es Licenciado en Filosofía por la Universidad de Oviedo.

en la asignación de fondos públicos o inversiones privadas. Las aplicaciones prácticas del conocimiento derivado del PGH no son, al menos por el momento, ni tantas ni de tanta importancia como se pretendía. Esto es debido tanto a la falta de conocimiento específico sobre muchos de los factores que intervienen en el funcionamiento de la codificación genética, como al poco desarrollo de instrumental técnico eficaz para la manipulación del genoma. Tener una representación o un mapa de algo no implica conocer todos los entresijos del funcionamiento de aquello que en él se representa, ni la libertad absoluta para su manipulación. Además, la genética no es el único factor que afecta al desarrollo de un organismo, ya que los factores llamados ambientales en sentido amplio tienen gran importancia.

Pese a éstas limitaciones, han ido surgiendo aplicaciones basadas en la información del genoma humano, sobre todo en medicina preventiva, aunque también en otros ámbitos (“niños a la carta” etc.), aunque las terapias génicas, basadas en la introducción o extirpación de determinados genes en el paciente aún no están muy desarrolladas. Son éste tipo de aplicaciones biotecnológicas las que se considera que pueden ser susceptibles de ser patentadas, y no la secuenciación o mapa del genoma en bruto, que por sí sólo no tiene ninguna utilidad y fue declarado por la UNESCO patrimonio de la humanidad. Ésto permitiría en principio que cualquier laboratorio pueda utilizar la información del PGH para desarrollar y patentar conocimiento y tecnologías derivadas de ella. También permite la utilización de la información del PGH por parte de empresas dedicadas a recopilar y ordenar esta información para venderla una vez procesada. A continuación trataremos el concepto legal de patente para ver cómo se han encajado las aplicaciones biotecnológicas en él.

El concepto legal de patente.

La patente es un derecho otorgado por el Estado o por una institución internacional a un inventor o un titular secundario. Este derecho impide que terceros hagan uso de la invención patentada sin el consentimiento del titular, que es libre de cederlo o comerciar con él. Una patente supone por tanto el monopolio en el uso de una invención concedido por un tiempo limitado, que actualmente es de veinte años según las normas de la OMC. La función socioeconómica que se atribuye al derecho de patente es la estimulación del desarrollo tecnológico por la vía de la inversión privada con fines comerciales, haciendo que ésta resulte rentable para el inversor mediante la concesión de un monopolio. Aunque también existe la opinión de que los monopolios de patentes lo que consiguen es ralentizar el desarrollo tecnológico, ya que los inversores se limitarían a explotar sus patentes a veinte años y no favorecerían nuevas vías de investigación que podrían entrar en competencia con las anteriores tecnologías. Probablemente haya algo de cierto en ambas posturas.

En la generalidad de las legislaciones sobre patentes se establecen tres requisitos básicos para la patentabilidad de un desarrollo tecnológico: la actividad inventiva, la novedad y la aplicabilidad industrial. Son tres conceptos problemáticos que habrá que examinar críticamente si se pretende una perspectiva sobre el asunto que no

sea meramente legalista.

El criterio de patentabilidad que se maneja por lo general en las oficinas de patentes es similar. Aquí examinaremos la legislación española al respecto, que por lo demás es bastante uniforme con la de otros países. Según el artículo 4 de la ley 11/1986 de Patentes de Invención y Modelos de utilidad, que sigue vigente, “*son patentables las invenciones nuevas, que impliquen actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial, aun cuando tengan por objeto un producto que esté compuesto o que contenga materia biológica, o un procedimiento mediante el cual se produzca, transforme o utilice materia biológica.*”

El concepto de actividad inventiva no está claramente especificado, y decir que es un requisito para la invención patentable parece tautológico (la invención requiere de actividad inventiva). Si consultamos la web de la Oficina Española de Patentes y Marcas (OEPM), parece que este requisito se asimila al de “novedad no obvia”: “*Para que una idea sea considerada una invención, al menos una parte significativa de su tecnología debe ser completamente novedosa (es decir, nueva). No deben existir pruebas de que este aspecto novedoso de su idea se haya **descrito** con anterioridad, ni se haya **usado para el mismo fin**. Una idea puede ser una invención si las tecnologías existentes se combinan de forma novedosa, o se usan de una forma novedosa. Para ser considerada una invención, una idea debe suponer una actividad inventiva. [...] La actividad inventiva debe ser **no-obvia**, esto es, que no se le ocurriría fácilmente a un experto en la tecnología correspondiente.*”

Según esta oficina, el criterio de discernimiento de la invención novedosa requiere un examen del “estado de la técnica”, es decir, comprobar que el desarrollo tecnológico aspirante a ser patentado no se haya utilizado con anterioridad para el mismo fin, haya sido o no patentado o comercializado con anterioridad. También se requiere que dicho desarrollo no sea obvio y que sirva a algún fin, que tenga alguna utilidad.

Se considera entonces que para que algo sea patentable, debe suponer una novedad respecto a lo anterior. Pero el concepto de invención novedosa es oscuro, ya que parece remitir al concepto teológico de “creatio ex nihilo”. En sentido absoluto, ninguna invención es novedosa, ya que todas ellas dependen de cursos históricos y desarrollos precedentes, los cuales pueden ser ajenos al inventor. La novedad es por tanto un concepto relativo y discutible. Añadir la condición de “no obvio” aclara poco la cuestión, máxime cuando se define según el criterio de “*que no se le ocurriría fácilmente a un experto en la tecnología correspondiente*”. La facilidad es un criterio subjetivo, que depende del conocimiento y las destrezas de que se disponga. Esto suscita varias cuestiones: ¿se supone aquí un “experto” ideal que tenga el máximo de destrezas y conocimiento disponibles? ¿O se está hablando más bien de un experto tipo, o mediocre? ¿A quién acudiremos para saber si algo es o no obvio? Si lo que se patenta es una tecnología que antes no se conocía, ¿quién puede ser experto en ella? La mayoría de las invenciones resultan obvias una vez que se conoce su funcionamiento, no hay en ellas un principio inefable que las haga incomprensibles. Al examinar un desarrollo tecnológico novedoso y comprender su funcionamiento lo más

probable es que resulte obvio, por lo que este criterio es de dudosa utilidad.

Detrás de estas ambigüedades lo que parece encontrarse es una idea metafísica del desarrollo tecnológico, que pende de la suposición de un intelecto individual creativo que se manifiesta en algunas mentes, las cuales adquieren el poder de crear novedades no obvias. Da la impresión que existe una arbitrariedad inherente en la atribución personal e individual de la patente de un desarrollo tecnológico, que es entendido como un acto de creación individual aislado, independiente de las condiciones sociales e históricas.

Otro aspecto problemático del concepto legal de invención es el requisito de que el desarrollo tecnológico en cuestión sirva a algún fin, es decir, que tenga alguna utilidad o que satisfaga alguna necesidad. Pero la utilidad no es algo unívoco, ya que las necesidades humanas no son invariables ni se pueden enumerar fácilmente, con la excepción quizá de unas cuantas necesidades básicas. Es más, las invenciones no sólo producen la satisfacción de necesidades, sino también a veces las necesidades mismas, que son un producto histórico y cultural. Por ejemplo, la necesidad de ver televisión, reconocida en el momento en que el aparato se considera patentable, no precede a la invención del mismo, sino que surge con él.

El requisito de aplicabilidad industrial no es en principio tan problemático como los anteriores, aunque en relación con los desarrollos médicos tiene un estatuto legal que resulta llamativo por su aparente arbitrariedad, ya que según la ley 11/1986 de patentes, *“no se considerarán como invenciones susceptibles de aplicación industrial los métodos de tratamiento quirúrgico o terapéutico del cuerpo humano o animal ni los métodos de diagnóstico aplicados al cuerpo humano o animal. Esta disposición no será aplicable a los productos, especialmente a las sustancias o composiciones ni a las invenciones de aparatos o instrumentos para la puesta en práctica de tales métodos”*. Al parecer la ley española no contempla la patente de métodos de tratamiento médico, ya que no los considera susceptibles de aplicación industrial. Considerar los métodos como previos y separables de los productos no tiene mucho sentido. Parece que se considera el método como una entidad abstracta y formal, que no requiere de condiciones materiales para su diseño y ejecución. No sólo las técnicas y el conocimiento teórico sistemático son elementos conformadores de los métodos de tratamiento médico, también lo son los instrumentos y las sustancias (entre otros factores), por lo que bien podrían considerarse no patentables. Pero esto neutralizaría el posible efecto estimulador de las patentes en la investigación médica, que es en principio el campo más relevante al que pueden contribuir las investigaciones derivadas del PGH.

Recapitulando lo anterior, podemos concluir que el concepto de invención patentable, pese a tener estatuto legal efectivo, no es ni mucho menos un concepto claro y distinto. Por ello no es de extrañar que las disposiciones legales relacionadas con las patentes puedan parecer en muchos casos arbitrarias, dado lo complejo del asunto. Complejidad que es aún mayor en el caso de las patentes relacionadas con el genoma humano, que es lo que trataremos a continuación.

La patentabilidad de los desarrollos del PGH.

Cómo hemos señalado, la condición de patentabilidad de una invención depende de los requisitos de novedoso, útil y aplicable industrialmente. Teniendo en cuenta esto, patentables serían en principio todos aquellos desarrollos biotecnológicos basados en el genoma humano que supongan una novedad y que se consideren de utilidad, excluyendo los métodos con aplicaciones médicas que no se considerarían aplicaciones industriales. Además, se excluyen en la ley citada *“las invenciones cuya explotación comercial sea contraria al orden público o a las buenas costumbres”*. En relación a las biotecnologías humanas, se considera que están fuera de la ley y de la ética, y por tanto no son patentables, los siguientes usos (en el Artículo 5):

- 1) *Los procedimientos de clonación de seres humanos.*
- 2) *Los procedimientos de modificación de la identidad genética germinal del ser humano.*
- 3) *Las utilizaciones de embriones humanos con fines industriales o comerciales.*
- 4) *El cuerpo humano, en los diferentes estadios de su constitución y desarrollo, así como el simple descubrimiento de uno de sus elementos, incluida la secuencia o la secuencia parcial de un gen.*

Sin embargo, en el mismo artículo, se señala que sí es patentable *“un elemento aislado del cuerpo humano 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.”*

Examinemos ahora estas precisiones legales y sus posibles razones.

La clonación de seres humanos es uno de los temas que más preocupación parece despertar en la sociedad, como muestra la legislación vigente en España desde el año 1986, que excluye esta práctica cuando ni siquiera estaba clara su posibilidad técnica. Esto no deja de ser curioso si consideramos que existen clones naturales (los gemelos univitelinos) y que normalmente esto no se considera moralmente problemático. Recientemente se ha legalizado explícitamente en España y otros países la llamada *“clonación terapéutica”*, es decir, aquella que no está destinada a la producción de un organismo completo, sino a la de partes que funcionarían a modo trasplantes diseñados a medida para el paciente. Aunque esta aplicación, al ser de tipo terapéutico, podría quedar excluida como patentable. En cuanto a la clonación reproductiva de organismos humanos completos, está prohibida en la mayoría de los países, aunque en algunos no existe legislación específica al respecto.

Las razones de esta prohibición explícita de la clonación reproductiva no están muy claras, aunque una de ellas puede ser que el estatuto legal y moral de un clon artificial humano se considera problemático. Esto no puede tener que ver con la artificialidad de su concepción, ya que a los niños fecundados *“in vitro”* no se les cuestionan su

identidad y sus derechos. Puede que la razón tenga que ver con la consideración del genoma como lo esencial del ser humano individual, o su principio constitutivo inalienable. Esta concepción conduce a la idea de que clonar a un ser humano es acabar con su individualidad esencial, al duplicar su especificidad. Aquí se hace patente un reduccionismo fiscalista, que no tiene en cuenta que en la constitución de un individuo intervienen muchos más factores que su código genético, y que es imposible que dos individuos sean exactamente iguales sólo por que compartan en mismo genoma. Están funcionando una naturalización y también una sacralización de la idea de individuo. Desde un punto de vista práctico, y teniendo en cuenta que la falta de legislación en muchos países posibilitaría legalmente la clonación reproductiva, parece que lo más sensato sería especificar legalmente que los derechos de una persona concebida de forma natural son idénticos a los de una persona clonada, para tratar de garantizar su dignidad en el caso de que la clonación sea llevada a cabo, ya sea por ausencia de legislación o directamente de manera ilegal.

También es posible que la razón de la prohibición sea la posibilidad de usos de la clonación peligrosos para el orden público. Pero según ese razonamiento se deberían prohibir gran parte de los desarrollos tecnológicos, ya que muchos de ellos pueden utilizarse de esta manera, algunos de una forma mucho más clara que la clonación, como por ejemplo las armas en general, que no por ello dejan de ser desarrolladas legalmente en muchos países que prohíben la clonación. Parece que se estuviera pensando en la creación de un ejército de clones o cuestiones semejantes, que rozan el delirio.

La prohibición de los procedimientos de modificación de la identidad genética germinal del ser humano implica que las terapias génicas se han de limitar a modificaciones que no sean transmisibles de una generación a otra. La razón de esto también es difícil de comprender. Posiblemente esté relacionada con una sacralización del “orden natural”, que el ser humano no debe alterar por las terribles consecuencias que supondría. Pero no hay razones objetivas para pensar que una modificación transmisible a la siguiente generación va a desencadenar la ira de la naturaleza. Una modificación limitada a un sólo individuo también es una alteración de un orden preexistente y no se prohíbe. Esta ley institucionaliza la idea de separación entre naturaleza y cultura, prohibiendo que la técnica se inmiscuya en los asuntos que pertenecen a la supuesta esencia de lo natural, al menos en lo tocante a la naturaleza humana.

Como hemos visto, es legal patentar procedimientos para generar elementos aislados del cuerpo, que pueden incluso ser idénticos a los naturales. Pero por otra parte podrían excluirse como patentables los desarrollos terapéuticos si los consideramos inseparables de los métodos que los posibilitan. Además, es condición para la concesión de una patente que la tecnología en cuestión tenga aplicación industrial. Según este razonamiento, los desarrollos biotecnológicos humanos legales y patentables serían los que involucran la fabricación de partes del cuerpo humanas que se utilicen en algún tipo de industria no médica. Es difícil imaginar que tipo de desarrollos pueden cumplir estas condiciones.

En conclusión, parece que la legalidad y la patentabilidad de las tecnologías derivadas del conocimiento del PGH es muy restringida. La ambigüedad y arbitrariedad del concepto de invención patentable propicia que se legisle sobre el tema desde criterios poco consistentes, y las disposiciones vigentes parecen obedecer más a prejuicios metafísicos y concepciones esencialistas sobre el ser humano que a criterios realistas o prácticos. Con esto no queremos decir que deba ser legalizado por sistema todo desarrollo tecnológico a partir del PGH, pero sí que quizá deban revisarse los criterios empleados a la hora de definir su estatuto legal.

Fuentes:

Horacio Rangel Ortiz, artículo *El genoma humano y el derecho de patentes* en *Jurídica. Anuario del Departamento de Derecho de la Universidad Iberoamericana*, n° 31, 2001. Disponible en <http://www.juridicas.unam.mx/publica/librev/rev/jurid/cont/31/pr/pr0.pdf>

Ingrid Brena Sesma y Carlos María Romeo Casabona, *Código de Leyes sobre Genética* (Tomo I), Comares, Bilbao, 1997. Disponible en <http://www.bibliojuridica.org/libros/libro.htm?l=2292>

Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes en Boletín Oficial del Estado

http://www.boe.es/aeboe/consultas/bases_datos/doc.php?id=BOE-A-1986-7900

Oficina Española de Patentes y Marcas

<http://www.oepm.es>

