

Por Ley

ECOS Y COMENTARIOS



¿Se pueden patentar los genes humanos?

Por Ricardo De Lorenzo

Lunes, 17 de junio de 2013, a las 15:03



Cuando están en juego las bases en que se asienta nuestra herencia, cuando visualizamos la posibilidad de lesión al derecho a la intimidad, cuando existen motivos para pensar posibles conductas discriminatorias fundadas en la información genética, cuando la ingeniería genética ha dotado a los científicos de instrumentos capaces de alterar el genoma con el agregado de transmitir tales modificaciones a generaciones futuras se hace cada vez más necesario claridad en la normativa legal o en las respuestas jurisprudenciales que, alejándose de regulaciones parciales en la Biotecnología, establezcan de manera sistemática y adecuada el marco normativo en el que todos los ciudadanos hemos de adecuarnos en la materia.

La Corte Suprema de Estados Unidos, acaba de dar un paso de gigante, resolviendo esta pregunta, al resolver sobre la propiedad intelectual, o lo que es lo mismo, el derecho universal, sobre los genes y las mutaciones de los BRCA 1 y 2 -responsables de aumentar exponencialmente los riesgos de cáncer de mama y ovario hereditario, patentado por Myriad Genetics, un gigante de la industria de la biotecnología, que desde 2009, tenía la exclusividad en el uso del examen conocido como BRACAnalysis, y por ende sobre el sistema mismo de patentes de ese país.

Una patente es el título legal que concede a su titular el derecho a impedir que terceros fabriquen, utilicen, vendan, oferten para la venta o importen una invención sin su consentimiento. Estos derechos exclusivos se conceden únicamente para un periodo de tiempo limitado (en Europa, 20 años desde el momento de solicitud) y para un territorio geográfico limitado, en principio el territorio del Estado en o para el que se concede. Las patentes europeas pueden concederse para un máximo de 38 países; sin embargo, deben luego validarse en cada uno de los países en los que el titular solicite protección. En España esta cuestión se regula mediante el Real Decreto 2424/1986, de 10 de octubre, relativo a la aplicación del convenio sobre la concesión de patentes europeas.

El debate sobre las patentes biotecnológicas en Europa, se inició a finales de la década de los ochenta, con el fin de aclarar la distinción entre lo que es y no es patentable, así como armonizar las legislaciones de los Estados miembros de la Unión Europea en este ámbito. Ello desembocó en la aprobación el 6 de julio de 1998 de la Directiva de la UE 98/44/CE relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas. Todos los Estados miembros de la UE la han incorporado. En España esta integración al derecho nacional se llevó a cabo por medio de la Ley 10/2002 de Patentes. En 1999, los Estados contratantes del Convenio sobre la Patente Europea, decidieron incorporar la Directiva como Derecho derivado en el Reglamento de Ejecución del Convenio sobre la Patente Europea. Junto con los Artículos del Convenio en materia de derecho de patentes, este reglamento supone la base para pronunciarse sobre la patentabilidad de las solicitudes biotecnológicas en la OEP.

La incorporación de la Directiva de la UE al Convenio sobre la Patente Europea y a la legislación española sirvió para confirmar las prácticas de la OEP y la OEPM en biotecnología y, además, poner mayor atención a las consideraciones éticas. De conformidad con el Convenio citado, las “invenciones biotecnológicas” son invenciones relativas a un producto compuesto de materia biológica o que la contenga o relativas a un procedimiento que permita producir, tratar o utilizar materia biológica. Una definición similar se deduce del contenido de la Ley 11/1986 de 20 de marzo, de Patentes, norma que regula el sistema de patentes en España.

Se entenderá por “materia biológica” toda materia que contenga información genética y que sea autorreproducible o reproducible en un sistema biológico (Regla 26 (3) CPE). La misma definición se encuentra en el texto de la Ley 11/1986 (Artículo 4.3). Esto incluye a los organismos vivos y al ADN.

El pronunciamiento de la Corte Suprema de Estados Unidos, supone un giro inesperado en la carrera por la información genética que marca un hito en la medicina. “El ADN humano es un producto de la naturaleza y no puede ser patentado dado que no se crea nada, porque las leyes de la naturaleza, los fenómenos naturales y las ideas abstractas no pueden patentarse”, otra cosa será si el gen fuera creado sintéticamente a partir de material extraído de genes.