

¿SE PUEDE (O DEBE) PATENTAR GENES?

Francesc F
Unidad Docente de Medicina Legal
Universitat de València

Correspondencia: Francesc.Frances@uv.es

Esta es la pregunta que se suscita cuando uno lee que la empresa Myriad Genetics pretende patentar genes. Un tribunal federal estadounidense reconoció el derecho a patentar genes a esta empresa en 2009. Y esto se traduce en una demanda de esta empresa a la Universidad de Pensilvania para que dejara de investigar con los genes BRCA1 y 2, considerados ahora patente de Myriad. Concretamente se ha reconocido el derecho de propiedad de una secuencia de BRCA con una mutación capaz de generar cáncer de mama. La patente de esta secuencia restringe los estudios diagnósticos al test de Myriad que tiene un precio de 3000 dólares.

Pero esta empresa no es la única. En 2005 se dio a conocer que el 20% de los genes estaban sujetos a patente, incluyendo relacionados con la enfermedad de Alzheimer o el cáncer de colon.

¿Reconocimiento de un esfuerzo e inversión en investigación o capitalismo llevado al extremo de patentar descubrimientos, que no ideas? No parece tener mucho sentido. Cuando se patentan secuencias de genes estamos limitando la investigación y frenando la libertad de investigación con las repercusiones que este hecho puede tener sobre la salud de las generaciones futuras.

La ACLU (Unión Americana para las Libertades Civiles), junto a médicos, pacientes y científicos ha iniciado los trámites judiciales necesarios para revocar la decisión de otorgar esta patente a Myriad. En abril de 2013 el tribunal federal escuchó los argumentos de ambas partes.

Para entender el núcleo de la cuestión cabe considerar la diferencia entre patentes de producto (aparatos, manufacturas, elementos sintetizados de novo) y patentes de método (procedimientos que generan un determinado resultado).

En el caso de los genes, el problema se magnifica cuando se reconoce el DNA de BRCA1 como una invención humana (patente de producto) y además se diseña un test diagnóstico para demostrar las secuencias mutadas del gen en concreto (patente de método).

Ahora, los tribunales tienen que pronunciarse sobre la idoneidad de dos tipos de patentes sobre secuencias genéticas: aquellas de cDNA (que incluye exclusivamente las áreas codificantes y es un constructo humano) y aquellas de DNA genómico aislado (sin modificación artificial).

El cDNA es una secuencia que no existe en la naturaleza e incluye exclusivamente las secuencias codificantes de los genes, que en su estado natural se encuentran intercaladas entre áreas intragénicas no codificantes. Así, es una secuencia inédita y nunca vista en la naturaleza. Pero no olvidemos una cosa, la importancia del ADN está en su información y la información no cambia, es la misma que la del gen natural.

Así como en el caso del cDNA hay argumentos a favor y en contra de su patentabilidad como producto, es más difícil defender, como trata Myriad de hacer, la patentabilidad de las secuencias aisladas de ADN genómico. Esto se acerca mucho más a patentar descubrimientos, no productos ni métodos. Lo cual podría llevar a patentar especies descubiertas en la naturaleza, accidentes geográficos no descritos y quién sabe qué más cosas.

Este es el caballo de batalla para la empresa, porque recordemos que si el tribunal admite la idoneidad de la patente de ADN genómico, necesariamente quedarán sujetos a derechos cualquier actividad investigadora sobre este gen, requiriendo acceder a su estudio mediante los test diseñados por Myriad, no pudiendo diseñar nuevos test diagnósticos el resto de la comunidad científica.

Si los argumentos de Myriad prosperan, las secuencias de ADN genómico aislado constituirán una patente de producto y conllevarán la patente de método correspondiente como test diagnóstico. Si el tribunal, como según algunos expertos consideran más probable, considera patentable el cDNA pero no el DNA genómico aislado, los investigadores podrían continuar diseñando tests para investigar variaciones en el DNA y estudiar su asociación con las diferentes enfermedades.