

## Vida patentada

Una compañía se enfrenta a un juicio en EEUU por patentar dos genes humanos. Los demandantes aducen que esta acción frena la investigación

MIGUEL ÁNGEL CRIADO - MADRID - 10/02/2010 08:30

Son nuevos, no son obvios y tienen alguna utilidad. Esas eran las tres condiciones básicas que, según la Oficina de Patentes de EEUU, tenían dos genes humanos relacionados con el cáncer para otorgar la patente a una empresa de genética, hace ya más de una década. Ahora, un juez federal de aquel país está decidiendo **si la concesión es inconstitucional** porque, como alegan algunos, los productos de la naturaleza no se pueden patentar. Su veredicto puede poner patas arriba una de las ciencias más punteras del mundo, la biotecnología.

La [Unión Americana por las Libertades Civiles](#) (ACLU, heredera de los movimientos pro derechos civiles de los años sesenta) y la fundación [PubPat](#) (una ONG contraria al actual sistema de patentes) presentaron, en representación de diversas organizaciones de médicos, investigadores y mujeres, **una demanda contra la concesión de dos patentes** sobre los genes BRCA1 y BRCA2 en mayo pasado. Ambos están relacionados con la aparición de varios tipos de cáncer, en especial de mama y de ovarios. El juez federal de Nueva York, Robert Sweet, oyó a las partes la semana pasada antes de decidir si archiva el caso o abre juicio oral.

---

### Los genes BRCA1 y 2 están relacionados con el cáncer de mama y ovarios

Entre los acusados está un centro de investigación de la Universidad de Utah que descubrió en 1993 que determinadas mutaciones del BRCA1 estaban relacionadas con el cáncer. Con ese material, algunos de los investigadores crearon la empresa [Myriad Genetics](#) y siguieron trabajando hasta aislar el

BRCA2. También identificaron una serie de mutaciones. Entre el 5% y el 10% de las mujeres que sufren cáncer de mama tienen estas mutaciones. Es más, las que portan estos genes mutados tienen entre un 40% y un 85% de riesgo de desarrollar la enfermedad.

### Test de cáncer a 2.200 euros

Una fundación de la Universidad de Utah presentó la solicitud de patente en 1995 sobre los genes en sí y sobre las mutaciones que ellos habían descubierto, pero también sobre las que puedan surgir en el futuro. Tras conseguir su concesión por parte de la Oficina de Patentes y Marcas de Estados Unidos (USPTO), las licenció a Myriad Genetics, lo que dio a esta compañía el **derecho exclusivo sobre ellos** y, lo que es más importante, según los denunciantes, el monopolio de la investigación, vetando a otros científicos. Tanto la USPTO como la empresa de medicina predictiva también han sido demandadas.

Myriad Genetics es la única que puede comercializar sus tests de ADN en todo el país. Las

mujeres que quieran saber si sus BRCA1 y 2 han mutado tienen que pagar unos 2.200 euros. El problema es que **muchas no pueden permitírselo**. Dos colectivos de mujeres, que reúnen a más de 20.000 asociadas, se han personado en la demanda.

---

### "Sostenemos en la demanda que las patentes ahogan los ensayos", aseguran desde ACLU

Pero, como explica Rachel Myers, portavoz de ACLU, no se trata sólo de una cuestión de justicia social, sino de innovación. "Sostenemos en la demanda que las patentes ahogan los ensayos y las investigaciones que podrían llevar a lograr una cura", dice. Su demanda también expone al juez: "Las patentes

sobre los genes humanos **violan al Primera Enmienda** [modificación de la Constitución de EEUU que garantiza la libertad de expresión, entre otras] y la legislación de patentes porque los genes son un producto de la naturaleza y no pueden ser patentados", añade.

Detrás de la ACLU y PubPat están varias de las principales asociaciones científicas y médicas de EEUU. Además de la Asociación para la Patología Molecular, firman la demanda el Colegio Americano de Medicina Genética o la poderosa Sociedad Americana para la Patología Clínica, con sus 130.000 miembros, y el Colegio de Patólogos Americanos, que representa a 17.000 de ellos. Todos sostienen las dos patentes están perjudicando su trabajo.

Tanto la legislación estadounidense como la europea de patentes no permiten registrar innovaciones sobre el ser humano en general. Pero desde hace años lo que sí habilitan es, según refleja la ley de patentes española, la protección de un elemento aislado del cuerpo humano, incluida la secuencia total o parcial de un gen. **Como explica Eva Serrano, especialista en biociencias del departamento de patentes de Clarke, Modet & Cº, "si está ya fuera del cuerpo, se puede patentar".**

---

### "No se trata de algo natural sino fabricado por el hombre", dice Myriad

Esa es la defensa de Myriad. Ellos aislaron el gen fuera del cuerpo humano y registraron su información. **"No se trata de algo natural sino fabricado por el hombre"**, sostiene el abogado de la compañía Brian Poissant, miembro de unos de los bufetes más prestigiosos del país.

El juez, que aún tiene varias semanas para decidir, ha de valorar si las dos patentes frenan la innovación en la lucha contra el cáncer y perjudican el derecho a la salud de los ciudadanos, como sostienen los demandantes, o por el contrario, la incentivan. Su decisión también podría tener un fuerte impacto en la legislación sobre la patentabilidad de genes humanos y, en general sobre la biotecnología.

Como resultado de las patentes, Myriad Genetics tiene el derecho a controlar los ensayos genéticos relacionados con el BRCA1 y el BRCA2. De hecho, algunos de los demandantes han recibido en el pasado cartas de advertencia por parte la compañía para abandonar su investigación.

## Sin patentes no se innova

El vicepresidente de la compañía, Richard Marsh, asegura que Myriad Genetics posee el derecho exclusivo sobre los genes BRCA1 y BRCA2 en Estados Unidos. "Sin embargo, nunca hemos impedido o denegado a nadie su intención de investigar", dice. Y da algunos datos: "Desde que las patentes fueron emitidas, se han publicado unos 7.000 artículos sobre los genes". Esta compañía, una de las primeras de EEUU en apostar por la medicina predictiva personalizada, gastó, según Marsh, 15 años y cientos de millones de dólares en los dos genes y sus mutaciones. **"Myriad no habría dedicado todo ese tiempo y todo ese dinero sin la protección de las patentes"**, explica.

---

### **"Al patentar se está obligado a publicar los detalles de la innovación"**

El profesor y director del centro de patentes de la Universidad de Barcelona, Pascual Segura, recuerda que las patentes "no dan tanto un derecho a explotar la invención como a impedir a otros que lo hagan". Con todo, defiende el sistema. "Al patentar se está obligado a publicar los detalles de la innovación". Eso permite a todo el mundo investigar alrededor. "La alternativa es guardar el secreto y sería mucho peor", añade.

Pascual Segura también recuerda que, en determinadas y especiales ocasiones, los gobiernos pueden confiscar los derechos de patentes. La demanda de la ACLU en EEUU lo que busca es, como reconoce Rachel Myers, "que la decisión del juez tenga un efecto de gran alcance" sobre la patentabilidad genética en general. Su objetivo, incluyendo en la demanda a la USPTO, es conseguir su inconstitucionalidad.

---

© **Diario Público.**

Calle Caleruega nº 104, 1ª planta. Madrid 28033.

Teléfono: (34) 91 8387641

Mediapubli Sociedad de Publicaciones y Ediciones S.L.

~