

# CONSEJO NACIONAL PORTUGUÉS DE ÉTICA PARA LAS CIENCIAS DE LA VIDA

## DICTAMEN SOBRE LA PROTECCIÓN JURÍDICA DE LAS INVENCIONES BIOTECNOLÓGICAS, DE 6 DE ABRIL DE 1994

### *Considerando:*

Que el principio del respeto a la dignidad de la persona humana implica la consideración del ser humano como fin y no como medio, lo que significa su no instrumentación, especialmente con fines económico-comerciales.

Que la Humanidad no es homogénea, pero sí está integrada por individuos iguales en dignidad y derechos, simultáneamente distintos e irrepetibles.

Que el ser humano es libre, irrepetible e incondicionable, y que el reconocimiento de su diversidad significa la aceptación simultánea de su igualdad y libertad.

Que el patrimonio genético del ser humano no se reduce a una simple suma de componentes hereditarios, sino que adquiere un carácter singular durante la vida.

Que el régimen de la *patente* de invenciones biotecnológicas es, en el ámbito jurídico, la única forma actualmente disponible de protección de dichas *invenciones*, sin perjuicio de que deba mantenerse la búsqueda de otras formas que hagan menos acusado el carácter economicista del sistema.

Que, actualmente, el posible conflicto entre el bien público (el interés de la sociedad en el desarrollo de la industria biotecnológica) y el individuo puede ser conciliado a través del derecho de patentes en el marco que se presenta en la propuesta de Directiva.

Que, sin embargo, la *patente* de invenciones biotecnológicas plantea el problema de la patentabilidad de los seres vivos.

Que, asimismo, dicha *patente* da lugar a la apropiación de lo que puede ser considerado *patrimonio común de la Humanidad* y a las desigualdades entre el Norte y el Sur.

Que dicha *patente* suscita asimismo la cuestión del respeto a la biodiversidad y debe ser tomada en consideración en sus más variadas vertientes.

Que, asimismo, a este Consejo se le solicita una reflexión muy concreta sobre una propuesta de Directiva en la que, bajo diferentes planos, entre los que destacan las cuestiones de ámbito económico, y se considera acordada la posibilidad genérica de la patentabilidad de las invenciones biotecnológicas y la necesidad de una armonización legislativa.

*Este Consejo Nacional de Ética para las Ciencias de la Vida de Portugal formula las siguientes conclusiones*

1. Debe aceptarse, en principio, que la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas se obtenga a través de la patente.

2. Es digna de elogio e indispensable la introducción del componente ético en esta materia, especialmente en los presupuestos de la patentabilidad.

3. Debe subrayarse la importancia de que en una Directiva comunitaria se haga referencia a la *dignidad de la persona humana* como principio ético fundamental.

4. El cuerpo humano y sus elementos, como tales, deben mantenerse excluidos del ámbito de la Directiva.

5. La indicación de que conceptos repetidos en la propuesta de Directiva como la *dignidad de la persona humana*, el *orden público*, las *buenas costumbres*, la *utilidad* y el *objetivo terapéutico* son conceptos genéricos que pueden ser objeto de distintas interpretaciones, pero no por ello dejan de ser esenciales y deben mantenerse.

6. Por tanto, corresponderá a los derechos nacionales interpretar, proteger y, siempre que sea preciso, limitar tales conceptos.

7. Es aconsejable, a tal efecto, la creación de un Comité de Ética específico que se pronuncie sobre todas las solicitudes de *patente* presentadas en este ámbito de las invenciones biotecnológicas, sin perjuicio de que el Consejo Nacional de Ética para las Ciencias de la Vida adopte, desde ahora, una posición sobre cuestiones concretas suscitadas por la materia, a saber:

8. Es sobre todo en relación con las patentes de genes, especialmente las se-

cuencias de ADN, donde se presentan más dudas a nivel ético.

9. Todas las secuencias de ADN, en la medida en que son producto de un proceso tecnológico, son, en principio, apropiables por el correspondiente investigador.

10. No deben considerarse patentables los genes cuya función y utilidad sean desconocidas, dado que no sería ético ni responde a los requisitos exigidos en el derecho de patentes.

11. Es aceptable la terapia génica en células somáticas para el tratamiento de enfermedades genéticas específicas, por lo que la patente en este ámbito debe ser lícita.

12. Sin embargo, no puede olvidarse que la terapia génica en células somáticas puede abrir el camino a la dotación de una deseada característica específica para el individuo que no se considere tratamiento de una enfermedad, lo que ya suscita problemas de naturaleza ética.

13. La terapia génica en células de línea germinal está lejos de poder ser realizada en condiciones de seguridad y con probabilidad de éxito y, por tanto, no es ético por ahora intentarla, lo que no implica su condena en principio, salvo cuando esta terapia pueda degenerar en prácticas eugenésicas extremistas, cuestiones que se reflejan a nivel de la patentabilidad.

14. La Ingeniería Genética para la acentuación de características y, de este modo, la de tipo eugenésico vulnera, al menos a nivel de los actuales conocimientos, la igualdad y dignidad del ser humano, lo que también debe ser tomado en cuenta en el plano de la patentabilidad.

15. Basada en el principio de la beneficencia (o del alivio del sufrimien-

to humano), la utilización de la terapia génica con objetivos terapéuticos y no contrarios a la dignidad de la Persona Humana es éticamente aceptable y, por consiguiente, patentable.

16. Pero, aceptando la utilización de la terapia génica para el tratamiento de individuos con *enfermedades graves*, con los datos científicos disponibles, no debe traspasarse esta línea delimitadora.

17. En su relación con el medio ambiente, el hombre deberá tener siempre en consideración la protección de las

especies animales y vegetales, la evitación de sufrimientos inútiles en la utilización de animales, y la búsqueda de procedimientos alternativos a dicha utilización.

*Referencias:*

Consejo Nacional de Ética de Portugal para las Ciencias de la Vida, "Avis sur la procréation médicalement assistée (1993)", *Journal International of Bioethics*, vol. 6 núm. 1, 1995.