

En la actualidad, el ámbito en que se desenvuelve lo referente al cáncer de seno es prototípico de la nueva genética humana, así como de las redes de investigación e innovación que la sostienen. La investigación sobre los genes de predisposición a este cáncer comenzaron con los primeros talleres alrededor del genoma humano llevados a cabo a mediados de los años ochentas. Para los investigadores en genética que hasta entonces habían trabajado enfermedades poco extendidas, se trataba de la posibilidad de abordar “una patología de importancia”, en palabras de Marie Claire King. El encuentro de la ciencia y el mercado llegó muy rápidamente con la expansión de inversiones, patentes, comercialización de pruebas de diagnóstico, etc.

Este desarrollo de la investigación biomédica parece ilustrar a la perfección la tesis de Gibbons y sus colaboradores, según la cual un nuevo modo de producción de conocimientos y técnicas está emergiendo en el contexto de las aplicaciones de la ciencia y en el marco de una red de instituciones heterogéneas (centros clínicos, laboratorios universitarios, empresas de biotecnología y laboratorios farmacéuticos). En él, la colaboración de los investigadores con la industria y el mercado está lejos de ser uniforme, y la república de los sabios, caracterizada por un cierto “desdén” hacia la técnica y la economía, sigue coexistiendo con formas de investigación que se inscriben directamente en el marco de la industria y el mercado.

Los medios de producción de conocimientos y técnicas

Los primeros trabajos sobre la genética del cáncer de seno fueron iniciados por investigadores universitarios que movilizaron recursos disponibles en los medios clínicos y académicos. Así, a mediados de la década de los ochentas, Gilbert Lenoir, un investigador francés de Lyon, visitó Islandia y después Estados Unidos en busca de genealogías familiares bien documentadas, muestras de ADN y marcadores genéticos. En esa época, las colecciones de datos familiares sobre cáncer eran en general raras (hasta fines de la década de los setentas, la cuestión acerca de la herencia del cáncer era científicamente marginal). Uno de los pocos lugares en donde se había tomado como objeto de investigación el carácter hereditario de numerosos tipos de cáncer era la clínica de Henry Lynch, en Omaha, Nebraska. Lynch se encuentra a la cabeza de un consultorio de genética de cáncer que recibe gente de toda la región, lo que le sirve para abastecerse de material para la construcción de una colección de casos.

El acervo de Lynch contiene fichas individuales de los pacientes, de los árboles genealógicos reconstituidos tras las entrevistas y las muestras de tejido tomadas de algunos pacientes. Además, contiene miles de genealogías y nutre, en primer lugar, las publicaciones de Lynch y sus colaboradores. A partir de la década



MEDICINA Y MERCADO

MAURICE CASSIER
JEAN PAUL GAUDILLIÈRE



de los ochentas, la caza de genes que predisponen al cáncer le confiere un nuevo interés. Muchos investigadores se desplazan hasta Omaha para negociar el acceso a esta colección, que no se encuentra a disposición del público pero tampoco es directamente explotada por Lynch, quien no dispone de un laboratorio de genética molecular. Tras una corta colaboración con una genetista estadounidense, Lynch decide proporcionar sus datos de cáncer de seno y de ovarios al genetista que había venido desde Lyon. Lenoir se convierte en su colaborador.

El trato entre Lynch y Lenoir se establece, sin acuerdo escrito de por medio, sobre la base de una relación personal fundada en la confianza (para el primero, el francés es un investigador de gran calidad que sabrá valorar su colección), en la fidelidad (se garantiza a Lenoir el acceso exclusivo a estos datos y se hace de lado a otros universitarios interesados) y en la reciprocidad (Lynch recibe como beneficio la aparición de su nombre en todas las publicaciones que utilicen su colección), por lo que las muestras y las genealogías de Henry Lynch se encuentran exclusivamente en el laboratorio de Lenoir, en el Centre International sur le Cancer de Lyon. Esta colaboración es durable, pues en 1999 Lynch aparece aún como autor en todos los artículos de Lenoir.

A fin de obtener los marcadores necesarios para seguir la transferencia de las regiones cromosómicas entre individuos de una misma familia, Gilbert Lenoir tuvo que acudir a Ray White, de la Universidad de Utah, ya que en Francia no los había, y además, a mediados de los ochentas los marcadores circulaban bastante libremente entre los investigadores, conformando una red de investigación colectiva. Así, por ejemplo, Marie Claire King, quien localizó el primer gen de predisposición al cáncer de seno en 1990, trabajaba en ese entonces en el Centro de Estudios sobre el Polimorfismo Humano, creado por Daniel Cohen y Jean Dausset en 1983. El dispositivo de investigación se basaba en el examen de todos los marcadores potenciales en un mismo *pool* de familias, cuyos árboles genealógicos eran bien conocidos (se trataba de familias reunidas por Dausset para poner en evidencia los genes que controlan la compatibilidad de tejidos y el rechazo de transplantes). Los resultados de los estudios de localización de los marcadores candidatos se comparaban de un laboratorio a otro, y sobre todo durante los seminarios periódicos que reunían a los “cartógrafos” del genoma.

Esta empresa de investigación colectiva estaba fundada en el establecimiento de un mismo *pool* de familias para todos, en el empleo de un protocolo mínimo para realizar las pruebas y en la libre circulación de los resultados que se sumaban para construir un mapa genético. Cabe señalar que la coordinación de recursos y conocimientos era particularmente necesaria y be-

néfica en el momento de establecer la ubicación de los elementos en el mapa. Este dispositivo de investigación coordinada permitía reducir la duplicación de tareas y el desperdicio de recursos, al tiempo que la coherencia de los resultados era mantenida constantemente por el colectivo. La entrada a esta red se encontraba condicionada a un respeto total de las reglas establecidas por los fundadores del Centro de Estudios sobre el Polimorfismo Humano. Su reglamento prevé la disposición gratuita de las muestras de ADN de las familias del *pool* a cambio de los resultados obtenidos, a fin de que el Centro disponga de ellos (esta estructura proviene de los seminarios HLA, iniciados por el mismo Dausset a mediados de los sesentas).

En 1989, a iniciativa de un investigador francés del Centro Internacional de Investigación sobre el Cáncer, los investigadores que habían emprendido la búsqueda de los genes de predisposición al cáncer de seno constituyeron su propio consorcio internacional. La localización del primer gen ubicado por Marie Claire King, el BRCA1, determinó la primera tarea de dicho consorcio: la confirmación del sitio en el que este gen se encuentra localizado. En la segunda reunión del consorcio, que tuvo lugar en Londres, King describió los marcadores utilizados —resultados que aparecieron casi al mismo tiempo en una publicación de diciembre de 1990— y cada uno de los participantes regresó a su laboratorio con esta información para hacer la prueba en sus propias familias. En la tercera reunión, celebrada en mayo de 1991 en Edimburgo, el equipo de Lenoir presentó los resultados de algunas familias con un número elevado de cáncer de seno y de ovarios, que confirmaban los datos de King. El primer beneficio del consorcio internacional fue la libre circulación de las herramientas y los datos de las investigaciones, así como el aceleramiento de la validación de los resultados por la comunidad científica. Inmediatamente después se entabló un estudio de amplia colaboración con un *pool* de veinticuatro familias, para afinar la localización del gen. Para ello se seleccionaron seis marcadores que serían probados por cada participante. Las muestras de ADN de las familias de cada uno de ellos no circularon, pero sí los resultados de los estudios, los cuales fueron transmitidos a un centro de estadística encargado del análisis del conjunto de los datos. Los resultados se dieron a conocer por el total de los participantes.

La dinámica de cooperación coexistía con una fuerte competencia, tanto académica (prioridad de publicación) como industrial (prioridad de registro de patente). Si bien los laboratorios compartían algunos marcadores para afinar la localización del gen, guardaba para ellos los marcadores más prometedores, “los recombinantes críticos”. Cada uno de los participantes siguió su propia estrategia para identificar el gen. Y mientras más delimitada era la región en que éste se encontraba, más se ce-

rraban los intercambios. Así, el consorcio se fragmentó en una serie de grupos, cada uno de los cuales se acercó o se unió a una industria. Los intercambios de datos estratégicos eran grandes al interior de cada grupo y mínimos o nulos entre grupos. Así, las reuniones perdieron su esencia y “el consorcio internacional se disolvió muy rápido en miniconsorcios que nunca se integraron, cuenta una investigadora de Berkeley a la que entrevistamos. Hubo varias reuniones, pero nadie quería presentar sus datos críticos. En aquel entonces éstos trataban de la localización de recombinantes críticos”.

Durante la búsqueda del segundo gen de predisposición, el BRCA2, la competencia se sobrepuso nuevamente a la cooperación. Si bien los laboratorios colaboraron para construir una primera carta del gen, publicada en *Nature* en diciembre de 1994, se dividieron para clonarlo. En la primera de estas divisiones los laboratorios académicos europeos se agruparon alrededor de un polo británico bien equipado en herramientas de análisis estadístico y en instrumentos de secuenciación para hacer frente al polo Myriad Genetics-Universidad de Utah y Eli Lilly. Es decir, un grupo académico financiado por la Comunidad Económica Europea y una organización filantrópica, la Cancer Research Campaign, se enfrentaron a un grupo en su mayoría privado, reunido alrededor de Myriad Genetics. En la segunda división los intercambios se cerraron, incluso al interior del polo europeo. Así, cada participante comunicaba sus datos al laboratorio inglés, que hacía el análisis estadístico, al tiempo que los intercambios horizontales entre los participantes se cerraban. Finalmente, fueron los investigadores ingleses quienes en 1996 registraron la patente del BRCA2. La atribución de esta propiedad a la Cancer Research Campaign es muestra de la asimetría de los medios y el papel que le ha tocado jugar a cada uno de los laboratorios europeos.

Mirando las tensiones y asimetrías existentes entre los participantes se podría pensar, como lo hacen los economistas Dasgupta y David, que el consorcio internacional no fue una realidad ni tuvo efecto alguno. Nosotros pensamos que la cooperación no careció de beneficio para los participantes, quienes utilizaron la información obtenida de dicho consorcio para orientar su investigación y así evitar pistas falsas, ya que los laboratorios no miembros eran excluidos de la fase de validación colectiva. Los laboratorios siempre jugaron simultáneamente a la cooperación y a la competencia. Por ejemplo, Myriad Genetics asistía a las reuniones del consorcio para obtener datos que empleaba en su propia estrategia para la búsqueda del gen. Esta compañía, iniciada por diversos investigadores académicos —en la que irrumpió un investigador-empresario, Mark Skolnick, su fundador—, vive en medio de las tensiones del mercado de la genética médica. Sus integrantes han acordado, por un lado,

compartir los datos obtenidos, y por el otro, el establecimiento de contratos bilaterales con laboratorios farmacéuticos privados interesados en los diagnósticos desarrollados, así como en los usos terapéuticos de los genes buscados. Finalmente, muchos de los participantes, académicos e industriales, han solicitado el registro de patentes. Una vez hecho esto se reiniciaron los intercambios de datos de interés médico —catálogo y frecuencia de las mutaciones.

*Un nuevo modo
de producción de conocimientos y
técnicas está emergiendo
en el contexto de las aplicaciones
de las ciencias biomédicas
y en el marco de una red
de instituciones heterogéneas*

A diferencia de los anteriores, el de Myriad Genetics es un modo de producción de conocimientos típico de la organización de la investigación en este campo en Estados Unidos. La novedad radica en la aparición de una esfera privada de la investigación genómica financiada por capital de riesgo y un jugoso contrato de investigación y desarrollo firmado con Eli Lilly. La movilización de los fondos privados permitió a Myriad cambiar de escala en su investigación, equipándose para llevar a cabo un trabajo de biología molecular y clonación de posicionamiento (equipo de cómputo y de secuenciación automática). Aun así, siguió siendo una pequeña compañía hasta que logró clonar el BRCA1 (contaba con cerca de treinta personas en 1994), y hoy mantiene una competencia fuerte con centros de investigación gubernamentales de mayor tamaño, como el de F. Collins. Las ventajas de Myriad, además del capital privado y el cambio de escala en la investigación genómica, son, a nuestro parecer, la división del trabajo bien establecida que mantiene con la Universidad de Utah, y en especial con el yacimiento de datos que representa la población que le sirve de materia de investigación, esto es, las familias mormonas.

Detallemos un poco. El creador de Myriad es un genetista de poblaciones y especialista en cuestiones de informática (Skolnick trabajaba en el Departamento de Informática Médica de la Universidad de Utah). Tras su trabajo realizado en poblaciones de los Alpes italianos, regresó a Utah para emplear los datos familiares registrados por la Sociedad Genealógica de ese estado acerca de la descendencia de los pioneros. La Utah Population Database contiene la genealogía de un millón de cincuenta mil individuos. Estos datos familiares fueron cru-



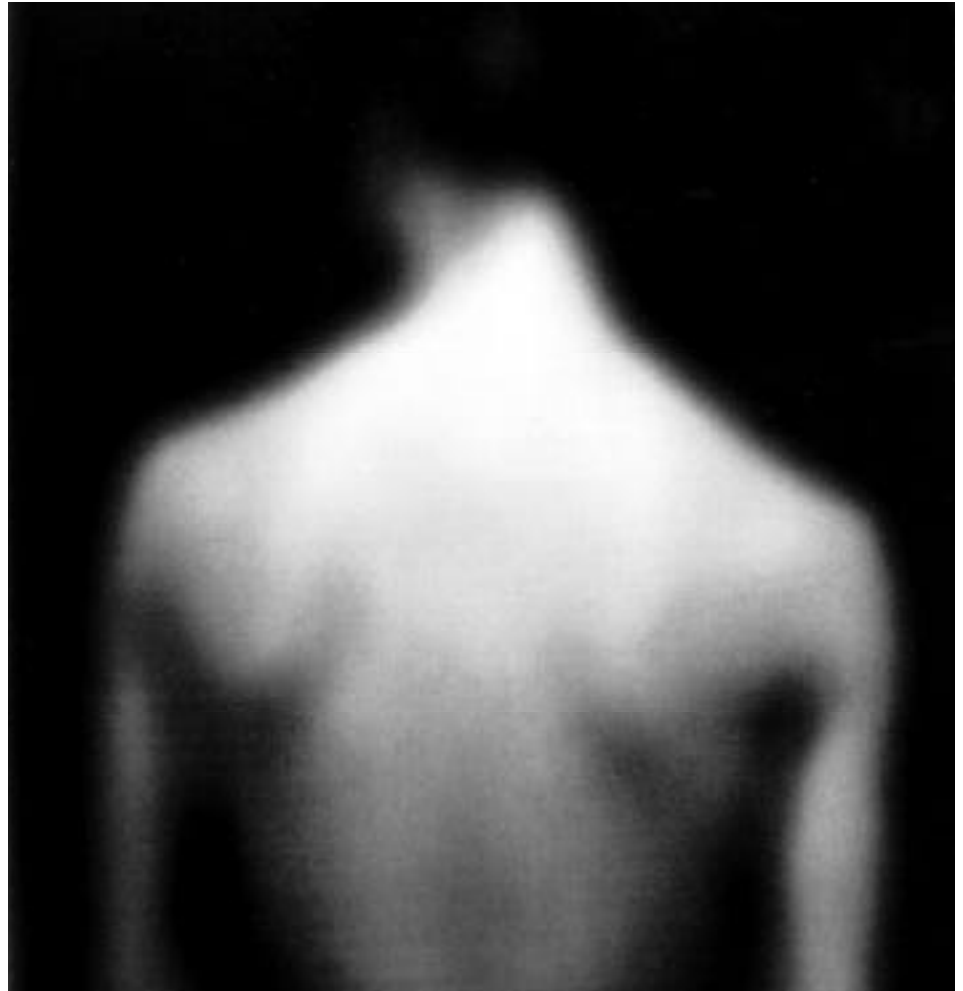
zados con los del registro de cánceres del estado (cerca de cien mil casos documentados) a fin de localizar aquellos de cánceres familiares. Además del tamaño de la muestra, hay dos factores que facilitan el trabajo de los genetistas: en primer lugar, el tamaño de las familias que se pueden seguir a lo largo de seis o siete generaciones —en lugar de las tres que se registran para los pacientes de oncología— y, en segundo, la cercanía geográfica de las familias, lo que facilita la toma de muestras de sangre para elaborar los genotipos. Esto compensó el tamaño tan pequeño que tenía el equipo de trabajo al inicio y su retraso en la búsqueda del BRCA1. Así, gracias a dos familias de gran tamaño que tenían un número elevado de personas afectadas, los investigadores de Utah pudieron confirmar y afinar la localización del gen, e iniciar el trabajo de clonación, lo cual se realizó de acuerdo con una división del trabajo bien delimitada: la Universidad, que aloja la Population Database, se encarga del estudio de las familias —la selección de buenas genealogías y la toma de muestras de ADN—, mientras que Myriad lleva a cabo el

trabajo de clonación posicional. Esta colaboración se formalizó por medio de contratos de investigación para cada nueva búsqueda de un gen (la investigación que se realiza sobre enfermedades cardiovasculares, la obesidad y las enfermedades mentales siguen la misma división del trabajo). Las dos partes se dividen la propiedad de las patentes. Myriad las explota y la Universidad recibe regalías.

Lejos de los modelos mencionados, en Francia la investigación sobre la genética del cáncer involucra a investigadores en biología y a médicos-investigadores establecidos en centros anticancerosos o en hospitales. La primera tarea también fue aquí la colecta de familias que presentaban árboles típicos de enfermedades genéticas. Esta colecta se apoyó en la creación *ex profeso* de consultas oncogenéticas, cuyo primer objetivo fue la investigación (“vengo a buscar familias para hacer una investigación. No hay prestación alguna de servicio para ellas”, nos dijo un médico-investigador de Marsella). No importaba que esto acarrearra una demanda de atención médica (“había gente que venía de muy lejos a esta consulta que sólo era de investigación, y que comenzaba a ser un poco médica”). A principios de los noventa se creó una red de consulta con el apoyo de la Federation de Centres de Lutte contre le Cancer (“en menos de dos años los veinte centros de lucha contra el cáncer crearon un servicio de consulta, ya fuera de tiempo completo o de medio tiempo”).

Esta red debía facilitar la colecta de familias, ya que en Francia son susceptibles de estar dispersas en varias regiones (“nuestra idea era establecer una red de trabajo para tener corresponsales en las principales ciudades”, afirmó un profesor de Clermont-Ferrand). Las muestras se intercambiaban de un centro a otro. La Ligue contre le Cancer financiaba la creación de pequeñas unidades híbridas que asociaban la consulta oncogenética, la investigación sobre los genes de predisposición y un laboratorio de almacenamiento de las muestras, así como otro capaz de elaborar las pruebas de diagnóstico una vez que los genes han sido identificados.

Comparado con los precedentes, el modelo francés se caracteriza por su carácter artesanal (cada equipo tiene uno o dos investigadores asociados y algunos técnicos) y su dispersión en los establecimientos clínico-hospitalarios. No son la universidad ni la industria, como sucede en Estados Unidos, las que impulsan la investigación, sino la clínica en colaboración con una fundación dedicada a la lucha contra el cáncer. El marco de producción lo forma la consulta oncogenética, y no algún centro público o privado de genómica, lo que tiene serias repercusiones en la búsqueda de genes de predisposición, ya que estos pequeños equipos disponen de medios de clonación muy limitados para rivalizar con los centros de genómica de Estados



Unidos o Gran Bretaña. De hecho, aunque los médicos-investigadores franceses han contribuido a la investigación colectiva al interior del consorcio internacional, y han aportado familias útiles para la identificación de genes (por ejemplo, las patentes registradas por Myriad mencionan familias estudiadas en el Instituto Curie), no por ello figuran como coinventores de la patente del gen *BRCA2*, clonado, como ya lo señalamos, por un laboratorio inglés.

La caza de los genes de predisposición al cáncer de seno sigue la tendencia a la comercialización y la privatización de la investigación señalada por la abogada estadounidense R. Eisenberg. De hecho, ésta termina con la solicitud de numerosos registros de patentes concurrentes. La NIH incita a Marie Claire King y a la Universidad de California a patentar las mutaciones que ella ha identificado, con el fin de no dejar el campo libre a Myriad, al tiempo que la Cancer Research Campaign patenta el *BRCA2* para contrarrestar la conformación de un monopolio privado en el mercado de las pruebas de predisposición.

Simultáneamente, las relaciones de los diferentes actores con el mercado es bien distinta. Marie Claire King fue contactada por los laboratorios farmacéuticos después de la primera localización del gen que ella propuso, pero se negó a emprender la creación de una sociedad privada dedicada a la genética del cáncer de seno. Concentrada en la función biológica del gen, ella no creía en la emergencia de un verdadero mercado de pruebas de diagnóstico de susceptibilidad (“hasta que no se tenga el gen y se sepa cómo usarlo, no habrá más que un pequeño mercado [...] Dije a todo mundo que hacía falta esperar a ver cómo es la biología; que no se podía crear un mercado con los puros alelos de predisposición”, cuenta esta investigadora). De hecho, ella sigue trabajando en la universidad sobre la función del gen *BRCA1* y participa en las discusiones acerca de los usos de la genética en la American Society of Human Genetics.

La relación que Mark Skolnick tiene con el mercado es totalmente diferente. Primero que nada, su convocatoria al mer-



cado de capital a riesgo le parecía indispensable para ingresar en la investigación genómica a escala industrial; después, la apropiación privada de la investigación, vía las patentes de los genes identificados, le parecía la manera más eficaz de relacionar la ciencia y el bienestar por medio de la medicina (la idea de que las patentes incitan a los inversionistas a desarrollar innovaciones biomédicas útiles a la sociedad); finalmente, el desarrollo de pruebas de diagnóstico ofrecía perspectivas de recuperación financiera rápidas, al mismo tiempo que sentaba las bases de un mercado de medicina predictiva.

La posición de los médicos-investigadores franceses es todavía muy diferente a ésta y ha cambiado bastante en la década de los noventas: su investigación se lleva a cabo en el marco de la clínica, de manera artesanal. La circulación de sus trabajos, científicos y técnicos, tiene lugar en espacios no mercantiles: en el ámbito académico y por medio de los intercambios entre laboratorios de investigación y laboratorios clínicos. Carecen de una cultura de la propiedad industrial, y las únicas relacio-

nes que tienen con la industria son los intercambios de servicios (proponen a las industrias probar sus nuevas técnicas y conservan los resultados obtenidos de estos estudios). Su ingreso al mercado ha sido tardío y brutal: confrontados a la extensión en Europa de las patentes y al mercado de pruebas de diagnóstico de Myriad Genetics, actualmente consideran la negociación de las condiciones de acceso a sus acervos, la necesidad de negociar licencias (el caso del Instituto Curie), así como la creación de una sociedad (como Clermont-Ferrand).

El mercado y la clínica

A partir de la identificación del gen BCRA1 en septiembre de 1994 y la solicitud de registro de patente hecha por Myriad Genetics, se abre una controversia en Estados Unidos en torno al acceso y uso de la prueba de diagnóstico. Las asociaciones de enfermos e investigadores en genética humana temían que la prueba se comercializara libremente al público y que ésta quedara

fuera de la tutela de la investigación clínica. A finales de 1996, mucho antes de que se acordaran las patentes de los genes BCRA1 y BCRA2, ya había dos compañías de biotecnología en Estados Unidos, OncorMed, en el este, y Myriad Genetics, en el oeste, que ofrecían pruebas de predisposición al cáncer de seno. Estas pruebas crearon una clara división entre la investigación clínica, que hasta entonces había sido la responsable de realizar las pruebas genéticas, y el mercado de la medicina predictiva, que se establece de manera conjunta al mercado de productos y tecnologías terapéuticos. En cambio, en Francia, hasta hoy, estas pruebas únicamente se utilizan dentro del marco de la medicina clínica y en los consultorios de oncogenética. Esto nos permite identificar dos modelos de producción y de uso de las pruebas genéticas: el de Estados Unidos, donde se establece un mercado privado en torno a dos actores centrales y asociados, el laboratorio de diagnóstico privado y la organización del *managed care* las HMO, y el de Francia, donde la producción de las pruebas de rutina y la regulación del uso médico están en manos de la clínica y de la profesión médica, mientras que el contexto económico y jurídico de las pruebas genéticas no ha sido aún definido de manera formal.

Nos interesa precisar los contornos del mercado de las pruebas de BCRA en Estados Unidos y, en particular, la constitución del monopolio industrial y comercial por parte de Myriad Genetics. Esta empresa decidió enfocarse al desarrollo y a la comercialización de las pruebas genéticas. Cuando en 1991 firmó un contrato con Eli Lilly, acordaron que la división de los derechos sería de la manera siguiente: el laboratorio farmacéutico se quedaba con la propiedad de las aplicaciones terapéuticas derivadas de los genes, mientras que Myriad se reservaba la exclusividad de los derechos sobre los usos diagnósticos. Otros acuerdos firmados por Myriad con grandes laboratorios farmacéuticos para varias patologías (cáncer, enfermedades cardiovasculares, obesidad, asma, depresión, etcétera) muestran la misma división de los derechos y de los mercados. En este sentido, las pruebas de BCRA, que fueron las primeras en ser desarrolladas y en salir a la venta, forman parte de una serie de productos de “medicina predictiva personal” que promueve esta compañía, la cual incluso fundó una filial, Myriad Genetics Lab's, que se dedica exclusivamente a este tipo de mercado.

Pero más original aún es el hecho de que las pruebas de BCRA no fueran puestas a disposición de los médicos clínicos en forma de *kits* sino que se decidió que éstas se realizarían en una plataforma que se implantó junto a los laboratorios de investigación y desarrollo. Esta decisión estuvo en parte dictada por la complejidad de los genes y de las pruebas de BCRA (“la decisión de establecer este programa estuvo motivada por la biología propia del gen”, señala B. Ward, director médico de Myriad

Lab's). En efecto, las mutaciones se encuentran repartidas a lo largo del gen que es de gran tamaño (diez veces mayor al promedio), no hay una mutación dominante que se presente en la mayoría de los casos y aún se están identificando y catalogando nuevas mutaciones que predisponen al cáncer. Tomando en cuenta la imposibilidad de fabricar una prueba simple que detectara un pequeño número de mutaciones presentes en un gran número de casos, Myriad se orientó hacia la realización de pruebas y los directivos de la compañía decidieron construir una plataforma técnica automatizada, e incluso secuenciar directamente el gen completo. La automatización del procedimiento (una línea de autómatas que aíslan, reproducen y decriptan distintos segmentos del gen) les permitió reducir el tiempo de realización de las pruebas, que en los laboratorios hospitalarios e universitarios necesitaba de varios meses. Además, esta infraestructura técnica de gran capacidad puede ser utilizada para realizar pruebas de otros genes, conforme a la estrategia de la compañía de ofrecer al público todo tipo de pruebas genéticas.

Una vez que se ha leído, la secuencia se envía a un centro de análisis de datos. Ahí, un equipo de médicos-genetistas compara la secuencia obtenida con la secuencia del gen normal —consensado— y con las mutaciones ya conocidas. Ellos deciden si las alteraciones observadas en los genes de la cliente son mutaciones que predisponen a la enfermedad. También registran las nuevas mutaciones, las cuales no se revelan al portador hasta pasados dos meses, tiempo que les permite realizar vali-



daciones y depositar la petición de una patente. La apropiación de los conocimientos acerca de los genes se encuentra en una fase de rutina, ya que apenas se están identificando nuevas mutaciones (“para nuestra sorpresa, en este preciso momento estamos encontrando que hay mutaciones repartidas a lo largo de estos genes, de las cuales 40% son nuevas”, nos comentó B. Ward, director médico). Finalmente, estos datos se comunican a algunos centros de investigación para que se realicen estudios epidemiológicos acerca de los genes de predisposición (colaboración entre Myriad y el Dana Faber Cancer Institute).

La concesión de las patentes de los genes que provocan el cáncer de seno ha sido cuestionada por distintas asociaciones de enfermos organizados en una coalición internacional.

Esta herramienta industrial, única en materia de pruebas genéticas, es un elemento crucial de la estrategia de mercado de Myriad. El poder de Myriad reposa en gran medida en el conocimiento y la habilidad industrial, que se van reforzando con el rápido crecimiento del número de pruebas realizadas. El procedimiento ha sido certificado por el Departamento de Salud (ya que satisface los estándares de calidad de las Clinical Laboratory Improvement Amendments). Myriad Laboratories se ha constituido en el centro de referencia para las pruebas de BCRA en Estados Unidos, si no es que en el mundo entero (a pesar de que la técnica empleada, la secuenciación directa, haya sido cuestionada por algunos investigadores clínicos en el caso de la identificación de mutaciones de gran tamaño).

Las patentes constituyen la segunda pieza clave del mercado de las pruebas genéticas establecidas por Myriad, que actualmente posee una cobertura muy amplia sobre los dos genes, BCRA1 y BCRA2 (es decir, cinco patentes en Estados Unidos sobre BCRA1 y una sobre BCRA2, además de las demandas de extensión de las patentes para Europa que se encuentran en revisión por la Oficina Europea de Patentes). Sin embargo, la propiedad industrial de Myriad se consolidó hasta 1998. Antes de esta fecha, mantenía dos disputas en torno a las patentes: una contra la Sociedad OncorMed, a quien la Oficina Americana de Patentes había acordado la primera patente del gen BCRA1; y la otra contra la Cancer Research Campaign, que había depositado una demanda de patente para el gen BCRA2. La

resolución del primer conflicto no fue resultado de la aplicación de la justicia, sino de un acuerdo comercial entre OncorMed y Myriad, la que por medio de éste recibía los derechos de OncorMed y su fondo comercial (lista de clientes y relaciones entre los médicos de las clínicas y los centros contra el cáncer). Este acuerdo también ponía fin al litigio con el organismo británico, puesto que OncorMed era la beneficiaria de la patente del gen BCRA2 registrada por la Cancer Research Campaign para todo el mundo, menos para Gran Bretaña. ¿Cómo se explica la salida de OncorMed? La razón principal fue la solidez de los activos científicos e industriales de Myriad, dedicada desde hace más de quince años a la genética del cáncer de seno. OncorMed no disponía de una base científica ni técnica suficientemente sólida para poder defender sus patentes frente a Myriad. Y aunque fue la primera en recibir una patente, tuvo que ceder el lugar. El conflicto con los británicos se resolvió de manera afortunada para Myriad, ya que la batalla en torno a la primicia en la identificación del BCRA2 parecía difícil (había rumores de que esta compañía había tenido noticia de los resultados de los ingleses por medio de un estudiante de posdoctorado, antes de que éstos hubiesen dado a conocer sus datos).

Myriad no sólo posee una gran cantidad de patentes que le permiten ensanchar su mercado, sino que además sus patentes son también muy “amplias”. Éstas reivindican todos los productos ligados o derivados de las secuencias de los genes (cualquier reproducción de la secuencia cae en sus manos) y todas las aplicaciones potenciales, ya sean de diagnóstico o terapéuticas. En particular, en el ámbito de las pruebas de diagnóstico, las reivindicaciones no se limitan a una técnica particular para la identificación de una mutación. De tal suerte que, en caso de que se aprobaran las demandas de patentes europeas de Myriad, todas las técnicas empleadas por los clínicos europeos se convertirían en fraudes.

La concesión de las patentes de los genes BCRA ha sido cuestionada por distintas asociaciones de enfermos federados en una coalición internacional animada por la Foundation on Economic Trends de Jeremy Rifkin. En mayo de 1994, esta coalición de organizaciones ecologistas y feministas dio a conocer su oposición a la demanda de obtención de una patente por parte de Myriad. Esta oposición se basaba en varios argumentos: primero, que el derecho a las patentes no se aplica a entidades ya existentes en la naturaleza (un argumento que encontramos en la historia de la patentabilidad de productos químicos y biológicos); además, estas organizaciones se oponen a la existencia de un derecho exclusivo de explotación comercial sobre técnicas que tienen un interés médico, y que por lo tanto no serán accesibles a personas de bajos recursos económicos (argumento de la no patentabilidad por tratarse de un interés de sa-

lud pública); finalmente, cuestionan los criterios de la patente y las reivindicaciones de la misma que, por ser tan amplias, inhibirán nuevas investigaciones e innovaciones. Sin embargo, algunas asociaciones de mujeres que luchan en contra del cáncer ven de manera favorable el derecho a las patentes como un medio de estimular a los inversionistas en el campo, por lo que no se unieron a la coalición propuesta por Rifkin.

El conflicto entre Myriad y la Cancer Research Campaign se debe a que esta última decidió otorgarle una licencia de su patente a la compañía OncorMed, cuya naturaleza va en contra de los intereses de Myriad, ya que establece, en primer lugar, que OncorMed a su vez debía de conceder licencias a otras compañías para la realización de pruebas de diagnóstico, y en segundo, el acceso a las pruebas debía de ser únicamente a través de un médico y de una consulta antes y después del diagnóstico. Con este acuerdo se buscaba prevenir la emergencia de un monopolio y conciliar la comercialización con el seguimiento médico de las pruebas.

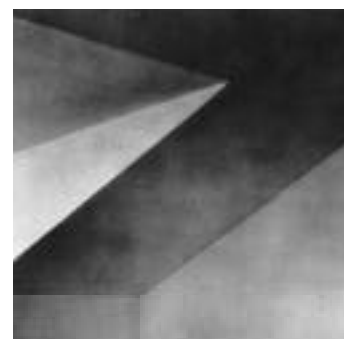
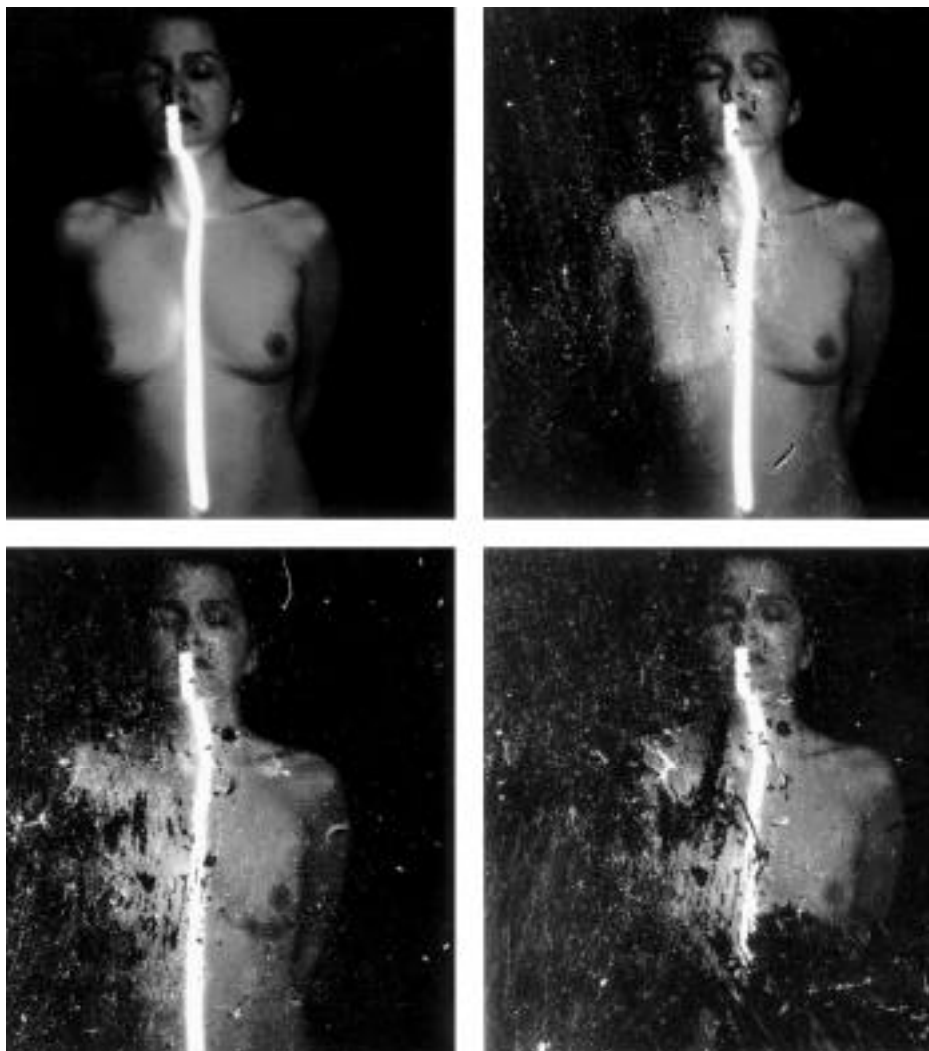
Ahora bien, el uso médico de estas pruebas está lleno de interrogantes que han sido propiciadas tanto por los profesionales como por las asociaciones de pacientes (por ejemplo la NBCC y la National Alliance of Breast Cancer Organization). La incertidumbre de la predicción y la ausencia de una prueba que confirme la eficacia de las intervenciones preventivas (mastectomía, quimioterapia preventiva) hacen que el riesgo sea muy difícil de manejar. En todo caso, los resultados positivos de las pruebas pueden desembocar en programas de rastreo específicos para mujeres de alto riesgo de entre veinticinco y cuarenta años. En este contexto, la perspectiva de comercialización de las pruebas de diagnóstico suscita grandes controversias (la medicina predictiva se convierte en una entidad autónoma que se emancipa de la clínica). Los actores de los programas públicos de genómica se mostraron más bien hostiles a esta iniciativa.

En 1994, la American Society for Human Genetics elaboró una serie de recomendaciones para las pruebas de diagnóstico de predisposición de cáncer de seno y de ovario que establecían su distribución exclusivamente en el marco de la investigación clínica, en el que se pudiera garantizar el consejo genético y el seguimiento a largo plazo indispensables, al menos mientras no se determinen los riesgos a desarrollar un cáncer de acuerdo con el tipo de mutación de los genes BCRA (“en el ínter, el uso de los genetistas clínicos para aplicar las pruebas es la mejor táctica para maximizar el beneficio y minimizar los daños potenciales asociados a estas pruebas”). Las recomendaciones hechas por el National Advisory Council for the Human Genome Research van en el mismo sentido (“es aún prematuro ofrecer pruebas de ADN de predisposición al cáncer fuera del

contexto de la investigación científica, que es la única que ofrece un monitoreo riguroso”).

En 1996, F. Collins, director del programa del genoma humano, reiteró esta opinión en respuesta al ofrecimiento de la Universidad Mac Gill de realizar una serie de pruebas acerca de una mutación frecuente en mujeres judías ashkenazes. Mientras que la Universidad Mac Gill hacía notar que junto a la fiabilidad de su prueba estaba la ausencia de seguros privados en materia de salud en Canadá, y por lo tanto para el acceso a este tipo de pruebas, Collins insistió en la necesidad de contar con un seguimiento médico (“la incertidumbre actual acerca de cuáles son los cuidados adecuados necesarios para los portadores de las mutaciones representa un reto mayor para los médicos y para los pacientes [...] La falta de conocimiento científico acerca del BCRA1 y el BCRA2 hace que el uso de las pruebas para el diagnóstico clínico fuera de los protocolos experimentales sea aún prematuro”). Aun cuando algunas asociaciones de pacientes concuerdan con los científicos en que se exija un seguimiento clínico estricto de las pruebas genéticas según las recomendaciones de la National Breast Cancer Coalition, otras organizaciones ven en estos lineamientos una actitud paternalista y militan por el libre uso y elección de las pruebas (“la resolución inicial de confinar las pruebas genéticas al ámbito de la investigación fue rechazada, ya que implicaba que las mujeres no eran capaces de decidir por ellas mismas la utilización de las pruebas”).

Los lineamientos de 1996 de la American Society of Clinical Oncology registran el veloz crecimiento de la oferta de pruebas genéticas a través de laboratorios comerciales y universitarios ajenos a la clínica (“el estado de las pruebas científicas de la susceptibilidad al cáncer ha evolucionado rápidamente [...] A pesar de que aún quedan varios temas importantes por investigar y la necesidad de regular la calidad de las pruebas es evidente, algunos laboratorios han empezado a ofrecer pruebas genéticas para ciertos síndromes reconocidos de predisposición hereditaria al cáncer”). La asociación de oncólogos se deslinda de manera explícita de los lineamientos del National Advisory Council for Human Genome Research y de la American Association of Human Genetics, e introduce una disociación entre el contexto de la provisión de las pruebas, que bien puede ser el mercado, y la investigación clínica. Las acciones de Myriad Genetics concuerdan plenamente con esta postura, por lo que hace suyos los lineamientos de la American Society of Clinical Oncology (que recomiendan que los pacientes sean seguidos por un consejo de genética y aceptados según su historia clínica familiar; que haya un consentimiento informado y que tanto pacientes como médicos sean educados al respecto; así como que las pruebas formen parte de ensayos clínicos de larga dura-



ción). Los laboratorios privados pueden proponer a sus clientes itinerarios de seguimiento que abracen estos lineamientos.

Un itinerario tipo para los pacientes bajo los conceptos de Myriad está compuesto de cinco etapas: 1) se invita a los pacientes a llenar un cuestionario sobre su historia clínica familiar (¿hay indicios de alto riesgo en mi historia familiar?); 2) se les envía directamente a centros locales de evaluación genética (¿dónde puedo encontrar un centro local de evaluación genética?; su proveedor de atención primaria junto con los expertos de los centros locales de evaluación de genética pueden ayudarlo a decidir si una prueba genética podría serle útil); 3) posteriormente se invita a las pacientes-clientes a que escuchen el testimonio de cinco mujeres que se hicieron la prueba (un video que dura veintidós minutos); 4) Myriad asiste a las pacientes en el costo del tratamiento de la prueba genética por medio de un plan de seguro (programa de reembolso), y 5) esta etapa se ocupa de analizar las distintas opciones médicas.

Las pruebas se ofrecen directamente al público y las pacientes toman la iniciativa de someterse a la prueba, lo que concuerda con las reivindicaciones de ciertos grupos feministas. Esta medicina predictiva y personalizada igualmente converge con las propuestas de las Managed Care Organizations para la gestión de riesgos (personalización de los riesgos y diferenciación de los tipos de pacientes). Al mismo tiempo, Myriad busca dar seguridad a los pacientes informándoles acerca de las leyes que los protegen del uso de la información genética con fines de discriminación social. Los beneficios de colaborar con estas organizaciones médicas son múltiples: por un lado, Myriad establece contratos con aseguradoras (entre las cuales figura Aetna, con veintitrés millones de asegurados) para solventar su mercado, y por el otro, puede ofrecer el servicio de una gestión integral del riesgo, mientras que estas organizaciones pueden proponerle a sus pacientes de alto riesgo la opción de un seguimiento médico. El acuerdo firmado entre Myriad y Aetna us

Healthcare en agosto de 1998 prevé que Myriad será el proveedor de las pruebas de susceptibilidad de cáncer de seno y de ovario, mientras que Aetna proporcionará la cobertura de los gastos médicos de los pacientes con alto riesgo. No se trata únicamente de reembolsar el costo de las pruebas sino de una cobertura amplia de los gastos médicos (“los análisis de las pruebas de BCRA serán utilizados por Aetna para poder ofrecerle a sus clientes un servicio de seguro médico de mayor calidad”). Aetna cuenta con doscientos cincuenta mil médicos y dos mil trescientos hospitales afiliados en Estados Unidos.

El mercado de las pruebas genéticas de cáncer de seno es por lo pronto relativamente pequeño (la población potencialmente interesada representa únicamente 5% del total de los casos). Esta cifra puede aumentar ligeramente si las pruebas se ofrecen directamente sin tener la necesidad de pasar por el filtro de la clínica. A pesar de ello, la demanda de las pruebas está creciendo de manera acelerada y las ganancias obtenidas por las pruebas de laboratorio, en comparación con el total de las ganancias de Myriad, también van en aumento (en 1999 el ingreso por concepto de las pruebas constituyó 20% de las ganancias de la empresa, a la par de los ingresos provenientes de los contratos de investigación con otras empresas farmacéuticas). Los ingresos en 1999 por las pruebas fueron más del doble del monto del año anterior (5.3 millones de dólares).

A mediano y largo plazo, el establecimiento del mercado de las pruebas de BCRA, es decir, la creación de una plataforma de secuenciación del genoma, la cobertura de las patentes y los acuerdos con las organizaciones médicas, sirve a Myriad como un ensayo del funcionamiento del mercado de la medicina predictiva de vocación universal (también vende ahora pruebas para enfermedades cardiovasculares). A corto plazo, con el propósito de aumentar sus ingresos, esta compañía lanzó una ofensiva en Europa para captar, con ayuda de laboratorios clínicos y de investigación, las pruebas de BCRA que serán hechas en los laboratorios de Myriad en Salt Lake City.

En Francia, estas pruebas se realizan y se proveen por medio de la consulta en oncología. Las personas no pueden acceder a ellas sin la intermediación de los médicos genetistas de las clínicas, que reconstruyen sus historias familiares, estiman el riesgo de predisposición y, en caso necesario, proponen la búsqueda de una fragilidad hereditaria por medio de una prueba genética. El consejo genético define a qué población se le deben hacer las pruebas. De hecho, éste es uno de los argumentos centrales que utilizan los investigadores clínicos franceses para negociar con Myriad la desigualdad que padecen en el plano de la propiedad industrial (arguyen que son ellos los que poseen el acceso a las poblaciones locales y, por lo tanto, la apertura del mercado).



Asimismo, las pruebas de diagnóstico son producidas directamente por los investigadores clínicos en una decena de centros de lucha contra el cáncer. Se trata de una actividad híbrida en la frontera entre la investigación y la clínica. Por ejemplo, el consultorio de oncogenética del Instituto Curie combina actividades de consejo genético con la búsqueda de mutaciones, desarrollo tecnológico y ayuda psicológica a los pacientes. El investigador clínico que dirige el grupo de cuatro personas participa en investigaciones genéticas (colabora con el Breast Cancer Linkage Consortium), en la investigación de epidemiología genética (programa BIOMED), en consultorías colectivas acerca del uso de las pruebas (un comité *ad hoc* fue creado bajo los auspicios de la Federación de Centros de Lucha contra el Cáncer) y, por último, también forma parte de un grupo francés de evaluación de las técnicas de prueba propuestas por los distintos laboratorios proveedores.

Hasta ahora las técnicas de las pruebas han sido desarrolladas por los propios investigadores clínicos de manera poco coordinada (hay una serie de conocimientos y habilidades locales que aprovechan los recursos de los laboratorios en que fueron desarrollados, y que no son fácilmente adaptables a otros sitios). Para poder probar los prototipos o nuevas técnicas que salen al mercado, los investigadores clínicos colaboran con la industria o con instituciones científicas (el Instituto Pasteur) y, en caso necesario, incluso inventan algunas adaptaciones, pues para ellos la técnica es un instrumento para adaptar y mejorar, y no un producto. Sus relaciones con las compañías industriales son de intercambio de servicios (“me habría gustado establecer una colaboración con Affymetrix para que probaran en



ciego todas las mutaciones que hemos identificado”, cuenta un investigador clínico del Instituto Pasteur). Tampoco emplean la propiedad intelectual para proteger las mejoras (salvo el Instituto Gustave Roussy, cuyo laboratorio de pruebas, disociado de la consulta, tiene un enfoque industrial). Los clínicos tienen sus reservas en cuanto a la viabilidad del mercado de las pruebas de diagnóstico que juzgan muy limitado. Todos estos centros de investigación tienen capacidades de análisis reducidas y trabajan con técnicas de identificación de mutaciones, en lugar de la secuenciación directa, como lo hace Myriad en su programa genómico. El laboratorio del Instituto Curie decidió recientemente dotarse de robots para poder satisfacer la demanda creciente y anticiparse a la racionalización de la oferta de estas pruebas en Francia.

Esta actividad aún se encuentra dispersa y no está estandarizada. En 1996 los once laboratorios proveedores tomaron la iniciativa de reunir un grupo para evaluar y armonizar las técnicas de prueba. Este trabajo colectivo comenzó su tarea escogiendo una serie definida de mutaciones que serían evaluadas. Los participantes recibieron una colección completa conformada por treinta y cinco mutantes seleccionadas para que las probaran en sus instalaciones. Los resultados se centralizaron en un laboratorio coordinador y se discutieron en reuniones conjuntas. Los resultados mostraron que había una gran heterogeneidad de habilidades entre los distintos laboratorios y a partir de una

evaluación seleccionaron, por un lado, a los centros que tenían una gran experiencia en investigación de genética médica desde finales de los años ochentas, y por el otro, a aquellos que recientemente se habían equipado con secuenciadores pero que no contaban con experiencia suficiente. Sin embargo, este trabajo colectivo no desembocó en la armonización de las técnicas de prueba y los laboratorios piloto siguieron empleando sus técnicas iniciales (a pesar de que había diferencias en la sensibilidad de las pruebas). Hasta hoy, una decena de centros ofrecen, de manera dispersa, pruebas con niveles de calidad y equipos muy distintos. Desde esta perspectiva, la ofensiva de Myriad demanda una racionalización de la oferta.

Los médicos clínicos no sólo producen las pruebas, sino que también establecen las reglas de su uso médico. Como resultado de la petición de la Federación de los Centros de Lucha contra el Cáncer, el INSERM reunió entre 1996 y 1998 un comité *ad hoc* para establecer los lineamientos de las pruebas. Las recomendaciones circunscriben el empleo de las pruebas BCRA al contexto de la consulta oncogenética. También definen cuál es la población de mujeres a las que se les puede aplicar la prueba, la organización de la consulta y del consejo de genética y el seguimiento médico de las pacientes con riesgo (estas opciones son especialmente detalladas). Tales lineamientos, redactados por genetistas moleculares y expertos en salud pública, establecen la “práctica médica correcta” en el contexto de la clínica. En ningún momento se discutió la posibilidad de que hubiese un mercado privado de las pruebas (ni siquiera en las listas de los temas a tratar). Como punto de comparación, recordemos que en 1996 la American Society of Clinical Oncology se pronunció por la distinción entre investigación clínica y mercado.

En el contexto francés las pruebas son producidas fuera del ámbito comercial, y éstas no forman parte de la cobertura del seguro social, pues se financian por medio de créditos a la investigación o por el presupuesto de los hospitales dedicados a ella. Se trata de la autoproducción de pruebas por parte de los hospitales con fondos públicos y sociales. Este tipo de oferta de pruebas, basado en arreglos locales a nivel de centros clínicos, es viable para un volumen reducido de actividad. Aun así, genera tensiones: primero, las pruebas de rutina se llevan a cabo en los laboratorios de investigación y no en estructuras de transferencia hospitalaria (salvo el Instituto Gustave Roussy), lo que puede contrariar sus actividades; asimismo, el aumento en la demanda puede representar a futuro un problema de costos; finalmente, los laboratorios no están certificados y las pruebas son de calidad heterogénea, lo que significa que los pacientes tienen acceso a distintos niveles de prestaciones.

Los genetistas franceses se agruparon en torno a la Association Nationale des Practiciens de Génétique Moléculaire, creada



en 1996 para promover la elaboración de un marco de producción y uso de las pruebas genéticas ante el Ministerio de la Salud y la Agencia del Medicamento. *El libro blanco* acerca de la genética molecular médica en Francia propone la creación de una red nacional de acuerdo con el tipo de patología (el grupo de armonización de las técnicas del BCRA representa ese tipo de organización), la designación de centros de referencia (lo que en el caso de esta prueba significaría una selección entre los once centros existentes), un financiamiento de las pruebas complejas (del tipo de BCRA) por medio de contratos y el establecimiento de un control de calidad en los laboratorios de genética molecular médica. No quieren que esta actividad se realice de manera autónoma, en instituciones independientes del sistema de salud. Piensan también que parte de la producción de las pruebas, en particular la secuenciación, podría confiarse a un centro de genómica nacional, siempre y cuando la interpretación

quedase en manos de los facultativos clínicos, quienes son los encargados del consejo genético de las familias, y si bien están conscientes de la división de papeles entre el hospital y las compañías genómicas financiadas por capital de riesgo, no se dieron a la tarea de reflexionar más en torno a la problemática que esto representa (“esa reflexión va más allá de los objetivos de nuestro libro blanco”). De forma sintomática, *El libro blanco* no menciona ninguno de los problemas en torno a la propiedad industrial en el campo de la genética médica (a pesar de que la controversia sobre las patentes de Myriad está abierta desde hace varios años).

Conclusión

La genética médica del cáncer de seno nos permite abordar varios aspectos de las relaciones entre investigación biomédica,

medicina y mercados. Mientras que generalmente la actividad de la investigación en el campo de la genómica se representa a partir de un modelo único, el del investigador-empresario, nosotros hemos podido identificar distintas posturas entre los investigadores y los investigadores clínicos que se mueven en el espacio de la ciencia-técnica-mercado, cada una con sus propias definiciones de lo que constituye el bien privado y el bien público, así como de sus relaciones con la salud y el papel de la medicina.

Para calificar estas posturas podemos retomar un término empleado por el historiador inglés E. P. Thompson, y hablar de “economía moral”. La economía moral resume a la vez las prácticas y las normas de acción y de juicio económicas de los actores. La economía moral de los científicos dedicados a la genética del cáncer de seno se puede situar en un continuo que va de un polo mercantil y liberal (es la visión de Mark Skolnick y de Myriad Genetics, que conciben el bien social y médico como resultado de operaciones mercantiles, a saber, de prácticas de apropiación por medio de patentes, transferencias entre ciencia e industria, itinerario de los pacientes en laboratorios privados y compañías de seguros) a espacios no mercantiles basados en la profesión y en la clínica (los investigadores clínicos franceses conciben el bien común en materia de salud como parte del dominio de la profesión médica, la cual debe definir las normas de lo que constituye una buena práctica y las técnicas adecuadas fuera del mercado), o bien, en la investigación pública y las asociaciones de enfermos (es la visión de Marie Claire King, quien privilegia las asociaciones de pacientes, que eventualmente interaccionan con los profesionales para ejercer presión con el fin de que se pongan a disposición las pruebas de manera equitativa y que ofrezcan garantías del uso médico). Esta distribución de la economía moral de los científicos se distingue, a la vez, tanto de la visión de una institución científica homogénea gobernada por normas de gran originalidad (las normas mertonianas de la ciencia) como de una tendencia única hacia el neoliberalismo que reduce las prácticas de la investigación a la comercialización y a la privatización de la ciencia. En realidad, se percibe una gran variedad de registros de acción de los investigadores en la interfase de la ciencia, de la medicina y del mercado, cada uno relativamente coherente.

La genética del cáncer de seno nos muestra el papel primordial que juegan las patentes en el desarrollo de la genómica y de las aplicaciones médicas. Las patentes de Myriad sobre los genes de predisposición son instrumentos de apropiación de conocimientos y de acaparamiento de mercados, tan poderosos como su amplitud. Se trata de patentes que cubren a la vez las reproducciones de la secuencia (secuencia aislada o fragmentos de la secuencia que se emplean como sondas, secuencias artifi-

ciales que se usan como *primers* construcciones que contengan una secuencia de ADN en una célula hospedera, etcétera), y todas las aplicaciones potenciales derivadas, diagnósticas, terapéuticas o de identificación. En caso de que las patentes se extiendan a Europa, la recomendación de algunos expertos en propiedad industrial de no conceder más que “patentes de procedimientos” (es decir, patentes sobre el uso del gen), y no las patentes de secuencia, sería extralimitada, ya que habría patentes que formarían un “paquete” con la secuencia, los objetos derivados o ligados y las aplicaciones. Esas patentes que rigen sobre los datos de la secuenciación del genoma y sus aplicaciones presentan problemas en cuanto a la derogación de la investigación (el precio que propone Myriad para las pruebas clínicas es de dos mil cuatrocientos dólares, mientras que para la investigación es de mil ochocientos). También presentan problemas en cuanto a la mediación entre bien público y bien privado en materia de salud pública. Por estas razones, varias asociaciones de mujeres enfermas han cuestionado la extensión del monopolio comercial e industrial atribuido a Myriad con la amplitud de las patentes. Este derecho exclusivo, arguyen, lleva a tarifas demasiado caras, lo que disuade a futuros innovadores a mejorar las pruebas. La licencia otorgada por la Cancer Research Campaign a OncorMed es un ejemplo de compromiso entre el bien privado, definido por la propiedad industrial, y el bien común en materia de salud pública. Esta licencia acompañada de reglas de buena conducta médica concuerda con ciertas propuestas hechas por abogados acerca del derecho de la propiedad y de la explotación del conocimiento del genoma. C. Labrusse Riou empleó en 1988 la noción de “bien común” para definir aquellos bienes que podrían ser objeto de una apropiación limitada para fines terapéuticos definidos y controlados (entendiendo terapia en el sentido estricto, lo que excluye a los cosméticos).

La genética del cáncer de seno sirve también como terreno para experimentar la recomposición del sistema de salud. En Estados Unidos las compañías privadas de genómica y las organizaciones del *managed care* que constituyen la esfera privada de la biomedicina, son los actores centrales de esta transformación. Los actores de los grandes programas públicos de genómica, como el National Advisory Council for Human Genome Research, se han esforzado por establecer un contrapeso a esta evolución, mientras que los clínicos han integrado esta nueva organización en sus prácticas. Las patentes y las plataformas de genómica son los instrumentos centrales de dicha reorganización. El itinerario de los pacientes se ve definido por el laboratorio de pruebas genéticas y las aseguradoras privadas. En Francia, la integración de los saberes con la técnica es también muy fuerte, pero ésta se da en el contexto del hospital respaldada



por la Ligue contre le Cancer, una fundación dominada por oncólogos. Los investigadores clínicos controlan todo el proceso, desde la consulta hasta la realización de las pruebas, pasando por las normas de buena conducta. El marco es estrictamente hospitalario, autoorganizado por los facultativos y no ha sido reconocido de manera oficial por los actores públicos y sociales (las pruebas de diagnóstico no están inscritas en la nomenclatura del seguro social). La extensión europea de las patentes de Myriad provoca el choque entre estas dos formas de producción y de uso de las pruebas genéticas.

Para poder controlar el mercado es necesario limitar la amplitud de las patentes y crear procedimientos de control de la validez y de la utilidad clínica de las pruebas genéticas. Un editorial reciente de *Science* discutía la falta de regulación del mer-

cado de las pruebas genéticas ofrecidas por varias decenas de compañías de genómica. Según este editorial, la falta de evaluación clínica perturba el mercado: "Cuando las mujeres con riesgo de cáncer de seno se enteraron por medio de fuentes ajenas a las compañías de la incertidumbre de las pruebas, bajó su disposición a utilizarlas. Por lo tanto, todos los interesados, incluyendo aquellos que desarrollan las pruebas, se beneficiarían de la recopilación de la información acerca de la validez y la utilidad de las pruebas antes de su comercialización". El editorial concluía con la necesidad de regular las pruebas por medio de la Food and Drug Administration. La regulación de la profesión en forma de lineamientos no es suficiente para disciplinar el mercado en el interés de la salud pública. Ésta debe de ser ampliada a una regulación estatal. 🐞

Maurice Cassier • Jean Paul Gaudillière.
Centre de Recherche Médecine, Sciences,
Santé et Société. Paris.

TRADUCCIÓN.

César Carrillo Trueba • Nina Hinke.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

Cohen, D. 1993. *Les gènes de l'espoir*. Robert Laffont, Paris.

Dasgupta, P. y P. David. 1994. "Towards a new economics of science", *Research Policy*, 23, pp. 487-521.

Dausset, J. 1998. *Clin d'oeil à la vie. la grande aventure HLA*. Editions Odile Jacob, Paris.

Eisenberg, R. 1997. "The Move towards the Privatization of Biomedical Research", en *The Future of Biomedical Research*. C. E. Barfield y L. R. Smith (eds.), The AEI Press.

Gibbons, M., C. Limoges, H. Nowotny, S. Schwartzman, P. Scott y M. Trow. 1994. *The New Production of Knowledge*. Sage, Londres.

Labrusse-Riou, C. 1988. "Servitudes, servitudes", en *L'Homme, la nature, le droit*. C. Bourgeois, Paris.

Rifkin, J. 1998. *Le siècle Biotech. Le commerce des gènes*. La Découverte, Paris.

Stoppa-Lyonnet, D., C. Blandy y F. Eisinger. 1997. "Cancer du sein: évaluer le risque. Les tests génétiques donnent naissance à une médecine de l'incertain", *La Recherche*, 294, pp. 72-76.

Thompson, E. P. 1965. *The Making of the English Working Class*. Londres.

CRÉDITOS FOTOGRAFICOS.

P. 31: Birgit Kahle, sin título, 1983. P. 34: Arnold Genthe, *Greta Garbo*, 1925. P. 35: László Moli-Nagy, *Eifersucht*, 1927; Bill Jacobson, *Songs of Sentient Beings*, 1955. P. 37: Wolfgang Pietrzok, *Aplastamiento*, 1989. P. 40: Birgit Kahle, sin título, 1984. P. 40 y 41: Edward Weston, *Attic* (detalle), 1921; Pavel Banka, sin título, 1984. P. 42: Joan Lyons, *Self portrait*, 1974. P. 43: Christiane Corbat, *Amazon the offering*, 1989. P. 45 y 31: Windheim, Dorothee von, *Uno de los once mil pares de ojos del cortejo de Santa Ursula*, 1984.