



Las cláusulas éticas en el Derecho de Patentes y las invenciones biotecnológicas: la patentabilidad de células estaminales humanas

MARÍA ANTONIETA GÁLVEZ KRÜGER

Sumario: Introducción I. Nociones básicas del Derecho de patentes. 1.1. Fundamento del Derecho de patentes. 1.2. Concesión de la patente. 1.3. Requisitos de patentabilidad. 1.4. Causas de exclusión o excepciones a la patentabilidad. II. Las cláusulas éticas en el Derecho de patentes. III. Patentes y biotecnología. 3.1. Noción general de biotecnología. 3.2. La Directiva N.º 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección de invenciones biotecnológicas. 3.3. El recurso de nulidad interpuesto contra la Directiva por el Reino de los Países Bajos. IV. Patentes y células estaminales humanas. 4.1. Nociones básicas sobre las células estaminales humanas. 4.2. Aspectos éticos relacionados a la patentabilidad de células estaminales humanas. 4.2.1. La posición del Grupo Europeo de Ética para la Ciencia y Nuevas Tecnologías de la Comisión Europea (GEE). 4.2.2. Casuística ante la Oficina Europea de Patentes (OEP). a) Patente de Edimburgo (EP 0695351). b) Designer baby patent (EP 1257168). c) El caso WARF (EP 969035211). V. Comentarios finales y conclusiones.

INTRODUCCIÓN

En el presente trabajo se hará referencia a las cláusulas éticas en el Derecho de patentes europeo, con vista a las invenciones biotecnológicas y, en particular, a la patentabilidad de células estaminales humanas.

Nuestra exposición está dividida en cinco partes. En la primera, aludiremos brevemente a las principales nociones del Derecho de patentes en el ámbito europeo. Para ello nos apoyaremos esencialmente en la Convención de la Patente Europea (CPE)¹ y el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC)². En la segunda parte abordaremos el tema de las cláusulas éticas en el Derecho de patentes en general, relativas al orden público, moralidad o buenas costumbres. En la tercera parte comenzaremos con una breve mención sobre la temática de patentes y biotecnología, para luego entrar a ver la Directiva N.º 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre protección de invenciones biotecnológicas. En la cuarta parte trataremos ya directamente el tema de la patentabilidad de células estaminales humanas. Para

1 Convención de Munich sobre concesión de patentes europeas, de 5 de octubre de 1973.

2 Anexo 1 C del Acuerdo de Marrakech de 15 de abril de 1994, que crea la Organización Mundial del Comercio.

ello, esbozaremos ciertas nociones elementales sobre células estaminales con el objeto de facilitar el desarrollo de los puntos subsiguientes, a saber, los aspectos éticos relacionados a la patentabilidad de células estaminales humanas, la posición del Grupo Europeo de Ética para la Ciencia y Nuevas Tecnologías para la Comisión Europea (GEE) y la referencia a cierta casuística ante la Oficina Europea de Patentes (OEP) que ilustra el statu quo en esta materia, principalmente, la reciente decisión de la Cámara Ampliada de Recurso de la OEP en el caso WARF (del 25 de noviembre de 2008). La quinta parte recoge los comentarios finales y conclusiones de este trabajo.

La patentabilidad de invenciones tradicionalmente estaba relacionada a ideas inventivas industriales “corporizadas” en objetos inanimados, es decir, “métodos o productos obtenidos a través de la intervención humana técnica en el dominio de las fuerzas físicas”. Y tradicionalmente también, los organismos vivos (la materia biológica) siempre estuvieron excluidos de la posibilidad de ser patentados³. Este panorama fue modificándose con la entrada en escena de las invenciones en biotecnología y su exigencia de protección.

Como bien señala Alberto Bercovitz, la problemática entorno a la protección de las invenciones biotecnológicas es comprensible si se tiene en cuenta que las leyes sobre patentes fueron creadas y desarrolladas para proteger invenciones de materia inanimada, no de materia viva⁴.

Los desarrollos de la investigación biotecnológica han generado gran interés en diversos campos, especialmente, en el de la medicina. Ello, por los potenciales beneficios que pueden derivarse de ciertas invenciones biotecnológicas en el tratamiento o prevención de enfermedades así como en la obtención de nuevos medicamentos. Sin embargo, uno de los dilemas éticos que se presentan es que, si bien por un lado la concesión de patentes incentiva el progreso científico, por el otro, las patentes también pueden impedir el acceso a dicho progreso debido a la necesidad de licencias para poder usar la invención patentada.

Es precisamente en las invenciones en el campo de la medicina que el Derecho de patentes procura encontrar un equilibrio entre las expectativas terapéuticas y de avance científico y las expectativas económicas de los inventores e inversionistas. Y para algunos, en ese equilibrio debe incluirse un tercer factor (fundamental): “*la salvaguarda de aquellos valores morales que la sociedad considera irrenunciables e inherentes a la dignidad del ser humano*”⁵. Es decir, el Derecho de patentes debía apuntar al equilibrio entre valores morales, avance tecnológico e intereses económicos.

Sobre ese punto en particular, una de las preguntas de trasfondo que se plantea es si la legislación sobre patentes debe ser aplicada de forma tal que implique la realización de juicios morales dentro del propio sistema del Derecho de patentes, contrariamente

3 Remédio Marques, João Paulo, *Patentes de Genes Humanos*, en *Direito Industrial*, Vol. III, febrero 2003, Almedina, Coimbra, p. 113.

4 Bercovitz, Alberto, *Apuntes de Derecho Mercantil*, Arazandi, 3.ª edición, Navarra, 2002, p. 405.

5 Talavera Fernández, Pedro, *Patentes sobre Genes Humanos: entre el Derecho, el Mercado y la Ética*. Cuadernos de Bioética 2004/2, p. 214.

a la corriente que sostiene que el Derecho de patentes es amoral o neutral en términos axiológicos⁶.

En el caso específico de la patentabilidad de células estaminales humanas, se presentan ese y otros dilemas, como veremos a continuación.

I. NOCIONES BÁSICAS DEL DERECHO DE PATENTES

1.1. Fundamento del Derecho de patentes

Se considera que la finalidad perseguida por el Derecho de patentes es impulsar el progreso tecnológico e industrial, incentivar la investigación y permitir la difusión de conocimiento. Al inventor se le confiere el derecho exclusivo de controlar la explotación comercial de su invención durante cierto tiempo, y en contrapartida él revela la descripción detallada de su invención, posibilitando así que otros puedan apoyarse en ella para proseguir el avance del conocimiento.

Como quiera que es común en los sistemas modernos de patentes exigir que en la solicitud de patente se describa la invención de manera suficientemente clara y completa como para que un experto en la materia pueda ponerla en práctica⁷, y que dicha solicitud suele publicarse⁸, se considera que cada patente aumenta los conocimientos al alcance del público. Así, se obtiene el conocimiento y la descripción de la invención, lo que permite su difusión pública. Ello posibilita que, por un lado, quienes están investigando en esa área conocerán la invención y podrán tenerla en cuenta para desarrollar sus investigaciones o, en su defecto, dejarán la investigación de algo que ya fue inventado y que, por el otro, la descripción hará posible que — una vez concluido el plazo de duración de la patente — cualquier interesado pueda explotar la invención⁹.

Es pacífico entre los autores, la legislación y la jurisprudencia entender que el contenido del Derecho de patentes es fundamentalmente negativo, en el sentido que se trata del derecho (temporal) a prohibir a terceros que sin consentimiento del titular exploten la invención patentada. Así, el titular adquiere una posición privilegiada en el mercado toda vez que los competidores no podrán explotar la misma invención mientras dure la patente.

Cabe resaltar, sin embargo, que la patente no otorga a su titular el derecho a explotar la invención patentada¹⁰. Lo que confiere es el derecho a impedir a terceros la explotación sin su consentimiento; pero no se tiene necesariamente el derecho a explotar¹¹. Dicho en otras palabras, la concesión de una patente no es una autorización para el uso de la inven-

6 Remédio Marques, João Paulo, *Biotecnologia(s) e Propriedade Industrial. Direito de Autor, Direito de Patente e Modelo de Utilidade, Desenhos ou Modelos*, Vol. I, Almedina, Coimbra, 2007, p. 337-338.

7 Ver por ejemplo art. 83 CPE y art. 29.1 ADPIC.

8 Por ejemplo, art. 93 CPE.

9 Bercovitz, *Apuntes...*, cit., p. 380.

10 Grupo Europeo de Ética para la Ciencia y las Nuevas Tecnologías para la Comisión Europea (en adelante, GEE), Opinión N.º 16, *Ethical Aspects of Patenting Inventions Involving Human Stem Cells*, de 07.05.2002, p. 7, disponible en www.ec.europa.eu.

11 Bercovitz, *Apuntes...*, cit., p. 398.

ción. Que esté permitida o no la investigación o el uso comercial, eso es materia de otro tipo de regulaciones, diferentes a las leyes de patentes¹².

El Derecho de patentes se ha regido tradicionalmente por leyes de carácter nacional. Como consecuencia del principio de aplicación territorial de la protección conferida por la patente, la invención tiene que ser protegida en cada uno de los países donde se quiere obtener el derecho exclusivo. Y cada país ha venido estableciendo una regulación sobre patentes especialmente adaptada a sus intereses tecnológicos e industriales¹³. Sin perjuicio de lo anterior, conforme señala Cataldo, el Derecho de patentes es una de las áreas en las que existen menos diferencias entre las diversas legislaciones nacionales, por lo menos en lo que a su núcleo esencial se refiere¹⁴. Ello, debido principalmente a la existencia de convenios internacionales que han tratado de armonizar las legislaciones sobre esta materia.

Ejemplo de lo anterior son los siguientes convenios o acuerdos internacionales y/o regionales: Convenio de la Unión de París para la Protección de la Propiedad Industrial, de 20 de marzo de 1883 (establece el mínimo de protección que deberán otorgar los Estados miembros de la Convención); Convenio de Munich sobre concesión de patentes europeas (Convenio de la Patente Europea — CPE), de 5 de octubre de 1973 y su Reglamento de Ejecución (que permite la obtención de patentes nacionales para distintos países europeos, a través de un procedimiento único); Convenio de Luxemburgo de la patente comunitaria, de 15 de diciembre de 1975, que aún no está en vigor (prevé una patente única con validez en todos los miembros de la Unión Europea); Tratado de Washington sobre Cooperación en Materia de Patentes (PCT, por sus siglas en inglés), de 19 de junio de 1970 y su Reglamento de Ejecución (que permite tramitar a través de una única solicitud patentes en los distintos países miembros, y luego las patentes nacionales se conceden en cada país por el organismo nacional competente); Tratado de Budapest sobre el Reconocimiento Internacional de Depósito de Microorganismos para Efectos del Procedimiento en Materia de Patentes, de 28 de abril de 1977, y Reglamento de Ejecución; Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (Anexo 1 C) del Acuerdo de Marrakech de 15 de abril de 1994, que crea la Organización Mundial del Comercio (OMC), denominado ADPIC o TRIPs (por sus siglas en inglés).

1.2. Concesión de la patente

En Europa, coexisten principalmente dos sistemas de patentes¹⁵: los sistemas nacionales de cada país (vía nacional) y el sistema de la patente europea — CPE (vía europea).

12 Ver por ejemplo, sentencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas (TJCE) de 09/10/2001, C-377/98, disponible en www.curia.europa.eu.

13 Bercovitz, *Apuntes...*, cit., p. 318.

14 Di Cataldo, Vincenzo, *El Futuro de nuestro Derecho de Patentes*, en *Actas de Derecho Industrial y Derecho de Autor*, Tomo XXIII 2002, Marcial Pons, Madrid, 2003, p. 73-74.

15 Junto a dichas vías, está la “vía internacional”, en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes, Washington 1970.

La vía nacional corresponde al sistema tradicional de patentes e implica, por un lado, el pedido de patente en cada país en que se desea obtener protección y, por el otro, que cada entidad administrativa tiene que realizar un examen sobre la forma y sustancia de cada pedido¹⁶.

La vía europea está regulada por la CPE, que creó la Organización Europea de Patentes (administrada por la Oficina Europea de Patentes, OEP) y consiste en un sistema centralizado para la presentación de pedidos y concesión de patentes. Una patente concedida por la OEP puede ser registrada en cualquiera de los Estados adherentes a la CPE, evitando así que el inventor tenga que multiplicar los pedidos. Permite que, sobre la base de un único pedido y de un único proceso de examen, sean concedidas patentes nacionales, es decir, no representa un título unitario para el conjunto de los Estados adherentes¹⁷. En caso de disputa en relación a una patente europea, sólo los tribunales nacionales son competentes¹⁸.

Aun cuando la CPE no es un instrumento comunitario, la CPE unifica los requisitos de concesión de patentes en la Unión Europea (UE). El CPE establece un derecho común en materia de patentes de invención para los Estados adherentes¹⁹. Las patentes europeas otorgadas en virtud de la CPE y en cada uno de los Estados adherentes para los que se concedan, tendrán los mismos efectos y estarán sometidas al mismo régimen que las patentes nacionales conferidas en dichos Estados²⁰. En consecuencia, la protección de una patente europea no queda garantizada por la CPE, sino por el derecho nacional material y procesal. Actualmente, la CPE incorpora la Directiva N.º 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección de invenciones biotecnológicas (a través de Reglamentos de Ejecución adoptados por el Consejo de Administración de la OEP). La decisión del Consejo de Administración de 16 de junio de 1999 modificó el Reglamento de Ejecución de la CPE mediante la introducción de un nuevo capítulo VI titulado “Invenciones Biotecnológicas”, en el que se recogen disposiciones esencialmente idénticas a las de la mencionada Directiva y en el que se establece que dicha Directiva constituirá un instrumento complementario de interpretación.

1.3. Requisitos de patentabilidad

En términos generales, en la mayoría de legislaciones se contemplan ciertos requisitos esenciales — también denominados requisitos o condiciones positivos de patentabilidad—, para la concesión de una patente. Estos son: a) que se trate de una invención; b) que sea nueva; c) que entrañe una actividad inventiva; y d) que sea susceptible de aplicación industrial. En ese sentido, ver por ejemplo los arts. 52 CPE y 27.1 ADPIC²¹.

16 Couto Gonçalves, Luís M., *Manual de Direito Industrial: Patentes, Marcas, Concorrência Desleal*, Alameda, Coimbra, 2005, p. 79.

17 Op. cit., p. 86.

18 Lo que abre la posibilidad a que puedan llegar a tener posiciones divergentes en relación a la misma disputa.

19 Art. 1 CPE.

20 Art. 2 CPE.

21 Para mayor detalle sobre los requisitos de patentabilidad, ver el *Case Law of the Boards of Appeal of the European Patent Office*, 5.ª edición, diciembre 2006, disponible en www.epo.org.

Sobre la invención, se dice que es la “operación intelectual de la cual resulta algo que aparece por la primera vez, es una obra del espíritu que realiza una novedad. Se contraponen, pues, al descubrimiento, que tiene que ver con realidades pre-existentes, aunque desconocidas”²². Desde otra perspectiva, Bercovitz conceptualiza a la invención como “una regla para el obrar humano, en la que se indique qué operaciones hay que hacer para obtener un resultado determinado”²³.

En Derecho de patentes podría considerarse que existen dos categorías clásicas de invenciones²⁴: (i) las invenciones relativas a nuevos productos o nuevas sustancias y, (ii) las invenciones relativas a procedimientos (sucesión de operaciones para la obtención de un resultado industrial). A esas dos categorías se suman otras dos: (iii) las invenciones que tienen por objeto una nueva utilización de un producto o sustancia y (iv) las que tienen por objeto un dispositivo para poner en marcha un procedimiento²⁵.

Otra clasificación empleada por los sistemas de patentes modernos es la que distingue sobre la base del tipo de “reivindicación” que se invoca en la solicitud de patente. Las reivindicaciones son el elemento central de la patente ya que ellas definen la extensión exacta del derecho exclusivo que confiere la patente. Así, por ejemplo, se distingue por un lado las reivindicaciones de productos o sustancias y, por el otro, las reivindicaciones de procesos, métodos o usos²⁶.

Ahora bien, generalmente no son considerados invenciones, entre otros, los descubrimientos (pues no son una regla para el obrar humano, sino que son la constatación de “elementos o fenómenos que están en la naturaleza o características o fenómenos de los mismos”²⁷) así como las teorías científicas y los métodos matemáticos²⁸.

Igualmente, no pueden ser objeto de patente las variedades vegetales o las razas animales o vegetales, así como los procedimientos esencialmente biológicos de obtención de vegetales o animales; y los métodos de tratamiento o diagnóstico del cuerpo humano o animal²⁹. Junto a esas exclusiones están, como veremos más adelante, disposiciones en

22 Olavo, Carlos, *Propriedade Industrial Vol. I Sinais Distintivos do Comércio, Concorrência Desleal*, 2.^a Edição, Almedina, Coimbra, p. 18.

23 Bercovitz, *Apuntes ...*, cit., p. 384.

24 Como cualquier clasificación, la antes mencionada es relativa.

25 Ver, Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida, Presidência do Conselho de Ministros, Parecer 7/CNE/94 sobre a *Proteção Jurídica das Invenções Biotecnológicas*, de 06.04.94, disponible en www.cneqv.gov.pt.

26 Van Overwalle, Geertrui, *Study on Patenting of Inventions related to Human Stem Cell Research*, GEE, 2002, p. 17 (disponible en www.ec.europa.eu).

27 Bercovitz, *Apuntes...*, cit., p. 384.

28 Ver art. 52.2 CPE. Ver también art. 15 de la de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, Régimen Común sobre Propiedad Industrial (disponible en www.comunidadandina.org) y art. 27 del Decreto Legislativo 823, Ley de Propiedad Industrial del Perú (disponible en www.indecopi.gob.pe).

29 Ver art. 52 CPE y art. 27.3 ADPIC. Ver también art. 20 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y art. 28 del Decreto Legislativo 823.

el sentido de que el cuerpo humano (en las distintas etapas de su desarrollo), así como el simple descubrimiento de uno de sus elementos, no pueden ser objeto de patente.

Por otro lado, no todas las invenciones son patentables, sino solamente las invenciones industriales. Una invención industrial es “una regla en la que se indica la forma en que hay que operar con determinadas materias o fuerzas de la naturaleza para conseguir un resultado concreto y útil, es decir, que sirva para satisfacer alguna necesidad humana”³⁰.

En lo que respecta al requisito de novedad, una invención es considerada nueva cuando no está comprendida en el “estado de la técnica”. El “estado de la técnica” es el conjunto de conocimientos sobre determinada materia de que dispone el profesional del sector en cuestión³¹.

Se considera que una invención tiene actividad inventiva (también denominada “altura” o “dignidad” inventiva³²) si, para un perito en la materia, la invención no resulta de una manera evidente del estado de la técnica. Esto determina que una invención, aun cuando sea nueva —es decir, que no se encuentre en el estado de la técnica— no será patentable si es que resulta de manera evidente de aquélla³³.

Finalmente, en términos generales se considera que una invención es susceptible de aplicación industrial³⁴ cuando su objeto pueda ser fabricado o utilizado en cualquier ámbito o género de la industria o en la agricultura³⁵.

1.4. Causas de exclusión o excepciones a la patentabilidad

En virtud de las denominadas causas de exclusión o excepciones a la patentabilidad (contempladas en la mayoría de las legislaciones)³⁶, determinadas invenciones — aun cuando reúnan los requisitos positivos de patentabilidad (esto es, novedad, actividad inventiva y aplicación industrial) — no son susceptibles de concesión de patente. Es decir, están excluidas de la protección del Derecho de patentes.

Tal limitación a la patentabilidad está basada, generalmente, en razón a que el propio objeto no constituye una invención o bien por razones de tipo económico o de interés público. En relación a estas últimas, es frecuente en las legislaciones establecer causas de exclusión que hacen referencia —como señalan algunos autores— a “conceptos básicamente subjetivos y difícilmente cuantificables”³⁷ como la moral, el orden público o las buenas costumbres.

Así tenemos, por ejemplo, que el art. 27.3 ADPIC establece que los Miembros podrán excluir de la patentabilidad a: “a) los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos

30 Bercovitz, *Apuntes...*, cit., p. 385.

31 Carlos Olavo, *Propriedade...*, cit. p. 19. Ver también art. 54 CPE.

32 Según el art. 27 ADPIC, la expresión puede ser sinónimo de “no evidente”.

33 Ver arts. 56 y 54 CPE.

34 Según el art. 27 ADPIC, la expresión puede ser sinónimo de “utilidad”.

35 Ver art. 57 CPE. Por su parte, el art 27.1 ADPIC habla de “todos los campos de la tecnología”.

36 Ver Bercovitz, *Apuntes...*, cit., p. 384-385.

37 Talavera Fernández, *Patentes...*, cit., p. 223.

para el tratamiento de personas o animales y; b) las plantas y los animales excepto los microorganismos, y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales, que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos. (...) “. Asimismo, el art. 27.2. ADPIC dispone que los Miembros “podrán excluir de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial en su territorio deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moralidad, inclusive para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales o para preservar los vegetales, o para evitar daños graves al medio ambiente, siempre que esa exclusión no se haga meramente porque la explotación esté prohibida por su legislación”. En similar sentido, los arts. 52 y 53 CPE.

II. LAS CLÁUSULAS ÉTICAS EN EL DERECHO DE PATENTES

Conforme señalan Lema Devesa y Fernando Magarzo, en los ordenamientos europeos es tradicional que se excluya de la patentabilidad a las invenciones que sean contrarias al orden público o la moralidad³⁸. La legislación europea de patentes habría tenido, desde siempre, un componente ético, consagrado expresamente en las también denominadas “cláusulas de moralidad”, previéndose en consecuencia que la patentabilidad de las invenciones, además de tener que cumplir los requisitos técnicos-jurídicos (requisitos positivos de patentabilidad), está sometida a criterios de carácter ético, social y cultural³⁹.

La legislación de los E.E.U.U. no contemplaría expresamente ninguna cláusula ética⁴⁰. Según señala Talavera, en dicho país se habría evitado siempre la introducción en la legislación sobre patentes de cláusulas éticas, entendiéndose que los criterios morales o éticos deben entrar en acción en la fase previa de la investigación. Es decir, debe ser la legislación ordinaria la que prohíba una determinada actividad o producto por ir contra de la moral o el orden público, pero no las leyes de patentes⁴¹.

Ahora bien, como vimos en el punto anterior, usualmente las referidas cláusulas éticas disponen que no son patentables las invenciones “cuya explotación comercial” contravenga el “orden público”, las “buenas costumbres” o la “moralidad”. Así, por ejemplo, el art. 53(a) CPE dispone que no se concederán patentes europeas a invenciones cuya explotación comercial pueda ser contraria al orden público o moralidad; sin embargo, dicha explotación no deberá ser así considerada simplemente porque esté prohibida por ley o por reglamento en algunos o en todos los Estados Contratantes⁴².

38 Lema Devesa, Carlos y Fernando Magarzo, María del Rosario, *Las Patentes sobre Biotecnología en el Derecho Español*, en *Actas de Derecho Industrial y Derecho de Autor*, Tomo XXIII 2002, Marcial Pons, Madrid, 2003, p. 160.

39 Talavera Fernández, *Patentes...*, cit., p. 243.

40 Ver Kevles, Daniel J., *A History of Patenting Life in the United States with Comparative attention to Europe and Canada*, GEE, 2002, p. 55 y ss. (disponible en www.ec.europa.eu).

41 Talavera, cit., p. 246.

42 Según el nuevo texto del art. 53, en virtud de la revisión de la CPE de 29.11.2000 (que entró en vigor el 13.12.2007). En su versión anterior, dicho artículo se refería a las invenciones cuya “publicación o ejecución fuese contraria al orden público y la moralidad”.

Del artículo citado se desprende que la violación de las cláusulas generales de orden público, moralidad o buenas costumbres solamente se da, en principio, cuando la explotación comercial de la invención ofenda valores fundamentales del ordenamiento jurídico del Estado en cuestión y no apenas disposiciones legales o reglamentarias que prohíban la comercialización (u otras formas de uso) de la invención patentada o que regulen la investigación científica⁴³.

Si bien en las legislaciones sobre patentes no hay definición jurídica de esos conceptos, aquéllos han sido usados durante mucho tiempo como criterios para determinar si la concesión o el ejercicio de los derechos de propiedad industrial son lícitos⁴⁴.

Como señalan algunos autores, se trataría de “*conceptos jurídicos indeterminados, abiertos, culturales y evolutivos, cuyo contenido suele concretarse de manera diversa en cada ordenamiento jurídico*”. Se dice que, en términos generales, la noción de “orden público” suele hacer referencia “*a los principios jurídicos que constituyen la base del Estado*”, en tanto que la noción de “moralidad o buenas costumbres” debe ser entendida como “*los valores y convicciones que constituyen la base ética de una sociedad*”⁴⁵.

Según otros autores, los parámetros para determinar el “orden público” en materia de patentes serían: “*a) coherencia con la legalidad vigente; b) coherencia con la moralidad comunitaria (aceptación social de las técnicas); c) reconocimiento de sus beneficios para el bienestar ciudadano*”⁴⁶.

A nivel de la OEP, en el caso *Plant Genetic Systems / Plant cells* (EP 0242236)⁴⁷ la Cámara Técnica de Recursos de la OEP (1995) se pronunció sobre esos conceptos indeterminados. En su decisión, resaltó que no había una definición europea de “moralidad” y que dicho concepto, así como el de orden público, debía ser definido por vía de interpretación.

La Cámara Técnica consideró que era generalmente aceptado que el concepto de orden público estaba referido a la protección de la seguridad pública y la integridad física de los individuos como parte de la sociedad. En ese sentido, en virtud del art. 53(a) CPE, las invenciones cuya explotación comercial sea susceptible de quebrar la paz pública y el orden social, o que perjudiquen seriamente el medio ambiente, deben ser excluidas de patentabilidad por ser contrarias al orden público⁴⁸.

En lo que respecta al concepto de moralidad, la Cámara Técnica señaló que aquél estaba relacionado con la creencia de que ciertos comportamientos son correctos y aceptables y otros no lo son. Esta creencia estaría basada en la totalidad de las normas aceptadas y que están profundamente arraigadas en una cultura en particular, en el presente caso, la cultura inherente a la civilización y sociedades europeas. En ese sentido, igualmente en virtud del art. 53(a) CPE, las invenciones cuya explotación no esté en conformidad con los patrones

43 Remédio Marques, *Biotecnología(s)*..., cit., p. 347.

44 Conclusiones del Abogado General F.G Jacobs, de 14/07/2001, Asunto C-377-98, párrafo N.º 95, disponible en www.curia.europa.eu.

45 Talavera Fernández, *Patentes*..., cit., p. 244.

46 Marín Palma, citado por Talavera Fernández, *Patentes*..., cit., p. 244.

47 OEP Decisión T 356/93 — 3.3.4, de 21.02.95, disponible en www.epo.org.

48 OEP Decisión T 356/93, cit., párrafo 5.

convencionalmente aceptados de esa cultura, deben ser excluidas de patentabilidad por ser contrarias a la moralidad⁴⁹.

La Cámara Técnica resaltó asimismo que la evaluación de si un asunto en particular debe ser considerado o no contrario al orden público o la moralidad no depende de ninguna ley nacional o reglamento. Así, un asunto en particular no debe ser automáticamente considerado acorde con los requisitos establecidos por el art. 53(a) CPE simplemente porque su explotación está permitida en alguno o en todos los Estados Contratantes. La aprobación o desaprobación de la explotación en las leyes nacionales no constituye *per se* un criterio suficiente para el examen de la invención bajo el art. 53(a) CPE⁵⁰.

A nivel de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Comunidad Europea (TJCE), el Tribunal ha declarado en relación al concepto de orden público (si bien en un caso que no versa sobre propiedad industrial) que “*las circunstancias particulares que justifican el recurso al concepto del orden público pueden variar de un país a otro y de una época a otra, por lo que es preciso reconocer a las autoridades nacionales competentes un margen de discrecionalidad dentro de los límites impuestos por el Tratado*”⁵¹.

En relación al concepto “buenas costumbres”, se consideraría que podría ser equiparable al concepto “moralidad pública”, y en consecuencia ambas expresiones se podrían tener como sinónimas⁵². En una sentencia el TJCE señaló que la determinación del concepto “moralidad pública” — como una de las razones que permiten restringir la libre circulación de mercancías —, en principio le corresponde a cada Estado miembro, de acuerdo a su propia escala de valores⁵³.

Como quiera que se trata de excepciones a la patentabilidad, hay una tendencia a interpretar restrictivamente la cláusula ética en el Derecho de patentes, marcándose “*los límites de lo que una sociedad considera tolerable y de lo que considera absolutamente inaceptable; si bien esos límites son bastante difusos*”⁵⁴.

Y ciertamente, lo que se considera inaceptable va variando con el tiempo. Así, por ejemplo, durante muchos años los medicamentos estuvieron excluidos de patentabilidad porque se entendía que no se condecía con el interés público otorgar a alguien el monopolio sobre productos que tienen que ver con la salud humana o animal. En el mismo sentido sucedió con la prohibición de patentar seres vivos a raíz de la creación de microorganismos genéticamente modificados (sentencia *Chakrabarty*, Corte Suprema de los E.E.U.U., 1980) y del “oncorratón” de *Harvard*, que sería la primera patente de un mamífero⁵⁵.

49 OEP Decisión T 356/93, cit., párrafo 6.

50 OEP Decisión T 356/93, cit., párrafo 7.

51 Sentencia TJCE de 04.12.74, 41/74, *Van Duyn*, párrafo 18 (disponible en www.curia.europa.eu).

52 Conclusiones del Abogado General *F.G. Jacobs*, cit., párrafo N.º 99.

53 Sentencia TJCE de 14.12.79, 34/79, *Henn y Darby*, disponible en www.curia.europa.eu.

54 Talavera Fernández, *Patentes...*, cit., p. 244. Ver también OEP T 356/93, cit., párrafo N.º 8.

55 Op. cit., p. 244. En el caso de los medicamentos, el régimen cambió con la CPE (cambio que fue recogido gradualmente en los Estados miembros). Por otro lado, la conocida sentencia *Chakrabarty*, en 1980 es-

III. PATENTES Y BIOTECNOLOGÍA

3.1. Noción general de biotecnología

En términos generales, la biotecnología moderna puede ser definida como aquel conjunto de procesos biológicos que posibilitan “*la manipulación genética de la materia biológica más allá de las fronteras biológicas que separan las diferentes especies animales y vegetales, a través de la transferencia e introducción de genes en organismos que originariamente no los contienen*”⁵⁶. Algunos autores consideran que la biotecnología es una tecnología interdisciplinaria y a la vez una tecnología transversal. Interdisciplinaria, porque tiene que ver con conocimientos de otros campos científicos como la microbiología, la química y la bioquímica, la biología celular y molecular, la genética, la informática, entre otros. Transversal, ya que sus aplicaciones plasmadas en productos (que no necesariamente tienen que ser materias biológicas ya que el uso de esas materias en los procesos de producción puede devenir en la obtención de materias no biológicas), procesos o servicios, contactan diversas esferas de actividades económicas y/o profesionales, como por ejemplo, la industria química, de pesticidas, herbicidas, pecuaria, de residuos, farmacéutica, de producción de energía, entre otros, así como la actividad médica y veterinaria⁵⁷.

Como veremos a continuación, uno de los principales problemas sobre las patentes en biotecnología no tiene tanto que ver con la admisibilidad de la tutela de las ideas inventivas industriales — que se materializan en procesos, usos o productos que sean o consistan en materia biológica genéticamente modificada — sino más bien con el enfoque del tipo o especie de materia biológica respecto de la cual puedan ser concedidos derechos de patente⁵⁸.

3.2. La Directiva N.º 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección de invenciones biotecnológicas

La Directiva N.º 98/44/CE de 6 de julio de 1998 (en adelante, la Directiva) tiene como propósito principal la armonización de la normativa interna de los Estados miembros en materia de protección jurídica de invenciones biotecnológicas para fomentar su desarrollo industrial, favorecer su intercambio comercial y mejorar el funcionamiento del mercado interior de la Comunidad Europea⁵⁹. Igualmente, mediante la Directiva se armoniza la normativa comunitaria con las normas internacionales (suscritas por UE o por sus Estados miembros) que tienen relación con la protección jurídica de invenciones biotecnológicas, es decir, el CPE, el ADPIC y el Convenio sobre Diversidad Biológica (CDB). En la medida que, como ya se indicó, las disposiciones de la Directiva fueron incorporadas al CPE (vía la reforma de su Reglamento de Ejecución), algunos consideran que puede hablarse

tableció la patentabilidad de seres vivos en general. En el caso del oncorratón de Harvard, la patente fue concedida en los E.E.U.U. en 1988 y en Europa en 1992.

56 Remédio Marques, *Patentes...*, cit., p. 109.

57 Remédio Marques, *Biotecnología(s)...*, cit., p. 29-30.

58 Remédio Marques, *Patentes...*, cit., p. 115.

59 Ver principalmente Considerandos N.º s 1, 3, 5 y, 7.

entonces de una plena armonización legislativa, no sólo comunitaria, sino europea⁶⁰. Otros consideran que la Directiva no habría logrado armonizar en la práctica el tema de las patentes en el sector biotecnológico. Para ellos, la Directiva es imprecisa y quedan muchas respuestas sobre asuntos éticos “en el aire”⁶¹.

Esta Directiva contendría la primera declaración legal expresa de la patentabilidad de la materia biológica en Europa⁶². También sería la primera vez que en una Directiva se realiza una afirmación relativa a que está en causa el “*respeto de los principios fundamentales que garantizan la dignidad y la integridad de la persona humana*” (Considerando N.º 16)⁶³.

La historia previa a la adopción por parte del Parlamento europeo de la Directiva fue relativamente larga y conflictiva. En 1988 la Comisión presentó una primera propuesta de Directiva sobre protección jurídica de invenciones biotecnológicas (Propuesta de Directiva 89/C 10/03, de 17 de octubre de 1988). Esta propuesta no habría prosperado debido principalmente a la resistencia del Parlamento europeo ante la ausencia, en la propuesta, de previsión de principios éticos fundamentales para la concesión de patentes sobre materia viva⁶⁴. Luego de una segunda propuesta, y su modificación por parte del Parlamento, la Directiva fue adoptada el 6 de julio de 1998.

En la extensa parte considerativa de la Directiva (56 Considerandos) se resaltan, entre otros, los aspectos que a continuación referimos y que son de especial relevancia para el tema de este trabajo:

- Según el Considerando N.º 8 de la Directiva, la protección de invenciones biotecnológicas no requiere que se establezca un Derecho específico que sustituya el Derecho nacional de patentes. Ese Derecho nacional sigue siendo la referencia básica para la protección jurídica de ese tipo de invenciones, asumiéndose que aquél habrá de ser adaptado en ciertos aspectos para que pueda tomar en cuenta adecuadamente la evolución de la tecnología⁶⁵.
- En el Considerando N.º 14 se resalta que la patente no autoriza a su titular a dar aplicación a su invención, sino que se limita a conferirle el derecho de prohibir a terceros su explotación con fines industriales y comerciales. Por consiguiente, el Derecho de patentes no puede sustituir ni dejar sin efecto las legislaciones nacionales, europeas o internacionales que fijan limitaciones o prohibiciones o que organizan el control de

60 Lema Devesa y Fernando Magarzo, *Las Patentes...*, cit., p. 148.

61 Ver los comentarios vertidos en el marco de la conferencia organizada por la OEP en Bruselas (noviembre 2007). En dicha conferencia también se resaltó que algunos países han ido adelantando su propia interpretación de la Directiva y se habló de la necesidad de instalar una corte europea de patentes para evitar diferencias en la interpretación. OEP, *Patenting biotechnolgy inventions: little harmony in Europe*, 22.11.2007 (disponible en www.epo.org).

62 Lema Devesa y Fernando Magarzo, *Las Patentes...*, cit., p. 115.

63 Considerando N.º 16 de la Directiva. Lopes Cardoso, Augusto, *Invenções Biotecnológicas*, en *Direito Industrial*, Vol. IV, Almedina, Coimbra, 2005, p. 134.

64 Conclusiones del Abogado General F. G. Jacobs, cit., Conclusión N.º 7.

65 Directiva, Considerando N.º 8.

la investigación y de la utilización o comercialización de sus resultados, en particular, en lo relativo a los requisitos de salud pública, seguridad, protección del medio ambiente, protección de los animales, conservación de la diversidad genética y respeto de determinadas normas éticas⁶⁶.

- El Considerando N.º 16 señala que, dado que el Derecho de patentes se debe ejercer respetando los principios fundamentales que garantizan la dignidad y la integridad de las personas, es necesario reafirmar el principio en virtud del cual el cuerpo humano, en todas las etapas de constitución y desarrollo — incluidas las células germinales así como el simple descubrimiento de uno de sus elementos o uno de sus productos — no son patentables⁶⁷.
- Debido a los grandes avances realizados en el tratamiento de enfermedades por la existencia de medicamentos derivados de elementos aislados del cuerpo humano (y/o producidos de otro modo) y de medicamentos que son producto de procedimientos técnicos destinados a obtener elementos de una estructura similar a la de los elementos naturales que existen en el cuerpo humano, conviene fomentar a través del sistema de patentes la investigación que lleve a la obtención y aislamiento de dichos elementos para la producción de medicamentos⁶⁸.
- El Considerando N.º 20 señala que no queda excluida la posibilidad de patentar las invenciones susceptibles de aplicación industrial que se refieran a un elemento aislado del cuerpo humano o producido de otra forma mediante un procedimiento técnico, aun en el caso de que la estructura de este elemento sea idéntica a la de un elemento natural, dándose por sentado que los derechos de la patente no pueden abarcar el cuerpo humano o sus elementos en su entorno natural⁶⁹.
- El Considerando N.º 21 precisa que la posibilidad de patentar dicho elemento aislado del cuerpo humano o producido de otro modo obedece a que es el resultado de procedimientos técnicos que lo han identificado, purificado, caracterizado y multiplicado fuera del cuerpo humano, técnicas que sólo el ser humano es capaz de desarrollar y que no se presentan espontáneamente en la naturaleza⁷⁰.
- El Considerando N.º 26 hace referencia a la necesidad de consentimiento libre e informado del donante de materia biológica de origen humano — de conformidad con el Derecho nacional — para el caso de solicitudes de patentes de invenciones que tengan por objeto una materia de ese tipo⁷¹.
- En los Considerandos N.º s 28, 34 y 35 se destaca que la Directiva no afecta los fundamentos del Derecho de patentes vigentes, según los cuales puede concederse

66 Considerando N.º 14.

67 Considerando N.º 16.

68 Considerando N.º 17.

69 Considerando N.º 20.

70 Considerando N.º 21.

71 Considerando N.º 26.

una patente a toda nueva aplicación de un producto ya patentado. Igualmente, que la Directiva no afecta a los conceptos de invención y descubrimiento determinados por el Derecho nacional, europeo e internacional de patentes ni las disposiciones del Derecho nacional que excluyen de patentabilidad los procedimientos de tratamiento quirúrgico o terapéutico del cuerpo humano o animal y los métodos de diagnóstico que se aplican al cuerpo humano o animal⁷².

- El Considerando N.º 37 refiere que en la Directiva se debe insistir en el principio que obliga a excluir de patentabilidad a las invenciones cuya explotación comercial sea contraria al orden público y a la moral⁷³.
- En el Considerando N.º 38 se habla de la necesidad de incluir en la parte dispositiva de la Directiva una lista orientativa (no exhaustiva) de las invenciones no patentables, con la finalidad de proporcionar a los jueces y a las oficinas nacionales de patentes una guía para interpretar la referencia al orden público o a la moralidad. Por otro lado, aquellos procedimientos cuya aplicación suponga una violación de la dignidad humana, como por ejemplo, los procedimientos para crear híbridos de seres vivos a base de mezclas de células germinales o totipotentes de personas y animales, deberán quedar también excluidos de patentabilidad⁷⁴.
- A seguir, en el Considerando N.º 39 se resalta que el orden público y la moralidad se corresponden — en particular — con los principios éticos y morales reconocidos en un Estado miembro, cuyo respeto es especialmente necesario en el ámbito de la biotecnología por las potenciales consecuencias de las invenciones en este campo y de sus vínculos con la materia viva. Dichos principios éticos y morales se añaden a los controles jurídicos habituales del Derecho de patentes, independientemente del ámbito técnico a que pertenezca la invención⁷⁵.
- El Considerando N.º 40 hace referencia a que en la UE existe consenso sobre la intervención génica germinal en seres humanos y la clonación de seres humanos en el sentido que son contrarios al orden público y a la moralidad. Por ello, se excluye explícitamente de la patentabilidad los procedimientos de modificación de la identidad genética germinal humana y los procedimientos de clonación de seres humanos⁷⁶.
- En el Considerando N.º 41 se define a los procedimientos de clonación de seres humanos como cualquier procedimiento, incluido las técnicas de escisión de embriones, que tenga como objetivo crear un ser humano dotado de la misma información genética nuclear que otro ser humano vivo o fallecido⁷⁷.

72 Considerandos N.º s 28, 34 y 35.

73 Considerando N.º 37.

74 Considerando N.º 38.

75 Considerando N.º 39.

76 Considerando N.º 40.

77 Considerando N.º 41.

- Finalmente, en el Considerando N.º 42 se señala que la utilización de embriones humanos con fines industriales o comerciales queda también excluida de patentabilidad, pero esa exclusión no afecta a las invenciones técnicas que tengan un objetivo terapéutico o de diagnóstico que se apliquen al embrión y que le son útiles⁷⁸.

Pasando ahora a su parte dispositiva, en la Directiva se establece que los Estados Miembros deben proteger las invenciones biotecnológicas mediante el Derecho nacional de patentes. Si bien no define qué se entiende por invenciones biotecnológicas, se considera que la noción comprende básicamente las invenciones referidas a “*un producto que esté compuesto o que contenga materia biológica o un procedimiento mediante el cual se produzca, transforme o utilice la materia biológica*” (art. 3.1) y las “*invenciones cuyo objeto sea un procedimiento microbiológico o cualquier otro procedimiento técnico o un producto obtenido a través de dichos procedimientos*” (art. 4.3).

Por “materia biológica” la Directiva entiende aquella materia que “*contenga información genética autorreproducible o reproducible en un sistema biológico*” (art. 2.1.a). Por otro lado, “*la materia biológica aislada en su entorno natural o producida por medio de un procedimiento técnico podrá ser objeto de una invención, aun cuando ya exista anteriormente en estado natural*” (art. 3.2). Asimismo, “*un elemento aislado del cuerpo humano u obtenido de otro modo mediante un procedimiento técnico, incluida la secuencia o la secuencia parcial de un gen, podrá considerarse como una invención patentable, aun en el caso de que la estructura de dicho elemento sea idéntica a la de un elemento natural*” (art. 5.2).

El art. 5.1 establece que no podrán constituir invenciones patentables “*el cuerpo humano en los diferentes estadios de su constitución y de su desarrollo así como el simple descubrimiento de uno de sus elementos, incluida la secuencia o la secuencia parcial de un gen*”.

El art. 6.1. recoge la clásica cláusula ética, a la que nos referimos en el punto II., al disponer que “*quedarán excluidas de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial sea contraria al orden público o a la moralidad, no pudiéndose considerar como tal la explotación de una invención por el mero hecho de que esté prohibida por una disposición legal o reglamentaria*”. Y de modo enunciativo el art. 6.2. señala que entre aquellas invenciones están incluidas: “*a) Los procedimientos de clonación de seres humanos; b) Los procedimientos de modificación de la identidad genética germinal del ser humano; c) Las utilizaciones de embriones humanos con fines industriales o comerciales; d) Los procedimientos de modificación de la identidad genética de los animales que supongan para éstos sufrimientos sin utilidad médica sustancial para el hombre o el animal, y los animales resultantes de tales procedimientos*”.

Los otros artículos de la Directiva versan sobre los alcances de la protección (arts. 8 a 11); licencias obligatorias por dependencia (art. 12); depósito, acceso y nuevo depósito de una materia biológica (arts. 13 y 14); y las disposiciones finales (arts. 15 a 18).

Cabe reiterar que actualmente la CPE incorpora la Directiva (a través de Reglamentos de Ejecución), habiéndose modificado el Reglamento de Ejecución de la CPE mediante

⁷⁸ Considerando N.º 42.

la introducción de un nuevo capítulo VI (“Invenciones Biotecnológicas”), en el que se recogen disposiciones esencialmente idénticas a las de los arts. 2, 3, 4.2, 4.3, 5, y 6.2 de la Directiva y en el que se establece que la Directiva constituirá un instrumento complementario de interpretación.

3.3. El recurso de nulidad interpuesto contra la Directiva por el Reino de los Países Bajos

La Directiva fue objeto de recurso de nulidad ante el TJCE interpuesto por el Reino de los Países Bajos (1998), coadyuvado más tarde por Italia y por Noruega. Mediante sentencia de 9 de octubre de 2001 (asunto C-377/1998,) el TJCE desestimó el recurso de nulidad planteado.

Entre otros, los motivos que se alegaron en el recurso de nulidad fueron (i) la vulneración del principio de seguridad jurídica y (ii) la violación de derechos fundamentales de la persona humana⁷⁹.

En relación a la vulneración del principio de seguridad jurídica, el Reino de los Países Bajos alegó que la Directiva, en lugar de contribuir a eliminar la incertidumbre jurídica a la que se alude en los Considerandos, tiende a agravarla. Agregó que, por un lado se confiere a las autoridades nacionales “*competencias discrecionales para la aplicación de conceptos formulados en términos generales y equívocos, como los conceptos de orden público y de la moralidad que figuran en su artículo 6*”; y que por el otro lado, coexisten en la Directiva “*disposiciones poco claras y relacionadas entre sí de manera ambigua*”⁸⁰.

Al respecto, el TJCE señaló que si bien el art. 6 — que excluye de patentabilidad a las invenciones cuya explotación comercial sea contraria al orden público o a la moralidad — reconoce a las autoridades competentes de los Estados miembros un amplio margen de maniobra para la aplicación de ese criterio de exclusión, dicho margen es necesario para que se pueda tener en cuenta “*las dificultades concretas que puede ocasionar la explotación de determinadas patentes en el contexto social y cultural de cada Estado miembro*”, contexto para cuya comprensión dichas autoridades se “*encuentran mejor situadas que las autoridades comunitarias*”. Resaltó igualmente que ese tipo de cláusula, que permite no conceder patentes en caso de amenaza para el orden público o la moralidad, “*es clásica en el Derecho de patentes y figura, en particular, en los instrumentos jurídicos pertinentes de Derecho Internacional como el CPE*”⁸¹.

Según el TJCE, ese margen de maniobra no es discrecional, ya que la Directiva limita los conceptos en cuestión: por un lado, precisa que la explotación comercial de una invención no

79 Los otros motivos alegados fueron: error en la elección de la norma habilitante del Tratado de la Comunidad Europea; violación del principio de subsidiariedad; incumplimiento de obligaciones de Derecho Internacional e irregularidades sustanciales de forma en la adopción de la Directiva. Ver también Botana Agra, Manuel, *El TJCE confirma la legalidad de la Directiva sobre la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas*, en *Actas de Derecho Industrial y Derechos de Autor*, Tomo XXII 2001, Marcial Pons, Madrid, 2002.

80 Sentencia TJCE del 09.10.2001, C-377/98, Reino de los Países Bajos vs. Parlamento Europeo y Consejo de la Unión Europea, parágrafo N.º , 35 (disponible en www.curia.europa.eu).

81 C-377/98, parágrafo N.º 38.

puede considerarse contraria al orden público o a la moralidad por el mero hecho de que esté prohibida por una disposición legal o reglamentaria interna y, por el otro, proporciona cuatro ejemplos de procedimientos y utilizaciones no patentables. Así, el legislador comunitario habría proporcionado “una guía, desconocida en el Derecho general de patentes, para la aplicación de los conceptos de que se trata”⁸². Y concluye que “no puede considerarse que una Directiva sea contraria al principio de seguridad jurídica cuando remite, a efectos de sus requisitos de aplicación, a conceptos conocidos del Derecho de los Estados miembros, precisando, como en el presente caso, su alcance y sus límites, y cuando tiene en cuenta a este respecto las particularidades de la materia de que se trata”⁸³.

Sobre el tema, el Abogado General Jacobs en sus Conclusiones había resaltado que:

“... la aplicación por parte de las autoridades nacionales de los conceptos de orden público y moralidad queda siempre sujeta al control del Tribunal de Justicia, de modo que los Estados miembros no tienen un poder discrecional ilimitado para determinar su alcance. El Tribunal de Justicia ha declarado que ‘el recurso, por parte de una autoridad nacional, al concepto de orden público requiere, en todo caso, aparte de la perturbación social que constituye toda infracción de la ley, que exista una amenaza real y suficientemente grave que afecte a un interés fundamental de la sociedad’. Esta afirmación demuestra claramente que el enfoque del Tribunal de Justicia es en esencia similar al de la Oficina Europea de Patentes, cuyas directrices de examen material establecen que el objetivo de la norma relativa al orden público y a la moralidad es ‘excluir de la protección las invenciones que puedan ocasionar disturbios o desórdenes públicos o que puedan inducir a la comisión de delitos o de cualquier otro comportamiento ofensivo [...]’. En consecuencia, al aplicarse la Directiva, las autoridades nacionales competentes en materia de patentes que han venido actuando conforme a estas directrices desde la entrada en vigor en su Estado miembro del Convenio sobre concesión de patentes europeas no han experimentado dificultades”⁸⁴ (citas no incluidas).

En relación a la supuesta violación de derechos fundamentales de la persona humana, el Reino de los Países Bajos alegó, entre otros argumentos, que la patentabilidad de elementos aislados del cuerpo humano (art. 5.2 de la Directiva), equivalía a una “instrumentalización de la materia viva humana, contraria a la dignidad del ser humano”⁸⁵.

El TJCE consideró que el respeto de la dignidad humana quedaba, en principio, garantizado por el art. 5.1 de la Directiva, que prohíbe que el cuerpo humano, en los diferentes estadios de su constitución y de su desarrollo, pueda constituir una invención patentable⁸⁶. Asimismo resaltó que los elementos del cuerpo humano tampoco son de por

82 C-377/98, párrafo N.º 39.

83 C-377/98, párrafo N.º 40.

84 Conclusiones Abogado General Jacobs, cit., Conclusión N.º 101.

85 C-377/98, párrafo N.º 69.

86 C-377/98, párrafo N.º 71.

si patentables y que su descubrimiento no puede ser objeto de protección. “*Sólo sería posible solicitar una patente para aquellas invenciones que asocien un elemento natural a un procedimiento técnico que permita aislarlo o producirlo con miras a su aplicación industrial*”⁸⁷. Si bien es posible que un elemento del cuerpo humano forme parte de un producto que pueda ampararse bajo la protección de una patente, no lo es que tal elemento, en su entorno natural, sea objeto de apropiación⁸⁸.

El TJCE subrayó igualmente que la protección recogida por la Directiva “*sólo se refiere al resultado de una actividad inventiva de carácter científico o técnico y se extiende a los datos biológicos que existan en estado natural en el ser humano únicamente en la medida necesaria para obtener y explotar una determinada aplicación industrial*”⁸⁹.

También indicó que la Directiva (art. 6) proporcionaba una garantía adicional ya que califica como contrarios al orden público o a la moralidad (y en consecuencia, no patentables), los procedimientos de clonación de seres humanos, los de modificación de la identidad genética germinal del ser humano y el uso de embriones humanos con fines industriales o comerciales. Igualmente, el Considerando N.º 38 de la Directiva precisa que tal lista no es exhaustiva y que aquellos procedimientos cuya aplicación suponga una violación de la dignidad humana deben quedar también excluidos de patentabilidad. Así, en opinión del TJCE, en lo que respecta a la materia viva de origen humano la Directiva “*limita el Derecho de patentes de modo suficientemente estricto para que el cuerpo humano permanezca efectivamente indisponible e inalienable, garantizándose así el respeto de la dignidad humana*”⁹⁰.

Finalmente, en lo relativo a la alegación del Reino de los Países Bajos en el sentido que la Directiva también violaría el derecho a la integridad de la persona, pues no contiene disposición que exija verificar que el donante o el receptor de productos obtenidos mediante procedimientos biotecnológicos haya prestado su consentimiento⁹¹, el TJCE declaró que no cabía invocar tal derecho fundamental en contra de una Directiva que se refiere únicamente a la concesión de patentes y cuyo ámbito de aplicación no comprende, por lo tanto, las operaciones anteriores y posteriores a dicha concesión, tanto si se trata de la investigación como del uso que se haga de los productos patentados⁹²:

“La concesión de una patente no afecta a las limitaciones o prohibiciones legales aplicables a la investigación de productos patentables o a la explotación de los productos patentados, tal como se afirma en el décimo cuarto considerando de la Directiva. El objeto de esta última no es sustituir las disposiciones restrictivas que garantizan, fuera del ámbito de aplicación de la Directiva, el respeto de determinadas

87 C-377/98, párrafo N.º 72.

88 C-377/98, párrafo N.º 73, refiriéndose a los Considerandos N.º 20 y N.º 21 de la Directiva.

89 C-377/98, párrafo N.º 75.

90 C-377/98, párrafos N.º 76 y 77, respectivamente.

91 C-377/98, párrafos N.º 69.

92 C-377/98, párrafos N.º 79.

*normas éticas entre las que figura el derecho de las personas a disponer de sí mismas con conocimiento de causa*⁹³”.

IV. PATENTES Y CÉLULAS ESTAMINALES HUMANAS

4.1. Nociones básicas sobre las células estaminales humanas

Intentado emplear una definición muy básica y simplificadora se puede decir que las células estaminales son células no especializadas que pueden dividirse constantemente para producir células iguales a sí mismas (*self-renewal*), o células de uno o varios tipos diferenciados específicos⁹⁴.

Dependiendo del potencial regenerador y de sus capacidades, se pueden distinguir ciertos tipos de células estaminales, a saber: células estaminales totipotentes, que pueden conducir al desenvolvimiento de un ser humano (son las células del embrión durante las primeras divisiones del óvulo fecundado); células estaminales pluripotentes, que tienen el potencial de diferenciarse en todos los tipos de células existentes en el organismo, pero que no pueden resultar en la creación de un individuo completo (proviene de embriones y de tejido fetal) y; células estaminales multipotentes, presentes en el organismo adulto y que están en el origen de diversos tipos de células diferenciadas (tienen origen adulto o fetal).

Por otro lado, dependiendo su origen o fuente, se pueden distinguir diferentes tipos de células estaminales humanas, principalmente: i) células estaminales adultas: son células estaminales multipotentes, presentes en los adultos; ii) células estaminales de origen fetal: son células estaminales multipotentes que pueden ser aisladas de la sangre del cordón umbilical (*haematopoietic stem cells*) o de tejido fetal y; iii) células estaminales de origen embrionario: son células estaminales pluripotentes y provienen del embrión en su etapa de blastocito.

Las células estaminales de origen embrionario son las que han levantado (y levantan) mayor y más intensa polémica. El debate sobre este tema ganó mayor notoriedad cuando se anunció la posibilidad de desarrollar una línea de células estaminales pluripotentes con la técnica de la clonación terapéutica, mediante la cual las células contienen la misma información genética de un paciente determinado y se utilizan para tratar la enfermedad de ese paciente sin riesgo de ser rechazadas por su sistema inmunitario⁹⁵.

Hasta el año 2005 aproximadamente, las células de origen embrionario habrían sido las únicas células estaminales pluripotentes que podían aislarse fácilmente y cultivarse en número suficiente para resultar útiles⁹⁶. Cabe resaltar que se considera que las células

93 C-377/98, párrafos N.º 80.

94 Van Overwalle, *Study on...*, cit., p. 8.

95 Segundo Informe de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo — *Evolución e implicancias del derecho de patentes en el ámbito de la biotecnología y de la ingeniería genética*. (en adelante, COM/2005/312, del 14.07.2005), punto 2.2. (disponible en www.eur-lex.europa.eu).

96 COM/2005/312, punto 2.2.

estaminales embrionarias no pueden ser asimiladas a embriones susceptibles de generar un individuo autónomo, ni siquiera embriones potenciales. En contrapartida, el retiro de estas células del embrión lleva a la destrucción del mismo.

En relación a los embriones, estos pueden ser producidos mediante fertilización *in vitro* o por la transferencia de un núcleo de célula somática adulta a un óvulo que se le retiró el núcleo (*somatic cell nuclear transfer* — *SCNT*). Los embriones creados mediante fertilización *in vitro* pueden haber sido creados con el propósito de reproducción asistida pero que no fueron usados para eso (embriones supernumerarios) o pueden haber sido creados específicamente con el propósito de investigación o tratamiento. Esos embriones son viables y pueden llevar al nacimiento de un individuo si son implantados en el útero. Los embriones creados por técnica de clonación⁹⁷ (mediante la transferencia de un núcleo de célula somática a un óvulo al que se retiró el núcleo) o creados por *parthenogénesis* no pueden ser implantados en un útero, dado el consenso en Europa en prohibir la clonación reproductiva. Se supone que su capacidad de llegar a un nacimiento es muy reducida (en el caso de embriones clonados) o cuasi nula (en el caso de *parthenogenesis*)⁹⁸.

Igualmente, hay otra distinción que habla de células derivadas y líneas de células estaminales (*stem cell lines*): células estaminales derivadas de un órgano o tejido que no ha sido objeto de ninguna modificación y que son capaces de ser propagadas como líneas de células estaminales; líneas de células estaminales no modificadas, que están referidas a líneas de células cultivadas que han sido propagadas de células estaminales derivadas y que no han sido modificadas en ninguna otra manera (cuando las células estaminales son derivadas del embrión, las líneas de células estaminales indiferenciadas que pueden ser derivadas de ellas son pluripotentes) y; líneas de células estaminales modificadas, que están referidas a líneas de células cultivadas, propagadas de células estaminales o líneas de células estaminales, que han sido modificadas por manipulación genética o por tratamientos que hacen que las células se diferencien de un forma en particular⁹⁹.

4.2. Aspectos éticos relacionados a la patentabilidad de células estaminales humanas

La patentabilidad de invenciones que tengan que ver con células estaminales humanas levanta cuestiones éticas específicas relacionadas a principios éticos fundamentales, principalmente, (i) la prohibición de lucrar con el cuerpo humano y sus elementos (que está basado en el principio de no comercialización del cuerpo humano,) y ii) el principio del consentimiento libre e informado del donante (ambos basados en el art. 3 de la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea)¹⁰⁰.

Ahora bien, cuando se trata de células estaminales embrionarias, la cuestión se torna mucho más compleja. Como bien señala el Grupo Europeo sobre Ética en la Ciencia y Nuevas Tecnologías (GEE), todos los procesos que involucren directa o indirectamente embriones

97 También llamada clonación científica o clonación no reproductiva.

98 GEE, Opinión N.º 16, cit., p. 6.

99 Op. cit., p. 6.

100 Op. cit., p. 13.

humanos son controversiales puesto que tienen que lidiar con cuestiones tales como el inicio de la vida humana y si debe haber una protección absoluta o relativa de la vida humana en sus diferentes estadios. Las decisiones políticas y legales sobre esas cuestiones éticas pueden modificar lo que se comprende por “ser humano” en una determinada época y sociedad¹⁰¹.

La cuestión relativa a la dignidad y el estatuto moral del embrión es un tema en relación al cual existe intensa controversia. Para los opositores a la investigación en embriones humanos, la patentabilidad de los resultados está, obviamente, fuera de cuestión. En cambio, entre los que consideran éticamente aceptable ese tipo de investigación, algunos son reticentes sobre la patentabilidad de las invenciones derivadas de dicha investigación (por el otorgamiento de derechos exclusiva sobre la invención), mientras que otros sí consideran aceptable la patentabilidad, debido especialmente a los potenciales beneficios en el campo de la medicina¹⁰².

Si se considera que el embrión es un ser humano, los procedimientos de extracción de células que impliquen la destrucción del embrión resultarían inaceptables (pues gozaría de dignidad humana y en consecuencia, no podría ser “*instrumentalizado como un medio, porque es un fin en sí mismo*”). Otros consideran que los embriones provenientes de clonación terapéutica no tendrían la dignidad de un embrión humano, porque nunca van a ser implantados, no teniendo por ello posibilidad de desarrollar un ser humano¹⁰³.

Aún cuando el art. 6 de la Directiva establece que la explotación industrial o comercial de embriones humanos está excluida de patentabilidad, se considera que dicho artículo dejó abierta la cuestión sobre la patentabilidad de células obtenidas de embriones donados, así como sobre qué embriones son objeto de la exclusión. Algunos consideran que los embriones no viables, que no pueden conducir a un nacimiento (como los embriones creados por *parthenogenesis* o por transferencia de un núcleo de célula somática adulta) no estarían comprendidos en la exclusión del art. 6 de la Directiva. Otro problema que se levanta es sobre la patentabilidad de procesos que requieran el uso de óvulos humanos para producir células estaminales por cualquier medio, ya que está el riesgo que las mujeres sean sometidas a una presión indebida para donar óvulos¹⁰⁴.

4.2.1. La posición del Grupo Europeo de Ética para la Ciencia y Nuevas Tecnologías de la Comisión Europea (GEE)

El documento *Ethical Aspects of Patenting Inventions involving Human Stem Cells* (Opinión N.º 16 del 7 de mayo de 2002), recoge la opinión emitida por el GEE sobre este tema a solicitud de la Comisión Europea y que a continuación referimos.

En la mencionada Opinión, el GEE comienza reconociendo que los temas de patentes también involucran diversas y complejas cuestiones de naturaleza política y económica, que

101 Op. cit., p. 13.

102 Op.cit., p. 13.

103 Osswald, Walter, *Stem Cells, Still in Search of their Fate*, en *The Fulbright Brainstorms on Bioethics. Bioethics: Frontiers and New Challenges*, Principia, Lisboa, Marzo 2006, p. 159-160.

104 GEE, Opinión N.º 16, cit., p. 14.

pueden influenciar la manera en la que éstas son manejadas y resalta que el rápido desarrollo de la biotecnología — especialmente de la investigación en células estaminales — hace apropiado considerar y clarificar algunas cuestiones que pudieron no haber sido tenidas en cuenta cuando la Directiva fue elaborada, debido al estado del arte en ese momento¹⁰⁵.

Una opción podría haber sido prohibir la patentabilidad de células estaminales o de líneas de células estaminales. Sin embargo, ello podría acarrear un gran retraso en la investigación en esa área. Para el GEE, eso no sólo sería contrario al interés público (y especialmente a los intereses de los pacientes), sino también a las opciones adoptadas en la Directiva¹⁰⁶.

Uno de los dilemas éticos que se presenta es que, si bien por un lado la concesión de patentes incentiva el progreso científico, que puede mejorar el cuidado de la salud; por el otro, las patentes también pueden impedir el acceso al cuidado de la salud debido a la necesidad de licencias para poder usar la invención patentada y el pago que debe ser efectuado al titular de la patente¹⁰⁷.

Lo anterior hace necesario entonces, asegurar el balance justo entre los intereses del inventor y los intereses de la sociedad, es decir, asegurar principios y valores éticos en el contexto de un posible conflicto de intereses entre los involucrados: los pacientes y las asociaciones de pacientes, inventores y otros investigadores, los donantes, la industria, los inversionistas, los prestadores de salud y los prestadores de seguridad social. Para ello, el GEE señaló ciertos problemas que deben ser considerados al momento de especificar las limitaciones éticas, entre ellos, el contenido de la patente, las fuentes de células estaminales y los métodos usados para obtener las células estaminales¹⁰⁸.

En relación al contenido de las patentes, el GEE consideró que sólo las líneas de células estaminales (*stem cell lines*) que hayan sido modificadas por tratamientos *in vitro* o modificadas genéticamente, de forma tal que hayan adquirido características para aplicaciones industriales específicas, cumplen con los requisitos legales de patentabilidad. Tratándose de la patentabilidad de procesos que incluyan células estaminales humanas, cualquiera que sea su fuente, no habría ningún obstáculo ético específico, en la medida que dichos procesos cumplan con los requisitos positivos de patentabilidad (novedad, altura inventiva y aplicación industrial)¹⁰⁹.

En lo que respecta a las fuentes u origen de las células estaminales humanas — que pueden ser, como sabemos, células adultas (de donantes vivos o muertos), fetales o embrionarias — el GEE indicó que la obtención de dichas células levanta diferentes cuestiones éticas dependiendo precisamente de cuál es su origen. Por ello considera que las solicitudes de patentes que involucren células estaminales humanas deberían declarar cuál es el origen

105 Op. cit., p. 15.

106 Op. cit., p. 15.

107 Op. cit., p. 15.

108 Op. cit., p. 16. Las otras cuestiones a tomar en cuenta son la protección de los donantes, las posibles consecuencias socio-económicas y las implicancias filosóficas para el sistema de patentes aplicado a las células estaminales (futura investigación y acceso al cuidado de la salud).

109 Op. cit., p. 16.

de dichas células. Por otro lado indicó que la concesión de patentes de invenciones que permitan la transformación de células estaminales no modificadas de origen embrionario humano en líneas de células estaminales genéticamente modificadas o líneas de células estaminales específicamente diferenciadas para específicos usos terapéuticos u otros, es éticamente aceptable, en la medida que las invenciones cumplan con los criterios de patentabilidad así como el principio ético de no comercialización de embriones humanos, que está concordado con el principio de no comercialización del cuerpo humano.

En lo relativo a los métodos para obtener células estaminales, el GEE se refirió en particular a la clonación. El art. 6.2 de la Directiva establece que los procesos de clonación de seres humanos deben ser considerados no patentables y, en el Considerando N.º 41 de la Directiva, la clonación es definida como “*cualquier procedimiento, incluidas las técnicas de escisión de embriones, que tenga como objetivo crear un ser humano dotado de la misma información genética nuclear que otro ser humano vivo o fallecido*”. El GEE hizo notar que dichas disposiciones no responderían a la pregunta específica sobre si la prohibición de concesión de patente es aplicable sólo a la clonación reproductiva o también a la clonación de célula estaminales (clonación terapéutica o científica).

El GEE resaltó tres factores que debían ser tomados en cuenta: i) que el proceso usado para crear embriones mediante transferencia nuclear de células somáticas es el mismo tanto en la clonación reproductiva como en la clonación de células estaminales, sin embargo, el destino de los embriones clonados es diferente; ii) la prohibición de crear seres humanos clonados es compartida por los miembros de la Unión Europea y mencionada en la Carta de los Derechos Fundamentales, en el Protocolo Adicional de la Convención del Consejo de Europa y en la Declaración Universal sobre el Genoma Humano de Naciones Unidas; y iii) que hay diferentes posiciones entre los Estados miembros en relación a la clonación de células estaminales¹¹⁰.

Igualmente recalcó que había grandes dilemas éticos a considerar en el tema de la clonación de células estaminales. Y que ello, sumado principalmente al riesgo de instrumentalización y comercialización del embrión, hacía recomendable una posición cautelosa, en el sentido de excluir de patentabilidad a los procesos de creación de un embrión humano mediante la clonación de células estaminales.

Por su parte, la Comisión de la Unión Europea en su Segundo Informe al Consejo y al Parlamento Europeo “*Evolución e implicancias del derecho de patentes en el dominio de la biotecnología y de la ingeniería genética*” (julio 2005)¹¹¹ concluyó que: (i) las células estaminales totipotentes (que pueden dar origen a un ser humano) no deben ser patentables. En los términos del art. 5.1. de la Directiva, el cuerpo humano — en sus varias fases de formación y desarrollo — no puede constituir una invención patentable y; (ii) en relación a las células estaminales embrionarias pluripotentes, no existe respuesta inmediata para la cuestión de su patentabilidad y, en consecuencia, en esta etapa sería prematuro avanzar con una conclusión definitiva. En este punto, la Comisión también tuvo presente la Opinión

110 Cabe recordar que la Opinión N.º 16 del GEE fue emitida en mayo de 2002 y, en consecuencia, sus comentarios están basados en la información y el statu quo científico existente a esa fecha.

111 COM/2005/0312, cit.

N.º 16 del GEE en el sentido que ese tema estaba estrechamente vinculado a la definición de los elementos que constituyen un embrión y al ámbito de investigación permitido, determinado por la legislación nacional.

4.2.2. Casuística ante la Oficina Europea de Patentes (OEP)

a) **Patente de Edimburgo (EP 0695351).**

En diciembre de 1999, la OEP concedió a la Universidad de Edimburgo una patente europea para una invención denominada “*aislamiento, selección y propagación de células estaminales transgénicas de animales*” (que incluía también células estaminales embrionarias)¹¹². En el lenguaje científico inglés, el término “animales” cubre también al ser humano, lo que dio lugar a pensar que esa patente podría incluir métodos de clonación de seres humanos. Ello motivó gran rechazo por parte de ciertos sectores y un intenso debate público sobre la concesión de patentes en tecnología relativa a células estaminales.

Diversas partes presentaron oposición contra la patente, entre ellas, Alemania, Italia, el Reino de los Países Bajos y *Greenpeace*, alegando que contravenía el art. 53(a) CPE (es decir, la cláusula ética) e incumplía el art. 83 CPE, que exige que el inventor revele de forma suficientemente clara y completa los usos de la invención para que un experto en la materia en cuestión pueda ejecutarla¹¹³.

Este debate motivó que mediante un comunicado la OEP indicase que la descripción de las reivindicaciones debía haber incluido la calificación de “no humano” (debido al alcance de la palabra “*animal*” en inglés). Sin embargo, y aun a pesar de esa omisión, la OEP señaló que el ámbito de protección de la patente no se extendía a la clonación humana ya que, conforme a las disposiciones de la CPE¹¹⁴, las reivindicaciones de una patente tienen que tener soporte en la descripción de la patente, lo cual no aconteció en este caso¹¹⁵.

En abril de 2000, la Universidad de Edimburgo solicitó la corrección de la patente insertando la calificación “no humano” en las reivindicaciones que estaban en discusión.

La División de Oposiciones de la OEP presentó su opinión preliminar sobre el caso. Su análisis se basó en las reivindicaciones modificadas (con la introducción del calificativo “no humanas”), concluyendo que ellas no violaban el art. 53(a) y la regla N.º 23(d) CPE (actual regla N.º 28)¹¹⁶. Igualmente la División resaltó que, sobre la base de un análisis técnico, la metodología descrita en la patente cuestionada no era clonación¹¹⁷.

112 OEP *Press Release* 2002, “*Edinburgh*” patent limited after European Patent Office opposition hearing, disponible en www.epo.org.

113 Paralelamente, el Parlamento Europeo se opuso a la concesión de esta patente a través de una Resolución aprobada el 30 de marzo de 2000.

114 Arts. 69 y 84 CPE.

115 OEP, *Press Release* 2000, *Declaration of the European Patent Office with regard to EP 695351 granted on 8 December 1999*, disponible en www.epo.org.

116 Actual regla N.º 28, en virtud de la revisión de la CPE de 29/11/2000, que entró en vigor en 13/12/2007.

117 Van Overwalle, *Study on...*, cit., p. 60.

En el procedimiento oral, la División de Oposiciones decidió que la patente fuese mantenida en su forma modificada por el titular y fue limitada al método de modificación genética de células estaminales, tales como células estaminales adultas (hematopoietic cells) o células estaminales de piel animal, y sus propagación selectiva. En consecuencia, la patente ya no sería concerniente a células estaminales embrionarias¹¹⁸. Esta decisión fue apelada por la Universidad de Edimburgo.

Durante el procedimiento oral ante la Cámara Técnica de Recursos de la OEP, la Universidad de Edimburgo, retiró su apelación¹¹⁹. Así, luego de pasados catorce años desde que el pedido de patente fue presentado, la patente quedó válida en la forma modificada, resultante del procedimiento de oposición.

b) *Designer baby patent* (EP 1257168)

En febrero de 2005 la OEP concedió a la empresa norteamericana XY Inc. la patente europea EP 1257168 (*XY/Method of cryopreserving selected sperm cells*), que incluiría un método de selección de células germinales humanas y de las propias células germinales. La mencionada patente describía el método para congelar células germinales seleccionadas para particulares características, como por ejemplo, el sexo (cromosomas X o Y). De acuerdo a la patente, el control sobre el sexo de la descendencia sería ventajoso para la crianza de, por ejemplo, ganado lechero o de carne. La selección de sexo también encontraría aplicación en la crianza de animales específicos, como caballos de carrera y especies en peligro de extinción.

Meses después (octubre de 2005) el Parlamento Europeo consideró que dicha patente constituía una violación de la Directiva pues se estarían patentando células germinales humanas, las cuales hacen parte del cuerpo humano, y manifestó su preocupación, entre otros temas relacionados, por la existencia de proyectos destinados a introducir métodos de selección de sexo en seres humanos. Igualmente manifestó su decisión que se inicie un proceso de oposición contra la patente europea EP 1257168¹²⁰.

Frente al pronunciamiento del Parlamento Europeo, la OEP emitió una nota de prensa¹²¹ en la que manifestó que:

- Se debía tener presente que la obtención de una patente no implica el permiso de uso de la invención patentada. Eso es responsabilidad de la regulación de cada país, no de la OEP.

118 OEP *Press Release* 2007, “*Edinburgh*” *patent appeal withdrawn*, en www.epo.org.

119 Cabe resaltar que, dado que la cuestión sobre si las células estaminales embrionarias humanas eran o no patentables estaba pendiente ante la Cámara Ampliada de Recurso de la OEP, la Cámara Técnica de Recursos responsable de este caso limitó el procedimiento oral al tema de la suficiencia de revelación de la invención (art. 83) y no discutió cómo los aspectos morales y éticos del art. 53(a) podrían aplicarse a la patente. OEP *Press Release* 2007, “*Edinburgh*” *patent appeal withdrawn*, en www.epo.org.

120 Resolución del Parlamento Europeo sobre patentes de invenciones biotecnológicas del 26.10.2005 (B6-0554/2005), en www.europarl.europa.eu.

121 OEP, *The EPO follows the EU’s Directive on Biotechnology Patents*, 27.10.05, *Press Releases*, en www.epo.org.

- La OEP mantiene una posición muy restrictiva en relación a la concesión de patentes de células estaminales humanas embrionarias y líneas de células obtenidas de ellas. Después del caso de la patente de Edimburgo, la OEP no habría concedido patentes para ese tipo de invenciones.
- La CPE expresamente establece que el cuerpo humano, en sus varias etapas de formación y desarrollo, y el simple descubrimiento de uno de sus elementos, incluyendo la secuencia o la secuencia parcial de un gen, no pueden constituir una invención patentable. Sin embargo, un elemento aislado del cuerpo humano o producido de otra forma mediante un procedimiento técnico, aun en el caso de que la estructura de este elemento sea idéntica a la de un elemento natural, puede constituir una invención patentable.
- El Considerando N.º 16 de la Directiva y la Guía de Examen de patentabilidad de la OEP señalan que tales etapas en la constitución o desarrollo del cuerpo humano incluyen a las células germinales. Más aún, la regla N.º 23b(1) CPE (actual N.º 26.1) establece que la Directiva debe ser usada como medio suplementario de interpretación. Esto, para asegurar que los Considerandos de la Directiva sean también tenidos en cuenta y para promover una interpretación europea uniforme y amplia de las disposiciones relevantes.
- El art. 53(a) CPE, en línea con el art. 6.1. de la Directiva, establece el principio general de exclusión de invenciones cuya explotación pueda ser contraria al orden público o la moralidad. El art. 6.2. de la Directiva contiene una lista ilustrativa de exclusiones de patentabilidad que la OEP ha implementado mediante la introducción de la regla N.º 23(d) CPE (actual N.º 28). El Considerando N.º 38 de la Directiva confirma que la lista no es exhaustiva y que cualquier proceso cuyo pedido de patente ofenda la dignidad humana debe ser también excluido de patentabilidad. Así, se desprende de las disposiciones de la Directiva y de la CPE que, en relación al cuerpo humano y sus elementos, el marco legal aplicable asegura rigurosamente que el cuerpo humano se mantenga indisponible e inalienable y que la dignidad humana sea así salvaguardada.
- En relación a la patentabilidad de las células estaminales embrionarias humanas y las líneas de células obtenidas de ellas, la OEP resaltó que la regla N.º 23d(c) CPE (actual N.º 28(c)) implementa el art. 6.2(c) de la Directiva. Ella estipula que las patentes europeas no pueden ser concedidas respecto de invenciones biotecnológicas que, en particular, tengan que ver con el uso de embriones humanos para propósitos industriales o comerciales. Por otro lado, el GEE, en su Opinión N.º 16, consideró que no había razones éticas para prohibir completamente la patentabilidad de invenciones relativas a células estaminales o líneas de células estaminales, aunque los requisitos usuales de patentabilidad tienen que ser cumplidos.
- Las Divisiones de primera instancia de la OEP tienen una práctica mucho más restrictiva en la patentabilidad de células estaminales embrionarias humanas y las líneas de células. De acuerdo con la práctica seguida por las Divisiones de Examen y de Oposición de la OEP, la regla N.º 23d(c) CPE (actual N.º 28(c)) excluye de patentabilidad a todas las reivindicaciones para el uso industrial o comercial de embriones humanos,

así como todas las reivindicaciones para productos asociados que requieran directa e inevitablemente el uso de embriones humanos, por ejemplo, células embrionarias.

- Se han presentado apelaciones contra varias decisiones de la primera instancia. Las Cámaras Técnicas de Recursos de la OEP tendrán que construir el sentido de la regla N.º 23d(c) CPE (actual N.º 28(c)) por sí mismas y formar sus propias conclusiones sobre qué es lo que está dentro de su ámbito.
- En sus decisiones, los miembros de las Cámaras no están atados a ninguna instrucción y sólo deben cumplir las disposiciones de CPE.
- La concesión de una patente no confiere a su titular el derecho a usar la invención sin que tenga que cumplir todas las reglas aplicables del sistema legal. Sin importar si una patente es concedida o no, el inventor tiene que respetar cualquier legislación que pueda posiblemente prohibir el trabajo o comercialización del objeto materia de su invención. El Derecho de patentes no es, pues, la herramienta adecuada para prevenir cualquier abuso o riesgo asociado a una determinada tecnología. Él no puede servir para reemplazar o sustituir a la legislación nacional, europea o internacional, que pueda imponer restricciones o prohibiciones o que tenga que ver con el monitoreo de investigación o el uso o comercialización de sus resultados, principalmente desde el punto de vista de los requerimientos de salud pública, seguridad, protección del medio ambiente, bienestar de los animales, preservación de la diversidad genética y el cumplimiento de ciertos estándares éticos.

En noviembre de 2005, la patente fue opuesta por *Greenpeace*, *Monsanto* y el Sr. Hiltrud Breyer (miembro del Parlamento Europeo), solicitando que la patente sea totalmente revocada. Durante el proceso de oposición el titular de la patente la modificó de manera de no incluir células humanas germinales.

Luego del procedimiento oral (enero 2008), la División de Oposición decidió que la patente tendría que ser restringida en su ámbito, sobre la base de la CPE.

c) El caso WARF (EP 969035211)

En julio de 2004 la División de Examen de la OEP rechazó la solicitud de patente EP 969035211 con el título “*células estaminales de primates*”, presentada por la *Wisconsin Alumni Research Foundation* (WARF) (la invención posibilitaba también la generación de cultivos de células estaminales embrionarias humanas, que estaban comprendidas en las reivindicaciones).

La División de Examen consideró que las reivindicaciones del pedido de la patente no cumplían con los requisitos del art. 53(a) y regla N.º 23d(c) CPE (actual N.º 28(c)) porque, en relación a la generación de cultivos de células estaminales humanas embrionarias, el uso de embriones humanos como material inicial fue descrito como indispensable en la solicitud original. El uso de embriones humanos como material inicial para la generación de un producto de aplicación industrial (en este caso, los cultivos de células estaminales embrionarias reivindicadas) significaba por consiguiente un uso para propósitos industriales, dentro del sentido de la regla N.º 23d(c) CPE (actual N.º 28(c)) concordado con el art. 53(a), estando en consecuencia prohibido. Resaltó asimismo que ambas disposiciones no

estaban dirigidas exclusivamente al tema o asunto reivindicado, sino también concernían a las invenciones, incluyendo así todos los aspectos que hacen que el tema o asunto reivindicado esté disponible al público. En la descripción se proporcionó sólo una fuente de células iniciales, a saber, embriones provenientes de fertilización *in vitro* (supernumerarios)¹²². Todas esas técnicas necesariamente implican la destrucción de esos embriones.

En opinión de la División de Examen, la excepción a la exclusión de patentabilidad en relación al uso de embriones humanos, que se deriva del Considerando N.º 42 de la Directiva, no era de aplicación a este caso porque los cultivos de células generados no servían a ningún propósito terapéutico o de diagnóstico útil para el embrión que dio origen a esos cultivos¹²³.

Habiendo sido interpuesta apelación contra la decisión de la División de Examen, la Cámara Técnica de Recurso de la OEP consideró que la cuestión sobre la patentabilidad de células estaminales embrionarias humanas y consiguientes condiciones, era un asunto legal de remarcable importancia, que justificaba referir a la Cámara Ampliada de Recurso las siguientes preguntas¹²⁴: i) ¿La regla N.º 23d(c) CPE (actual N.º 28(c)) es aplicable a un pedido de patente presentado antes de la entrada en vigor de dicha regla?; ii) Si la respuesta es sí, ¿la regla N.º 23d(c) CPE (actual N.º 28(c)) prohíbe que se conceda patente a reivindicaciones dirigidas a productos (en este caso, cultivos de células estaminales embrionarias humanas) que — tal como descritas en el pedido — a la fecha de presentación podían ser preparadas exclusivamente mediante un método que necesariamente incluye la destrucción de los embriones humanos de los cuales dichos productos provienen, si dicho método no es parte de las reivindicaciones?; iii) Si la respuesta a las preguntas i) y ii) es no, ¿el art. 53(a) CPE prohíbe que se conceda patente a ese tipo de reivindicaciones?; iv) En el contexto de las preguntas ii) y iii), ¿es relevante que después de la fecha de presentación de la patente los mismos productos puedan ser obtenidos sin tener que recurrir a un método que necesariamente incluya la destrucción de embriones humanos (en este caso, derivaciones de líneas de células estaminales embrionarias humanas ya disponibles)?

La Cámara Técnica de Recurso resaltó que, luego de la adopción por parte de la UE de la Directiva sobre protección de invenciones biotecnológicas, fue introducido en el Reglamento de Ejecución de la CPE el Capítulo IV, y de esto también la regla N.º 23d(c) CPE (actual N.º 28(c)), como un medio suplementario de interpretación del art. 53(a) CPE, relativo a la exclusión de patentabilidad de las invenciones que usen embriones humanos con fines industriales o comerciales. En su opinión, una decisión de la Cámara Ampliada de Recurso sobre este tema constituiría una base confiable para el tratamiento de otros casos que tengan que ver con la concesión de patentes de células estaminales embrionarias humanas que están o estarán pendientes ante las Cámaras Técnicas de Recurso. Igualmente, estimó que dicha decisión contribuiría grandemente a la aceptación de la práctica futura de la OEP basada en los principios que se desarrollen en una decisión de ese tipo¹²⁵.

122 OEP, T 1374/04 — 3.3.08 (18.11.2005), punto III.

123 OEP, T 1374/04 — 3.3.08 (18.11.2005), punto III.

124 Sobre la base del art. 112(1)(a) CPE. OEP T 1374/04 — 3.3.08 (18.11.2005), Razones de la Decisión, punto 4.

125 OEP T 1374/04 — 3.3.08 (18.11.2005), Razones de la Decisión, punto N.º 6.

Nos parece ilustrativo mencionar los puntos que el apelante reconoció expresamente en este caso, ya que muestran cuál era el “estado del arte” en ese momento: a) que el término “células estaminales embrionarias de primates”, tal como fue usada en las reivindicaciones, abarcaba células estaminales embrionarias humanas; b) que a la fecha de presentación del pedido de patente, el perito en la materia que podría repetir la invención (es decir, preparar un cultivo de células estaminales embrionarias humanas), necesariamente tenía que partir de embriones, y así destruirlos en el proceso; c) que dichos embriones supernumerarios de los cuales las células estaminales embrionarias humanas van ser obtenidas son “embriones” en el sentido de la regla N.º 23d(c) CPE (actual N.º 28(c)); d) que la interpretación legal de la mencionada regla aun no es clara y; e) que la patentabilidad de células estaminales embrionarias humanas es un asunto altamente debatido¹²⁶.

Igualmente, queremos resaltar lo indicado por la Cámara Técnica de Recurso en relación a la invocada por el apelante sobre que el denominado “*balancing test*” (ejercicio de balance entre los beneficios y las desventajas) debía ser aplicado al presente caso. La Cámara Técnica manifestó sus dudas sobre si, cuando aplicado a la vida humana, sería éticamente aceptable tomar una decisión sopesando los intereses de los seres humanos que podrían potencialmente beneficiarse de la explotación de la tecnología contra el derecho, si es que lo tiene, de los embriones humanos (aun cuando ellos ya puedan ser calificados o no como seres humanos), de llegar a la vida y no ser destruidos para el beneficio de otros¹²⁷.

El 25 de noviembre de 2008 la Cámara Ampliada de Recurso emitió finalmente su tan esperada opinión sobre esta controversia (caso N.º 0002/06):

En relación a la pregunta (i) la Cámara Ampliada indicó que la regla N.º 28 (c) CPE (antes 23d(c)) es de aplicación a todos los pedidos de patente pendientes, incluidos aquellos presentados antes de la entrada en vigencia de dicha regla¹²⁸.

En lo que respecta a la pregunta (ii), relativa a si la invención materia de solicitud caía o no dentro de la prohibición de la regla N.º 28(c), la Cámara consideró que sí, abordando su respuesta desde diferentes ángulos:

- Lo dispuesto en el art. 6.2(c) de la Directiva y en la regla N.º 28(c) prohíbe directamente el otorgamiento de patente si un embrión humano es usado con propósito industrial o comercial. En opinión de la Cámara Ampliada, esta lectura estaría en línea no sólo con la preocupación del legislador de prevenir su mal uso en el sentido de comercializar embriones humanos y sino también con uno de los principales objetivos de la Directiva: proteger la dignidad humana. Dicha preocupación también se evidenciaría en la política selectiva de la Comisión Europea en el financiamiento de la investigación en células estaminales¹²⁹.

126 OEP T 1374/04 — 3.3.08 (18.11.2005), Razones de la Decisión, punto N.º 20.

127 OEP T 1374/04 — 3.3.08 (18.11.2005), Razones de la Decisión, punto N.º 55, en relación a la tercera pregunta planteada a la Cámara Ampliada de Recurso.

128 G 0002/06 Resolución de la Cámara Ampliada de Recurso OEP (25.11.2008), Razones de la Decisión, punto N.º 14, disponible en www.epo.org.

129 G 0002/06 (25.11.2008), Razones de la Decisión, punto N.º 18.

- En relación al argumento de la apelante en el sentido que para que opere la prohibición de la Regla 28(c) el uso de embriones humanos tiene que haber sido reivindicado, la Cámara Ampliada de Recurso resaltó que dicha regla no menciona reivindicaciones sino que se refiere a “invenciones” en el contexto de su explotación. Se debe atender no sólo al fraseo de las reivindicaciones sino también a la enseñanza técnica de la aplicación como un todo y a la forma en que la invención es ejecutada. Antes que los cultivos de células estaminales embrionarias humanas puedan ser usados, es preciso que hayan sido obtenidos. Dado que en este caso la única forma para ejecutar la invención para hacer dichos cultivos es el uso (y destrucción) de embriones humanos, la invención cae dentro de la prohibición de la Regla 28(c)¹³⁰.
- Frente a otro argumento de la apelante relativo a que el uso de embriones humanos para producir los cultivos de células estaminales embrionarias humanas no era un uso con “propósito industrial o comercial”, si no otra forma de uso no prohibida por la regla N.º 28(c), la Cámara Ampliada concluyó (en nuestra opinión, criptográficamente), que consideraba la ejecución de la invención como explotación comercial¹³¹.
- En el presente caso, no es el hecho del patentamiento en sí mismo lo que es considerado contra el orden público o la moralidad, sino la ejecución de la invención, que incluye un paso (que implica la destrucción de un embrión humano) que tiene que ser considerado como una contravención a dichos conceptos¹³².
- En opinión de la Cámara Ampliada, los legisladores tanto del Reglamento de Ejecución del CPE y de la Directiva querían excluir de patentabilidad a las invenciones como la solicitada por WARF y, al hacerlo, han permanecido dentro del ámbito del art. 53(a) EPC y del ADPIC. En vista a lo anterior, la Cámara consideró que no era necesario ni apropiado discutir los otros argumentos invocados en el procedimiento, tales como si el estándar de orden público o moralidad debía ser uno europeo o no; si interesa o importa que en ciertos países europeos la investigación que involucra la destrucción de embriones humanos para obtener células estaminales está permitida; si los beneficios de la invención para la humanidad deben ser puestos en balance frente al perjuicio del embrión o cuál es el punto de partida para evaluar los conceptos de orden público o moralidad del art. 53(a)¹³³.

130 G 0002/06 (25.11.2008), Razones de la Decisión punto N.º 22.

131 G 0002/06 (25.11.2008), Razones de la Decisión, punto N.º 25: “A claimed new and inventive product must first be made before it can be used. Such making is the ordinary way commercially to exploit the claimed invention and falls within the monopoly granted, as someone having a patent application with a claim directed to this product has on the grant of the patent the right to exclude others from making or using such product. Making the claimed product remains commercial or industrial exploitation of the invention even where there is an intention to use that product for further research. On the facts which this Board must assume in answering the referred question 2, making the claimed product involves the destruction of human embryos. This use involving destruction is thus an integral and essential part of the industrial or commercial exploitation of the claimed invention, and thus violates the prohibition of Rule 28(c) (formerly 23d(c)) EPC”. Loc. cit.

132 G 0002/06 (25.11.2008), Razones de la Decisión, punto N.º 29.

133 G 0002/06 (25.11.2008), Razones de la Decisión, punto N.º 31.

La pregunta (iii) no requirió ser respondida ya que la Cámara decidió que la regla 28(c) era aplicable, que está dentro del ámbito del art. 53(a) y que está prohibido patentar productos que a la fecha de presentación de la solicitud involucraban la destrucción de embriones humanos¹³⁴.

La última pregunta (iv) fue respondida en el sentido que no era revelante que después de la fecha de presentación de la solicitud de la patente los mismos productos pudieran ser obtenidos sin tener que recurrir a un método que necesariamente involucre la destrucción de embriones humanos¹³⁵. Igualmente, la Cámara Ampliada resaltó que su decisión no tenía que ver con la patentabilidad en general de invenciones relativas a células estaminales humanas o cultivos de células estaminales humanas. Lo que se considera como no patentable son las invenciones relativas a productos (en este caso, cultivos de células estaminales humanas) que sólo pueden ser obtenidos mediante el uso de embriones humanos que involucra su destrucción¹³⁶.

V. COMENTARIOS FINALES Y CONCLUSIONES

De la exposición de los puntos anteriores se desprende la complejidad del tema sobre la patentabilidad de células estaminales humanas, principalmente las de origen embrionario. Ello no sólo por sus implicancias éticas sino también por el trasfondo altamente técnico que cada afirmación y cada caso en concreto acarrea. De facto, su admisibilidad o no debe ser (y es) analizada caso por caso. Como bien señala di Cataldo, hay que intentar distinguir los problemas éticos de la biotecnología (que él califica de “*absolutamente inmensos*”), de los problemas de patentes conectados con la biotecnología.

Se retoma entonces la inquietud de varios autores aludida en la parte introductoria de este trabajo, referente a si la aplicación del Derecho de patentes debe implicar la realización de juicios morales dentro del propio sistema de patentes.

En opinión que compartimos, Remédio Marques señala que la cuestión ética está ligada esencialmente al acto de creación o desarrollo de nuevas tecnologías sobre materia viva, y éste es un problema que interesa al Derecho de patentes ya que él se interesa por la protección de las tecnologías. Los cuestionamientos éticos que puedan ser levantados sirven también para incentivar la realización de ciertas actividades en detrimento de otras, retirándoles el estímulo que, de otra manera, sería logrado a través de la concesión de una patente. Tenemos entonces que el Derecho de patentes es una instancia jurídica que sirve indirectamente para regular la creación de tecnología¹³⁷. Y más aún, las patentes no sólo tienen influencia en los campos de la investigación tecnológica y su desarrollo, sino también en el campo de las estrategias de negocios¹³⁸.

134 G 0002/06 (25.11.2008), Razones de la Decisión, punto N.º 32.

135 G 0002/06 (25.11.2008), Razones de la Decisión, punto N.º 34.

136 G 0002/06 (25.11.2008), Razones de la Decisión, punto N.º 34.

137 Remédio Marques, *Biotecnología(s)*..., cit., p. 335.

138 OEP, T 0356/93 — 3.3.4, cit. punto 18.2.

Como señala Van Overwalle con inmejorable claridad, el Derecho de patentes y la regulación de la investigación en el campo de la biomedicina tratan sobre los mismos asuntos, pero desde un ángulo diferente:

“Las regulaciones sobre investigación biomédica intentan delimitar el tipo de investigación que es considerado legítimo, tomando en consideración ciertos valores éticos. En el caso de la investigación en células estaminales humanas ha sido resalado por el GEE que la aceptabilidad ética de la investigación en células estaminales humanas depende de los objetivos que se procuran y la fuente u origen de las células estaminales. ¿Es necesario realizar investigación en células estaminales embrionarias? ¿Es legítimo realizar investigación en células estaminales embrionarias con vista al hecho que se ha descubierto que las células estaminales adultas tienen en gran medida las mismas propiedades? ¿Se debe distinguir entre células derivadas de embriones, fetos o cuerpos humanos adultos? Asumiendo que la investigación en embriones es aceptada, se levantan cuestiones relativas al tipo de embriones usados para realizar la investigación en células estaminales. ¿Hasta qué fase de desarrollo pueden ser usados los embriones? ¿Bajo qué condiciones? ¿Es posible, en términos éticos, crear embriones sólo para propósitos de investigación? ¿Podemos quedar satisfechos con el uso de embriones supernumerarios, que nunca van a ser implantados y que de cualquier forma serán destruidos?”

El Derecho de patentes tiene que ver con los mismos temas, pero principalmente se centra en las aplicaciones de la investigación y las implicancias éticas que su consiguiente explotación podría acarrear. ¿Las líneas de células estaminales humanas pueden ser calificadas como invenciones? ¿Pueden ser consideradas “nuevas”? ¿Proporcionan evidencia de creatividad, de inventiva, que va más allá de la rutina usual? ¿Los resultados son aplicables industrialmente? Sólo en el raro caso que una invención cumpla con los criterios de patentabilidad generales de novedad, actividad inventiva y aplicación industrial, pero que la explotación sea contraria al orden público o moralidad, el Derecho de patentes entrará en acción y pondrá un límite a la patentabilidad.

La relación entre el Derecho de patentes y las regulaciones sobre investigación biomédica, y el diferente rol y ámbito que ambas ocupan, está siendo puesto en examen manifiestamente en el campo de la investigación de células estaminales embrionarias¹³⁹”.

El GEE¹⁴⁰ ha resaltado que, dado que a nivel nacional (europeo) no existe regulación específica sobre investigación en células estaminales (por lo menos, a la fecha en que emitió dicha opinión, es decir, el año 2000), es necesario acudir a la legislación general sobre investigación en embriones. Al respecto, distinguió tres situaciones diferentes: a) situacio-

139 Van Overwalle, *Study on...*, cit., p. 67 (traducción propia).

140 GEE, Opinión N.º 15, *Ethical Aspects of Human Stem Cell Research and Use*, 14.11.2000, disponible en www.ec.europa.eu.

nes en las que no hay legislación clara o ejecutable sobre investigación en embriones; b) situaciones en las que la investigación está regulada y variablemente se permite o se prohíbe la investigación en embriones; y c) situaciones en las que la legislación y convenciones sobre bioética claramente admiten o prohíben la comercialización de la investigación en embriones. Dichas situaciones llevan a su vez a que se planteen otras preguntas, a las que también se refiere Van Overwalle: si la investigación en embriones no está legislada, ¿las patentes pueden ser consideradas admisibles?; si dicha investigación está autorizada, ¿se puede concluir que las patentes están justificadas?; si la investigación en embriones está excluida, ¿cuál es el efecto de la prohibición de la investigación en embriones en la concesión de patentes?; en el caso que la investigación esté autorizada y la comercialización de los productos derivados no esté excluida, ¿están entonces legitimadas las patentes?; en el caso que la comercialización esté impedida, ¿cuál es el efecto de dicho impedimento en la concesión de patentes?¹⁴¹

Sin pretender dar respuesta a todas estas interrogantes, en términos generales es claro que el tema, en última instancia, está en manos de cada país, esto es, de la legislación nacional¹⁴². Dado que la protección de una invención mediante patente se extiende únicamente al territorio del país que la concede, dependerá entonces de la legislación de cada país (ya sea en materia de investigación o de patentes), sobre la base de los valores que entienda están incluidos en los conceptos de “orden público”, “moralidad” o “buenas costumbres” (así como el estatuto jurídico y/o moral que le conceda al embrión), determinar si la patentabilidad (y/o comercialización) de invenciones que involucran embriones humanos es admisible o no. Determinación que, evidentemente, tendrá efectos no sólo en el campo de la investigación propiamente dicha sino también en las relaciones comerciales y económicas con otros países.

Ahora bien, sobre la base de la información expuesta en los puntos precedentes y a manera de conclusión del presente trabajo, tenemos que:

- De las disposiciones de la Directiva se desprende que: (i) los embriones humanos y las células germinales humanas no son patentables (Considerando N.º 16, arts. 5.1 y 6.2.c); (ii) la utilización de embriones humanos con fines industriales o comerciales no es patentable, salvo que se trate de invenciones que tengan un objetivo terapéutico o de diagnóstico que se aplican al embrión y que le son útiles (Considerando N.º 42 y art. 6.2.c); (iii) los procedimientos de clonación humana no son patentables (entendiéndose por clonación cualquier procedimiento que tenga como objetivo crear un ser humano con la misma información genética nuclear de otro ser humano) (Considerandos N.ºs 40 y 41 y art. 6.2.a).
- Las disposiciones de la Directiva no dan respuesta directa a ciertas cuestiones, principalmente, las relativas a si son patentables o no las células estaminales humanas; si la exclusión del art. 6.2.c) de la Directiva comprende o no el uso de embriones

141 Van Overwalle, *Study on...*, cit., p. 67.

142 Con vista, claro está, a las obligaciones internacionales a las que se encuentre sujeto en virtud de los convenios o tratados que haya suscrito.

supernumerarios o el uso de embriones creados únicamente para investigación y; si es que son patentables o no las técnicas de clonación terapéutica.

- Según el GEE, (i) no existirían razones éticas para la prohibición total de patentes relativas a células estaminales humanas o a líneas de células estaminales, debiéndose respetar los criterios habituales de patentabilidad¹⁴³; (ii) sólo las líneas de células estaminales que hayan sido modificadas por tratamientos *in vitro* o modificadas genéticamente, de forma tal que hayan adquirido características para aplicaciones industriales específicas, cumplen con los requisitos legales de patentabilidad; (iii) tratándose de la patentabilidad de procesos que incluyan células estaminales humanas, cualquiera que sea su fuente, no habría obstáculo ético específico, en la medida que dichos procesos cumplan con los requisitos de patentabilidad; (iv) la patentabilidad de invenciones que permitan la transformación de células estaminales no modificadas de origen embrionario humano en líneas de células estaminales genéticamente modificadas o líneas de células estaminales específicamente diferenciadas para específicos usos terapéuticos u otros, es éticamente aceptable, en la medida que las invenciones cumplan con los criterios de patentabilidad así como el principio ético de no comercialización de embriones humanos, que está concordado con el principio de no comercialización del cuerpo humano; (v) se debe excluir de patentabilidad a los procesos de creación de un embrión humano mediante la clonación de células estaminales.
- Según el Segundo Informe de la Comisión Europea¹⁴⁴, (i) las células estaminales totipotentes no deben ser patentables y; (ii) en relación a las células estaminales embrionarias pluripotentes, no existe respuesta inmediata para la cuestión de su patentabilidad y, en consecuencia, sería prematuro avanzar con una conclusión definitiva.
- Según las notas de prensa de la OEP, (i) la Oficina ha mantenido una posición restrictiva en relación a la concesión de patentes de células estaminales humanas embrionarias y líneas de células obtenidas de ellas y; (ii) la regla N.º 23d(c) CPE (actual N.º 28(c)) excluye de patentabilidad a todas las reivindicaciones para el uso industrial o comercial de embriones humanos, así como todas las reivindicaciones para productos asociados que requieran directa e inevitablemente el uso de embriones humanos, por ejemplo, células embrionarias.
- En la tan esperada decisión de la Cámara Ampliada de Recurso de la OEP en el caso WARF (iniciado en 1995), se consideró no patentables las invenciones relativas a productos (en este caso, cultivos de células estaminales humanas) que sólo puedan ser obtenidas mediante el uso de embriones humanos que involucre su destrucción. Asimismo, la Cámara resaltó que su decisión no estaba referida a la patentabilidad en general de invenciones relacionadas con células estaminales humanas o cultivos

143 Pues estarían comprendidas en el art. N.º 5.2. de la Directiva, que dispone que puede considerarse invención patentable un elemento aislado del cuerpo humano u obtenido de otro modo mediante un procedimiento técnico, incluida la secuencia o la secuencia parcial de genes, aún en el caso de que la estructura de dicho elemento sea idéntica a la de un elemento natural.

144 COM/2005/312.

de células estaminales humanas. Lo que no queda claro, a nuestro entender, es si la solicitud de patente presentada por WARF fue rechazada porque la ejecución de su invención implicaba la destrucción de embriones humanos o simplemente porque utilizaba embriones humanos, calificando por eso como fin “industrial o comercial”.

