

Perfiles éticos y jurídicos de las patentes de células madre

Salvador D. Bergel*

El trabajo presenta los cuestionamientos que se generan en la relación células madre-propiedad industrial.

Tratándose de componentes del cuerpo humano no podemos apartar del examen los conflictos éticos, sobre todo cuando las células madre han sido obtenidas mediante la destrucción del embrión humano.

El texto marca las diferencias sustanciales que median entre la aplicación de los principios rectores del derecho de patentes y la práctica de las oficinas nacionales de patentes.

Por último se analiza el tema a la luz de nuestra ley de patentes 24481.

Palabras clave: células madre - propiedad industrial - patentes - contrariedad con el orden público

The aim of this article is to describe the questions raised by the relation between stem cells and industrial property. Since stem cells are derived from human biological material in general and in some particular cases from embryos that are destroyed in the process, it is crucial to focus on the ethical issues. The article points to the significant differences between principles of Patent Laws and the practice of stem cell patenting by different national and regional offices. The article ends with an analysis of the issue in the context of Argentina and patent law 24.481.

Key words: stem cells - industrial property - patents - contrary to public order

1. Introducción

El presente trabajo aborda un tema sumamente complejo en el cual convergen aristas biológicas, éticas y jurídicas que –paralelamente– muestran el carril

por donde transitan los derechos de propiedad industrial en la actualidad.

Comenzamos por abordar algunos aspectos biológicos para centrar el análisis en las relaciones de las células madre con el derecho y con la ética.

* Doctor en Ciencias Jurídicas y Sociales. Profesor Emérito de la Universidad de Buenos Aires. s.bergel@zbv.com.ar

Dentro de las células humanas existe un conjunto agrupado bajo la denominación común de “células madre” que poseen características diferenciales con relación a los demás tipos celulares: son células no especializadas que se renuevan en forma indefinida, que pueden servir para conformar diversos tipos de tejido del organismo y que bajo determinadas situaciones experimentales se las puede inducir para que se conviertan en células especializadas.

Estas características singulares las han convertido en materia preferida de los investigadores para avanzar en una medicina regenerativa, lo que abre inusitados caminos para el tratamiento de múltiples dolencias y complementariamente ha despertado un creciente interés comercial por su apropiación.

Existen diversas clasificaciones según su fuente, los tipos celulares a los que pueden dar origen, su función y sus modificaciones. Estas categorías no sólo sirven a los fines de la investigación científica, sino que paralelamente sirven para estudiar algunos problemas que se presentan en torno a la materia que nos convoca: la propiedad industrial, vía patentes.

Según su origen o fuente pueden provenir del embrión, del feto o de un organismo adulto. Las que provienen del embrión gozan de preferencia entre los científicos aún cuando ofrecen mayores problemas a la investigación sobre todo en el plano ético.

Las fetales pueden provenir del tejido neonatal del feto.

Las adultas son las más complicadas para identificar y desde el ámbito

de la investigación científica se las ubica entre las que menos utilidad presentan.

Conforme a los tipos de células que pueden originar se clasifican en totipotentes, pluripotentes y multipotentes.

Las células totipotentes son aquellas que tienen capacidad para dar vida a un individuo completo. El óvulo fertilizado pertenece a esta categoría.

Las pluripotentes pueden derivar en cualquier tipo de células fetales o adultas, pero carecen de poder para generar un feto completo.

Las multipotentes pueden dar lugar a varios tipos de células diferenciadas con aptitud para generar diversos tejidos orgánicos.

Con relación a las modificaciones sufridas pueden clasificarse en células en estado natural, células modificadas y en líneas celulares.

Para completar este cuadro existen las denominadas células madre pluripotentes inducidas (CMPI o IPS en sus siglas inglesas), obtenidas de células diferenciadas a las que se adicionan genes humanos para llevarlas al estado de indiferenciación conforme a las técnicas desarrolladas por el equipo de Yamanaka, de la Universidad de Kyoto.

Tenemos así un esquema que nos permite abordar el tema de la patentabilidad, objeto perseguido por este trabajo.

2. Las células madre en el cuadro de la propiedad industrial

Tal vez en otro momento el pretender vincular a las células madre con el

derecho de patentes hubiera parecido muy extraño, ya que un abismo separa ambos extremos.

En efecto, el derecho de la propiedad industrial, a cuya órbita pertenece el derecho de patentes, se mueve dentro del campo de las innovaciones tecnológicas, y las células madre en el campo de la vida, de lo natural. Concebir que las células madre pudieran ser objeto de apropiación, vía patentes, parecía un imposible.

Hoy asistimos a cambios profundos en la filosofía y en la práctica del derecho de propiedad industrial, en tanto la barrera que separaba lo natural del campo reservado a la apropiación privada se ha agrietado.

Así, la clara distinción entre invento y descubrimiento,¹ entre el mundo natural y el de las creaciones tecnológicas, en los hechos se ha desdibujado. El conocimiento devino en una mercancía transable y en consecuencia el compartirlo constituye un obstáculo para los fines perseguidos por el mundo mercantil.

En este cuadro, el campo reservado a lo patentable se hipertrofió a límites jamás pensados, llegando por ejemplo a otorgarse patentes de seres vivos,² de información genética,³ de planes de negocios, de métodos comerciales, de software, etc.⁴

Cuando las leyes y los tribunales de los países industrializados permiten claramente la patentabilidad de genes, secuencias de genes, microorganismos en estado natural, información genética, etc., el ingreso de las células y las líneas celulares no puede llamar la atención de nadie. Hoy asistimos a un

crecimiento exponencial de la propiedad industrial a límites tales que llevan a pensar en lo reducido que ha quedado el campo de lo no apropiable. En esta dirección, el sociólogo español Igor Sádaba señala que el saber técnico y el natural constituyen una nueva mercancía ficticia que define los ejes sobre los que se articula el valor económico.⁵

Las leyes de patentes se modificaron conforme a los requerimientos del mercado y aún en los supuestos en que permanezcan inmodificadas, posiblemente, atento a las prácticas corrientes, las oficinas de patentes y los tribunales de justicia encontrarán argumentaciones para hacerles decir lo que el mercado reclama. Frente a este panorama podemos hablar sin ruborizarnos de patentes de células madre y líneas celulares.

Los principios centrales que inspiraron al derecho de la propiedad industrial se mantienen casi sin mayores cambios, tanto en la legislación internacional como en las nacionales. Lo que sucede es que son manipulados e interpretados arbitrariamente por las oficinas de patentes y por los tribunales de justicia para satisfacer los cambios requeridos por el mercado.

De esta forma, tenemos, por una parte, una normativa que correcta y racionalmente interpretada conduce a preservar los principios centrales del derecho de la propiedad industrial y, por otra parte, una realidad que –tal como veremos– se adapta a los cambiantes intereses económicos del momento.

Hechas estas precisiones vamos a tratar de considerar lo que sucedería

de observarse correctamente las normas centrales del derecho de propiedad industrial.

Para aspirar al otorgamiento de una patente y consecuentemente para ingresar al mundo de la propiedad industrial, una invención debe cumplir con los requisitos legales establecidos para la existencia de una “invención patentable”.

El Acuerdo de los ADPIC de la OMC⁶ que, en los límites de su regulación, se ha convertido en una especie de biblia o criterio central para regular el tema, sólo establece en su artículo 27.1 que las patentes podrán obtenerse para todas las invenciones, sean de procedimiento o de producto en todos los campos de la tecnología siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial, sin entrar a definir lo que se entiende por “invención”.

¿La ausencia de una definición de “invención patentable” implica una flexibilidad tal que lleve al extremo de permitir patentar “cualquier cosa bajo el sol”? La respuesta a este interrogante debe ser negativa en tanto se considere que los países que conformaron la OMC al tiempo de redactarse el Acuerdo tenían una clara idea de lo que implica una invención patentable a través de una larga y pacífica jurisprudencia.

Hasta no hace mucho tiempo, la diferencia conceptual entre invento y descubrimiento no había sido materia de mayores discusiones. Mientras el invento implicaba un aporte tecnológico, el descubrimiento simplemente implicaba poner en el conocimiento

público algo preexistente a la acción humana y aún no revelado.⁷

Cuando aún no se había desarrollado la corriente orientada a patentar todo lo que tiene o puede tener utilidad económica, la Corte Suprema de los Estados Unidos en un memorable fallo sostuvo: “las patentes no pueden concederse para descubrimientos de fenómenos naturales: las cualidades de las bacterias al igual que el calor del sol, la electricidad, o las cualidades de los metales son manifestaciones de la naturaleza, de libre acceso para todos los hombres y no reservadas exclusivamente para algunos. Los descubrimientos de funciones naturales hasta ahora no conocidos no pueden reclamar el monopolio que las leyes reconocen”.⁸

¿Puede hoy razonablemente sostenerse que una célula madre constituye una “invención patentable”?

Sobre este particular, y para no extenderme en otras consideraciones, me remito a la opinión de un destacado biólogo molecular, Alberto Kornblihtt, quien enseña que “toda célula proviene de otra célula; no existen evidencias de generación espontánea de células a partir de materia no viva. De hecho, a pesar de que conocemos con bastante detalle la mayoría de los componentes moleculares, ningún científico ha sido capaz de crear una célula en un tubo de ensayo partiendo de una mezcla de sustancias químicas”.⁹

Una célula o una célula madre, en su caso, no puede ser creada en tanto se trata de un componente natural del cuerpo humano, de un feto o de un embrión humano.

En el caso de una célula modificada por cualquier procedimiento que permita incorporarle o suprimirle alguna característica, no podemos tampoco hablar de una invención “de producto” o “composición de materia”. La célula ya existía con antelación a la intervención humana.

Lo anotado nos lleva a afirmar que las células madre no pueden patentarse porque no se dan a su respecto los recaudos legales que lo permitirían.

Esto es lo que corresponde conforme a los principios jurídicos que tradicionalmente han regido el derecho de propiedad industrial. No obstante ello, este derecho –tal como lo señalamos– ha sufrido múltiples distorsiones sobre todo en lo referente a la materia biológica y genética, que han concluido por destruir los principios liminares en los cuales se inspiró.

En esta línea de argumentación debemos señalar que las oficinas de patentes de los países industrializados (básicamente Unión Europea, Estados Unidos y Japón) permiten patentar auténticos descubrimientos (v. gr. artículo 3 y 5.2 de la Directiva Europea 98/44/C sobre Protección de Innovaciones Biotecnológicas). El artículo 3.2 establece que la materia biológica aislada de su entorno natural o producida por medio de un procedimiento técnico podrá ser objeto de una invención, aún cuando ya exista en su estado natural, y el artículo 5.2 dispone que un elemento aislado del cuerpo humano u obtenido de otro modo mediante un procedimiento técnico, incluida la secuencia o secuencia parcial de un gen, podrá considerarse como

una invención patentable, aún en el caso de que la estructura de dicho elemento sea idéntica a la de un elemento natural.

Conforme a los criterios de las oficinas de los países centrales ya se han concedido patentes sobre células madre:

a) *en materia de productos*

- células madre como tales
- líneas de células madre
- células madre diferenciadas
- células madre genéticamente modificadas;

b) *en materia de procedimientos*

- procedimiento de aislamiento de células madre a partir de embriones o de tejidos
- procedimiento de enriquecimiento de células madre, de mezcla de células
- procedimiento de cultivo de células madre
- procedimiento de modificación genética de células madre
- procedimiento de inducción de células madre adultas para someterlas a retrodiferenciación o transdiferenciación
- procedimiento de transformación de células somáticas en células madre.¹⁰

Este cuadro nos anoticia que en materia de células madre se dan las mismas desviaciones que lucen en el campo de las “innovaciones” biotecnológicas y genéticas.

Ofreciendo un panorama actual del tema abordado, un estudio realizado por especialistas en bioética y derecho concluyó en estos términos: “la paten-

tabilidad y comercialización de células madre han producido una de las situaciones más inusuales y tensas en la historia de la ciencia, la ética y el derecho. La propiedad intelectual de las células madre y su futuro impacto en la salud humana será guiada y limitada por un cúmulo de aportes morales, técnicos y legales, con dimensiones nacionales y jurisdiccionales”.¹¹

3. El enfoque ético en la patentabilidad de células madre

Dejando de lado el examen técnico-legal de la patentabilidad de células madre corresponde adentrarnos en el campo de la ética para robustecer el criterio contrario a la patentabilidad que hemos desarrollado precedentemente.

Desde siempre las leyes de patentes incorporaron como prohibición la patentabilidad de invenciones contrarias al orden público o a la moral, lo que obviamente importaba la necesidad de abrir juicio respecto a la invención en el terreno de lo ético.

En el terreno jurídico el módulo central del orden público se constituye en base a ideas y creencias morales, filosóficas y políticas que sirven para cohesionar una sociedad determinada en un momento dado, cuya inobservancia puede hacer peligrar su propia existencia.

No obstante ello y hasta tiempos recientes, una parte importante de la doctrina y de la jurisprudencia sostuvieron la separación entre ambos campos en base a considerar que las leyes

de patentes son eminentemente técnicas y que los juicios éticos o morales –en su caso– pertenecen a un campo distinto.

Al ingresar las innovaciones biotecnológicas en este encuadre, el tema mereció una consideración particular. Como síntesis de los criterios aportados me remito al informe sobre las leyes de bioética que produjo el Consejo de Estado Francés en oportunidad de su reforma y en el que aconsejó –en términos incontestables– la necesidad de contemplar aspectos éticos relevantes en la normativa sobre propiedad industrial.

Señaló el Consejo en tal oportunidad que “la estricta separación de la ética respecto de las patentes lleva a que las consideraciones éticas sean puestas a cargo de otras ramas del derecho para conservar lo que se considera es la autonomía y la coherencia del derecho de patentes. En este contexto las consideraciones éticas son apartadas de su campo de actuación”.

Esta solución –agrega el informe– encuentra un obstáculo difícil de superar en tanto se admita que los principios generales del derecho deben estar presentes en el conjunto del sistema jurídico, lo que conduciría a reconocer en este contexto cierta autonomía a un sector del derecho.¹²

Desde un punto de vista general toda norma jurídica debe estar vinculada con la ética. El derecho, en definitiva, como sistema ordenador de una sociedad debe expresar o fundarse en principios morales. La adhesión a los valores de la ley significa que las normas y las decisiones legales deben es-

tar pensadas o al menos relacionadas con principios basados en la moral.¹³

Junto a las consideraciones globales aplicables al sistema de la propiedad industrial en su conjunto, cabe remarcar que las consideraciones éticas en el campo de la biotecnología ocupan un lugar importante influyendo en las limitaciones de patentabilidad y en los alcances de la protección y constituyendo el trasfondo para la aplicación de medidas especiales para salvaguardar intereses de un grado superior.

Si bien las leyes de propiedad industrial no definen lo que debe entenderse por orden público al abordar su dimensión ética, existe cierto consenso en cuanto a su caracterización, en tanto es un concepto general incorporado a otras normas del derecho en las que ha sido objeto de un cuidadoso tratamiento. A juicio de Bergmans, comprende las normas fundamentales del orden jurídico, es decir, las normas que sirven para la realización y protección de valores y de bienes fundamentales para la vida de la sociedad y que se encuentran principal –pero no exclusivamente– en la Constitución.¹⁴ Con relación a los seres humanos, estas normas conciernen a los derechos del hombre y de la personalidad.¹⁵

Las leyes y los convenios tratan las contradicciones entre orden público y las patentes de diversa forma, pero todas coinciden en denegar la patentabilidad cuando la contradicción es evidente.

Así la Convención de la Patente Europea establece en su artículo 53 que no se conceden patentes europeas para invenciones cuya publicación o

explotación sea contraria al orden público o a las buenas costumbres.

La ley japonesa prohíbe el otorgamiento de patentes para invenciones susceptibles de contrariar al orden público, la moral y la salud.

El Acuerdo ADPIC de la OMC, en cuanto contiene los estándares mínimos que obligatoriamente deben observar los estados adheridos, establece en su artículo 27.3, entre las excepciones de patentabilidad posibles, el supuesto de la contradicción de la patente con el orden público y la moralidad.

Al referirnos al caso de las células madre es importante introducir en el análisis su condición de “partes del cuerpo humano”. Desde antiguo se consideró que el cuerpo humano y sus partes constitutivas quedaban excluidos del derecho patrimonial y por ende no podrían ser objeto de convención alguna.¹⁶ De hecho, frecuentemente se argumenta su indisponibilidad y su extracomercialidad como dos caras de una misma moneda, acuñadas singularmente por el pensamiento cristiano para preservar la dignidad natural a todo ser humano.

El avance de las ciencias de la vida llevó a considerar en el plano ético y jurídico la desintegración del cuerpo humano y consecuentemente instó a avanzar hacia el estatuto de las partes separadas del cuerpo.

El tema ha sido abordado en numerosos documentos nacionales e internacionales. Tomo como ejemplo el Convenio de Oviedo relativo a derechos humanos y biomedicina, cuyo artículo 21 dispone que el cuerpo humano y sus partes como tales no pue-

den ser objeto de lucro. En el informe explicativo del Convenio se señala que bajo esta disposición los órganos y tejidos no deben ser comprados o vendidos o generar cualquier ganancia financiera a la persona de quien se han extraído o a un tercero, sea un individuo o corporación. Estos principios han sido receptados por la Carta de los derechos fundamentales de la Unión Europea (artículo 3.2).

Desde diversos ángulos se va fortaleciendo la idea de que el cuerpo humano y sus partes —que obviamente incluye a la célula y sus productos— están fuera del mercado.

En esta dirección, el Grupo Asesor para la ética de la biotecnología de la Unión Europea señaló en un documento que el cuerpo en las diferentes etapas de su constitución y desarrollo, así como sus elementos, no constituyen invenciones patentables. Esta exclusión —agrega— no se origina sólo sobre las condiciones usuales de patentabilidad sino que se inspira en el principio de no comercialidad del cuerpo humano.¹⁷

Cuando hablamos de las partes separadas del cuerpo no podemos hacer distinciones fundadas en el volumen o la dimensión de la “parte separada del cuerpo”. Tanto entra en la protección referida un órgano, como un tejido, una célula o un gen. No hallamos argumentos atendibles que pudieran justificar un criterio diferente. En todos los casos se trata de componentes del cuerpo humano.

En consecuencia, el admitir la patentabilidad de células madre sería contrario a principios éticos elementales y

por ende entraría dentro del objeto de prohibición referido al orden público.

Lo que a esta altura de la exposición debe quedar en claro es que el principio de no comercialidad del cuerpo humano y sus partes no avala la patentabilidad ni la comercialización de las células. Es éste un principio central que deriva del reconocimiento de la dignidad del hombre y que imposibilita que el cuerpo o cualquiera de sus partes componentes puedan entrar en el mercado, sea por su venta o por su ingreso en el ámbito de la propiedad industrial.

Un tema importante en este análisis es el régimen al cual deben quedar sometidas las células modificadas total o parcialmente por el hombre. De gran interés en este análisis —por el indudable prestigio del que goza— es la posición del Comité Consultivo de Ética Francés.

En su Opinión N° 93, el Comité Consultivo entiende que según la manera en la cual se definen las entidades biológicas consideradas, el enfoque ético de la comercialización toma una dimensión diferente. En esta línea de argumentación diferencia un material biológico “en estado bruto” de una “molécula química”. A criterio del Comité existe entre los dos una zona difícil de definir entre la biología y la química. Esta zona comprende las “entidades intermedias”, productos biológicos transformados de grado tal que han perdido parte de su estructura biológica, por ejemplo las líneas celulares, los productos de terapia celular, de la bioingeniería de células y tejido tisular, etc. Para tales entidades —agrega—, la cuestión de saber si pueden ser

consideradas como realidades biológicas o bien como especialidades farmacéuticas o medicamentos fabricados industrialmente queda abierta.¹⁸

¿A partir de cuándo –se interroga el Comité– los elementos celulares pueden ser considerados como suficientemente separados y diferentes del cuerpo humano para ser objeto de comercio? Toda línea de separación y todo criterio parece imposible de fijar.

Interviene aquí –a su juicio– un criterio relativo al grado de transformación del cual es objeto el material biológico. Una intervención mínima consistiría, por ejemplo, en acondicionar las células a los fines de conservación; una intervención máxima consistiría en obtener una célula procediendo a transferir su núcleo. Entre las dos se ubica la mayor parte de las intervenciones de las que son objeto las células madre.

Existe en los criterios dominantes en el referido dictamen una clara sujeción a una tendencia que pareciera dominar hoy el derecho de la propiedad industrial, muy particularmente cuando se trata de lo que genéricamente se denomina “creaciones biotecnológicas”.

La creciente importancia económica que asumen tales “creaciones” tanto en el plano actual como en el plano hipotético de su futura utilización ha llevado a distorsionar hasta límites intolerables los principios éticos y jurídicos que fundamentaron el derecho de propiedad industrial a través de la historia, tal como lo señalamos.

La intervención del hombre –por mínima o intrascendente que fuere–

se ha convertido en el dato clave para determinar la existencia de una invención patentable y transformar a un producto natural en materia prima industrial.

En el caso que analizamos, hablar de “entidades intermedias” o de “realidades biológicas” comparándolas con “especialidades farmacéuticas” o “medicamentos fabricados” no se compadece con el respeto al principio de no comercialidad del cuerpo humano y sus partes.¹⁹

La existencia de “zonas grises” entre las partes del cuerpo naturales y las “partes transformadas que han perdido parte de su estatuto biológico” constituye simplemente un recurso retórico para justificar el avance del mercado sobre lo humano.

En el razonamiento que pretende patentar elementos humanos “transformados” existe un doble circuito. Inicialmente lo natural pasa a ser “artificial” cerrando el primero de ellos y luego lo “artificial” pasa a ser patentable, cerrando el segundo. Para pasar al segundo circuito debe existir una construcción que permita la distorsión del concepto de invención patentable. La sola intervención del hombre por más insignificante que fuere es suficiente en esta concepción para permitir la patentabilidad.

La FDA (Agencia de Alimentos y Drogas de EEUU) –en esta dirección– separa con relación a los productos derivados de los tejidos humanos la disciplina de lo que define como “manipulación mínima” y “manipulación más que mínima” de los tejidos, distinguiendo y enmarcando los produc-

tos bioartificiales en relación con el predominio del carácter biológico o artificial como “sustancias biológicas” (*biologics*) o bien como “dispositivos médicos sanitarios” (*devices*), entidad que para Tallacchini es totalmente objetable, ya que es una distinción técnica, pero no neutral axiológicamente hablando.²⁰

A juicio de esta autora, uno de los dilemas de la corporeidad concierne a la creación de productos elaborados a partir de materiales biológicos, pero artificialmente transformados a punto tal de ser calificados como “construcciones bioartificiales” (*bioartificial constructs*), “invenciones biológicas” (*biological inventions*), entendiendo que el principal problema relativo al “cuerpo artefacto” consiste en evaluar si las biotecnologías alteran los materiales humanos a partir del punto en que se consideren objetos artificiales definibles como “inventos”.²¹

Se ha señalado que no es posible, sin afectar la lógica del derecho de propiedad industrial y el devenir de la actividad científica, convertir los resultados de la investigación científica en un instrumento de protección de la industria. El acceso del descubrimiento a la cualificación de invención conduce a la ruptura del equilibrio organizado con el derecho de patentes frente a la concurrencia en la investigación biológica.²²

Sintetizando cuanto hemos dicho, tenemos:

- las células madre en su estado natural no deben ser patentadas porque no admiten ser creadas por

el hombre (presupuesto de la invención patentable) y por ser un elemento constitutivo del cuerpo humano, o del embrión, o del feto –en su caso– y en razón de entrar tal prohibición dentro de las exclusiones establecidas con relación al cuerpo humano y sus partes;

- las células madre que han sido alteradas o modificadas –cualquiera fuese el método empleado y el grado de modificación– igualmente quedan excluidas del ámbito patentario por cuanto la alteración sufrida no importa “creación” en el sentido de la ley;
- que pese a la claridad de los términos en que se fundan estas exclusiones, las oficinas de patentes de los países centrales (Estados Unidos, Unión Europea y Japón) admiten su patentabilidad, conforme lo hemos señalado más arriba, excluyendo los supuestos en los cuales el embrión debe ser destruido para extraer las células madre.²³

4. Casos relevantes sobre patentabilidad de células madre

a) La patente europea 695.351 denominada “Patente de Edimburgo”:

Esta patente fue otorgada en 1999 bajo el título de “Aislamiento, selección y propagación de células madre de animales transgénicos”.

En su reivindicación²⁴ 48 se habla de un “método de preparación de un animal transgénico que comprende un

marcador seleccionable susceptible de una expresión diferenciada en: i) las células madre deseadas, y ii) otras células diferentes de las células madre deseadas. El método comprende las siguientes etapas: tomar un blastocito; tomar células animales según una de las reivindicaciones 37-38; introducir las células animales en el blastocito; transferir el blastocito a un organismo receptor y permitir que un embrión se desarrolle para formar un animal quimérico de forma de asegurar en la línea germinal una transmisión de un marcador seleccionable”.

La patente fue cuestionada y la división de oposición de la Oficina Europea de Patentes (OEP) se vio en la necesidad de decidir si la previsión del artículo 23d) del Reglamento de la Directiva sobre utilización de embriones humanos para usos industriales o comerciales debía ser interpretado de forma amplia. Sobre el particular decidió, tomando en cuenta los objetivos de la Directiva, que sólo cabía pensar en una interpretación amplia del texto y en consecuencia concluyó que quedaba excluido de la patente no sólo el uso de embriones humanos, *sino también el uso de las células madre embrionarias extraídas mediante destrucción de aquéllos.*

b) Patentes de la Wisconsin Alumni Research Foundation (WARF):

Éste es un caso en el que se pone de manifiesto no sólo la arbitrariedad en cuanto a la concesión de varias patentes referidas a supuestas “invenciones”, sino también los problemas creados al dificultarse el acceso de los

investigadores al conocimiento, en tanto prácticamente el titular consiguió el monopolio de los test genéticos referidos a los genes patentados.

El investigador de la Universidad de Wisconsin, J. Thomson, obtuvo patentes de invención fundadas en el hecho de haber aislado por primera vez y cultivado células embrionarias humanas. Esto despertó un intenso debate en torno a la propiedad, control, precio y disponibilidad de las líneas de células madre.

Los derechos de propiedad industrial fueron cedidos a la oficina de transferencia de tecnología de la Universidad (Wisconsin Alumni Research Foundation-WARF) y éstos abarcaban las principales técnicas para desarrollar células madre, por cuya razón los derechos conferidos gobernaban la investigación en casi todas las líneas de células madre embrionarias. Para muchos investigadores la dificultad de obtener células madre fue inmensamente frustrante por trabas generadas por los derechos de propiedad industrial otorgados, según lo reveló un artículo publicado en *The New England Journal of Medicine*.²⁵

Marcando la diferencia creada por los nuevos criterios de patentabilidad, la autora del artículo, Fiona Murray, señalaba: “tradicionalmente había dos mercados separados de conocimiento científico. El conocimiento desarrollado en academias que se ha regido por normas que facilitaban una publicación completa y rápida y una difusión que permitiera compartirla: además de publicarla los científicos generalmente recibían pedidos para

compartir sus materiales y métodos, colocando sólo unas pocas restricciones a sus colegas luego de haber compartido sus materiales. A cambio, los científicos recibían el reconocimiento por su labor científica y premios por publicar sus descubrimientos. En cambio, el conocimiento desarrollado en el sector privado se ha regido por derechos de propiedad protegidos por patentes. El conocimiento es revelado en las solicitudes de patentes a cambio de monopolios temporarios en los cuales los científicos prohíben a los demás el uso de sus materiales, en tanto que a través de su comercialización capturan el valor creado.”

Esta patente tuvo un trámite accidentado en la OEP. En dicho trámite el 25/11/08 la Alta Cámara de Apelaciones expresó su preocupación dado que los cultivos de células madre no podrían a la fecha de la invención ser preparados sin que ello implicara la utilización de un método que necesariamente importara la destrucción del embrión humano. En función de ello, consideró a la invención como no patentable en virtud del artículo 28 del reglamento de la Convención Europea de Patentes.

El tribunal interpretó que la expresión “utilización de embriones humanos con fines industriales o comerciales” abarca también la producción de dicho material para la investigación, aún cuando no tenga la intención de utilizarlo para fines de investigación. Igualmente hizo hincapié en que la decisión no descontaba las patentes de células madre en general, siempre y cuando en la solicitud se destaque la no

destrucción de embriones humanos.

En consecuencia sentó la doctrina que está prohibido conceder patentes en base a reivindicaciones que pueden obtenerse con ayuda de un método que necesariamente implica la destrucción de embriones humanos que estén en el origen de dichos productos, *aunque el método no forme parte de las reivindicaciones*.

c) Patente de la Kyoto University del 05/08/2006 que protege el método desarrollado por Shinka Yamanaka.²⁶

La patente se basa en la técnica desarrollada por Yamanaka y sus colaboradores para reprogramar células diferenciadas de ratón. El título de la patente es “método para preparar células madre pluripotentes inducidas” (IPS).

La patente conforme a las reivindicaciones 22 al 25 comprende tanto el método utilizado como asimismo las propias células IPS, como producto.

Según las declaraciones de la Universidad de Kyoto, titular de la patente, “no se iba a restringir la investigación de tales células con fines no lucrativos”, pero la empresa Spin-Off University fue autorizada a exigir a las entidades que utilicen las células referidas una retribución económica.

En febrero de 2006 la universidad firmó un acuerdo con la empresa Iperian para compartir los derechos derivados de la patente.

En mi concepto, el descubrimiento de Yamanaka y su equipo constituye un importante avance en la investigación básica y no una invención patentable. Al margen de ello, la amplitud de los

términos con que fue otorgada puede entorpecer futuras investigaciones.²⁷

El permitir utilizar el método patentado bajo licencia no es lo ideal ni lo correcto con relación a un hallazgo de ciencia básica, que en principio debería haber quedado fuera de la órbita de la propiedad industrial.

La concesión de patentes en este circuito –se ha señalado– lleva a que el conocimiento se convierta en una mercancía y la investigación científica en una actividad con fines lucrativos. De esta forma la organización de la producción del saber es vulgarizada y la ciencia corre un riesgo real, difícilmente mensurable.

d) La sentencia de la Gran Sala del Tribunal de Justicia de la Unión Europea en los autos “*Oliver Brüstle c/ Greenpeace* (asunto C34/10)”:

En estas actuaciones se demandó la declaración de nulidad de una patente alemana referida a células progenitoras neuronales aisladas y a un procedimiento de producción a partir de células madre progenitoras neuronales en terapia de afecciones neurológicas.

La solicitud de nulidad de la patente se fundamentó en el artículo 22, apartado 10 de la ley de patentes alemana (que en esencia transcribe el artículo 6, inciso 2c de la Directiva Europea 98/44/C relativa a la protección jurídica de las innovaciones biotecnológicas),²⁸ en cuanto prohíbe la concesión de patentes fundadas en la utilización de embriones humanos para fines industriales o comerciales.

Conforme al procedimiento legal utilizado, el Tribunal de Justicia de la

Unión Europea fue requerido en función de las facultades acordadas para interpretar el derecho de la Unión Europea con el fin de unificar su inteligencia y aplicaciones.

La resolución, en primer término, se pronunció sobre si en el concepto de embriones humanos (art. 6, apartado 2c de la Directiva) están también comprendidas las células madre obtenidas a partir de embriones humanos en estado de blastocito.

Respecto a este tema el tribunal consideró que correspondía al juez nacional determinar a la luz de los avances de la ciencia si una célula madre obtenida a partir de un embrión humano en estado de blastocito constituye embrión humano en el sentido del artículo 6, apartado 2c de la Directiva.

En segundo término se lo consultó acerca de si el concepto “utilización de embriones humanos para fines industriales o comerciales” en el sentido del artículo 6, apartado 2c de la Directiva engloba la utilización de embriones humanos con fines de investigación.

El tribunal consideró que aunque la finalidad de investigación científica debe distinguirse de los fines industriales o comerciales, la utilización de embriones humanos con fines de investigación que constituye el objeto de la solicitud de patentes no puede separarse de la propia patente y de los derechos vinculados a ésta, aduciendo que “únicamente puede ser objeto de patente la utilización con fines terapéuticos o de diagnóstico que se le aplica al embrión y que le es útil”.

En tercer término se pronunció acerca de si una invención está ex-

cluida de la patentabilidad aunque no tenga en sí misma la utilización de embriones humanos, cuando se refiere a un producto cuya elaboración exige la previa destrucción de embriones humanos o un procedimiento que requiere de una materia prima obtenida mediante destrucción de embriones humanos.

El tribunal consideró que una invención debe considerarse excluida de la patentabilidad cuando la implementación de la invención requiere la destrucción de embriones humanos.

Agregó que “no incluir en el ámbito de exclusión de la patentabilidad enunciada en el artículo 6, apartado 2c) de la Directiva, una información técnica reivindicada, basándose en que no menciona una utilización de embriones humanos, que implica la previa destrucción de los mismos, tendría por consecuencia privar de efecto útil a la referida disposición permitiendo al solicitante de una patente eludir su aplicación mediante una redacción hábil de la reivindicación”.

El pronunciamiento del tribunal consultado no sólo atendió a la descripción del “invento” en cuestión y a sus reivindicaciones, sino que al margen de la información dada por el solicitante se remitió aguas abajo para indagar si lo que se pretendía patentar partía de un vicio original: la destrucción del embrión para extraer una célula madre para luego cultivarlo, manipularlo y finalmente llegar al producto obtenido.

La violación de la norma legal en el momento inicial por destrucción del embrión humano para extraer la célula

madre utilizada –aún a falta de denuncia por el solicitante– constituye a juicio del tribunal causal suficiente para denegar la patente.

Resulta de interés destacar lo referido sobre este particular por el Director de Biotecnología de la Oficina Europea de Patentes: “reivindicaciones que contienen procedimientos que incluyen la destrucción del embrión (por ejemplo para obtener células madre) no son patentables de acuerdo con el Reglamento 28C de la Directiva y el artículo 53 del Convenio de Munich sobre patente europea. No obstante ello, la mayor parte de las solicitudes de patentes reivindican procedimientos de cultivo, diferenciación y transformación de células madre embrionarias, sin incluir en las reivindicaciones el método por el cual las células madre han sido obtenidas”.²⁹ Es decir que se concedieron patentes en abierta violación a la exclusión legal, silenciando la información que se opondría a tal concesión.

Byk considera hipócrita la postura de considerar invenciones patentables a aquellas en las que no se pueden presentar pruebas de que las células madre hayan sido directamente obtenidas de embriones destruidos.³⁰

5. El tema en nuestro país

Nuestra ley de patentes 24481 es una de las pocas en el mundo que define la invención. En efecto, en su artículo 4º dispone que a los efectos de esta ley se considere invención a toda creación humana que permita trans-

formar materia o energía para el aprovechamiento por el hombre.

Esta definición robustece la posición contraria a la patentabilidad de células madre y líneas celulares.

Complementariamente, el artículo 6° de la ley incorpora entre los supuestos en que no se configura la invención a “toda clase de materia viva y sustancia preexistentes en la naturaleza”.

Las células madre son “materia viva” y preexisten en la naturaleza.

A su vez el artículo 7° considera no patentables las invenciones cuya explotación en el territorio de la república deba impedirse para proteger el orden público o la moralidad.

Estas normas legales se hallan complementadas por lo establecido en las Directrices sobre Patentamiento del INPI del 10/12/2003.

Así, en el Anexo VII de la Parte C se define a la materia viva en estos términos: “célula o conjunto de células libres u organizadas que tienen capacidad de metabolizar y con capacidad de crecer (aumento de masa, replicación, diferenciación, excitabilidad, entre otras)”.

El punto 2.1.1 del Capítulo IV dispone que los productos existentes en

la naturaleza no pueden patentarse por el hecho de haber sido aislados o presentados en forma purificada y caracterizados convenientemente, ya que en dichos casos no existe invención.

En conclusión, para nuestra ley no son patentables las células madre y las líneas celulares.

6. Conclusiones

La patentabilidad de células madre constituye el último de los avances del derecho de la propiedad industrial sobre el cuerpo humano y sus partes.

Convertir a las células madre en materia patentable no sólo desnaturaliza el derecho de la propiedad industrial al desconocer los principios rectores que lo informan, sino que –paralelamente– afecta la investigación científica al poner trabas a la libre circulación del conocimiento, piedra angular de su desarrollo.

Más allá de las resoluciones administrativas y judiciales que lo permiten, no podemos tomarlas con una visión acrítica, que sólo sirve para avalar procedimientos intolerables en lo ético y en lo jurídico. ■

Notas y referencias bibliográficas

¹ En principio, los conocimientos son de libre circulación. Para Stiglitz la mayor parte de los conocimientos son bienes públicos mundiales de libre disfrute. Los inventos patentables conforman un estrecho círculo dentro de una gran esfera de libertad. Para que exista una “invención patentable” debe existir una *creación humana de carácter técnico*, que complementariamente se caracterice por los llamados requisitos objetivos de patentabilidad: novedad, mérito inventivo y aplicación industrial. El descubrimiento, que en sí importa el llegar a conocer algo que ya existía pero que no era conocido, queda excluido del ámbito de las patentes. Un descubrimiento puede servir de base a numerosos inventos, pero de por sí no es patentable. En el mismo nivel de los descubrimientos cabe ubicar a las

leyes naturales y a los aportes de ciencia básica que pueden, en su caso, implicar denodados esfuerzos e importantes costos económicos. Los aportes de ciencia básica proyectan luz sobre determinados fenómenos pero no son patentables por cuanto importan un aporte más a la cadena de los conocimientos humanos.

² V. gr. la patente pionera otorgada a Chakrabarty sobre una bacteria modificada genéticamente. Véase Bergel S.D. La patentabilidad de los seres vivos, *La Ley* 2010-B, 1053.

³ V. gr. el caso de las patentes otorgadas sobre genes y secuencias de genes. Véase Bergel S.D. Patentes de genes y secuencias de genes, *Revista de Derecho y Genoma Humano*, Enero-Junio 1998, 31.

⁴ Ver Bergel S.D. en Correa C., Bergel S.D. y Kors J. *Régimen legal de las patentes de invención*. Buenos Aires: Editorial La Ley, Tomo I, 254 y ss.

⁵ Sádaba I. *Propiedad intelectual ¿bienes públicos o mercancías privadas?* Madrid: Catarata, 2008, 15.

⁶ Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad industrial relacionados con el comercio (ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC), también conocido por las siglas en inglés, TRIPS, adoptado como uno de los resultados de la Ronda Uruguay en abril de 1994.

⁷ Bergel S.D. Acerca de la patentabilidad de los descubrimientos, en *La Ley* 16/07/2009.

⁸ Frank Bross Seed Co. Vs. Kalo Inoculant Co. 76 (USPQ), 1948.

⁹ Kornblitt A. *La humanidad del genoma*. Buenos Aires: Siglo XXI, 2013, 20.

¹⁰ European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission: Ethical aspects of patenting inventions involving human stem cells, N° 16, 07/05/2002.

¹¹ Plomer A., Taymor K.S., Scott C.T. Challenges to human embryonic stem cell patents, *Cell Press. Cell Stem Cell*, 2 January 2008, 17.

¹² Conseil d'État. *Les lois bioéthiques cinq ans après*. Paris: La Documentation Française, 1999, 136.

¹³ Moufang R. Patenting of human gene cells and parts of the body, *IIC*; 25(4), 287.

¹⁴ Bergmans B. *La brevetabilité des innovations biotechnologiques*. Bruselas: Larcier, 1991, 178.

¹⁵ Chemtob Concé M.C. *La brevetabilité des innovations biotechnologiques appliquées à l'humain*. Paris: Tec & Doc, 2006, 98.

¹⁶ Bergel S.D. Apuntes para un estatuto de las partes separadas del cuerpo, *Revista de Derecho y Genoma Humano* 2011, Julio-Diciembre 2011, 67.

¹⁷ Group des Conseillers par l'Éthique de la biotechnologie de la Comisión Européenne, Avis N° 8 del 25/09/96 (CEC-9332-98), 75.

¹⁸ Comité Consultatif National d'Éthique pour les sciences de la vie et de la santé, Avis N° 93: Comercialisation de cellules souches humaines et autres lignes cellulaires.

¹⁹ El principio de no comercialidad del cuerpo humano y sus partes –a juicio de Mazeaud– constituye un axioma jurídico que nadie experimentó la necesidad de demostrar. De hecho frecuentemente se argumenta su indisponibilidad y extra comercialidad como dos caras de una misma moneda acuñada por el pensamiento cristiano para proteger la dignidad reconocida a todo ser humano. El Convenio de Oviedo sobre derechos humanos y biomedicina dispone que el cuerpo humano y sus partes no pueden ser objeto de lucro (artículo 21) y posteriormente la reforma del Código Civil francés, en el bloque de las leyes denominadas de bioética establece en su artículo 16.1 que el cuerpo humano y sus elementos o productos no pueden ser objeto de un derecho patrimonial. Véase Bergel S.D. Bioética, cuerpo y mercado, *Revista Jurídica de Buenos Aires* 2006, 59.

²⁰ Food and Drug Administration. Proposed approach to regulation of cells and tissue-base products (28/02/97).