

Estatuto jurídico del embrión. Alcance de la prohibición de patentabilidad del art. 6 de la Directiva 98/44/CE en el Asunto C-364/13, International Stem Cell Corporation C. Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks. Situación en Latinoamérica.

Magalí Contardi [1]

I. CUESTIONES DE HECHO: ¿QUÉ SON LOS PARTENOTES? PROBLEMÁTICAS EN TORNO A SU PATENTABILIDAD

Las células madre, troncales o estaminales son células que tienen la capacidad de dividirse y autorenovarse, generando nuevas células con las mismas características de la célula original. Su capacidad de diferenciación es limitada y, en base a esta de división, podemos clasificarlas en células madres totipotentes (pueden generar un organismo completo, por ejemplo, el cigoto recién fecundado), pluripotentes (capaces de originar cualquier tipo de células, como las células embrionarias), multipotentes (capaces de originar un único tipo célula, como las células sanguíneas) y las unipotentes (escasa posibilidad de renovación, tales como la renovación de un tejido).

Las células madres totipotentes, es decir, las que tienen mayor capacidad de renovación sólo las encontramos en el cigoto u óvulo recién fecundado. En efecto, la fusión del óvulo con el espermatozoide produce divisiones celulares que son capaces de dar lugar a todas las células humanas.

[1] Abogada, UCA. Diplomada en Bioética, Università Cattolica del Sacro Cuore. Magister GEMP, Università di Giurisprudenza di Pisa. Estudiante LLM Magister Lvcentinvs en Propiedad Intelectual e Industrial. Colaboradora en UAIPIT (University of Alicante Intellectual Property & Information Technology). Colaboradora del Centro de Estudios sobre Propiedad Intelectual de Paraná, E.R., Argentina.

Luego de aproximadamente cuatro días las células comienzan a especializarse en células pluripotentes hasta llegar al estadio de células madres adultas (esto es, células madres multipotentes y unipotentes)

Debido a esa capacidad de convertirse en cualquier tipo de célula, las células madres totipotentes y pluripotentes tienen un elevado potencial de utilización para la investigación, la prevención y el tratamiento de una gran cantidad enfermedades. Por ejemplo, a partir del estudio de las células madres se podría comprender cómo se producen defectos congénitos, o cómo éstos pueden evitarse y revertirse. Además, las células madres desempeñan una importante función en la medicina regenerativa, que se basa en el reemplazo de los tejidos disfuncionales o enfermos con células madre, por ejemplo, para eliminar los daños producidos en el infarto del miocardio. No obstante este elevado valor terapéutico, debido a que su extracción implica necesariamente la pérdida del embrión (proceden de la masa interna del blastocisto), su uso ha generado objeciones desde el punto de vista legal como así también desde lo bioético, incluso si se trata de embriones sobrantes de procesos de fecundación in vitro.

Desde el punto de vista jurídico, en el Derecho de la Unión Europea, la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas está regulada mediante la Directiva 98/44/CE (Directiva 98/44/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de julio de 1998) [2]. En el art. 6, dicha Directiva prohíbe la patentabilidad de las invenciones que impliquen la utilización

[2] Las Directivas son fuentes derivadas del Derecho de la Unión Europea cuyo contenido no es directamente aplicable en los Estados Miembros –como lo son los Reglamentos–, sino que los Estados Miembros sólo quedan obligados a incorporar –transponer– el contenido de la Directiva en su derecho interno a los fines de alcanzar los resultados perseguidos por ésta. Los Estados Miembros tienen así mismo facultad discrecional de determinar el medio de trasposición lo que les permite tener en cuenta las particularidades nacionales, aunque la trasposición debe efectuarse en el plazo establecido por la Directiva.

de embriones humanos con fines industriales o comerciales. Del mismo modo, el Artículo 5 de la misma Directiva considera contraria al orden público la patentabilidad del cuerpo humano en los diferentes estadios de su constitución y desarrollo.

Además, el Convenio sobre la Patente Europea (CPE) adoptado tras la conferencia diplomática de Munich el 5 de Octubre de 1973 (Acta de 2000), en el art. 53 prohíbe conceder patentes para invenciones cuya explotación comercial sea contraria al orden público o las buenas costumbres. En las Reglas de ejecución nr. 28 y 29 de la Convención se prohíbe conceder patentes de invenciones biotecnológicas que impliquen el uso de embriones humanos con fines industriales y comerciales.[3]

En aplicar e interpretar estas normas jurídicas tanto el Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) como la Oficina Europea de Patentes (OEP) han considerado que si las líneas celulares implicadas en la invención se han obtenido con la destrucción de embriones humanos, la invención no es patentable.

Por ello es que los investigadores han buscado alternativas para poder superar esta prohibición legal y sosegar las objeciones bioéticas suscitadas. Una alternativa consiste en la activación de los óvulos mediante partenogénesis (que en griego significa “nacimiento virgen”), proceso por el cual a través de una serie de técnicas químicas y eléctricas, se pueden obtener ovocitos u óvulos humanos no fecundados por un espermatozoide (partenotes) que se dividen y se desarrollan hasta el estadio de blastocisto. En consecuencia, los partenotes carecen de ADN paterno y eso explica que, a diferencia de los óvulos fecundados, los partenotes no sean aptos para

[3] Al respecto, debe señalarse que el Convenio de Patentes Europeas no es Derecho de la Unión Europea sino un Tratado de Derecho Internacional. Por ello, las decisiones del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) no son vinculantes para la Oficina Europea de Patentes (OPE).

convertirse en seres humanos. De este modo se convertirían en una fuente de células madres pluripotentes que se pueden utilizar para fines terapéuticos.

La Sentencia del TJUE de 18 de diciembre del 2014, en el asunto C 364/13 da respuesta a la cuestión sobre si se aplica o no a las invenciones que impliquen la utilización de partenotes humanos la prohibición de patentabilidad referente a las invenciones que impliquen la utilización con fines industriales o comerciales de embriones humanos contenida en el artículo 6.2b de la Directiva 98/44/CE.

II. POSICIÓN DEL TJUE: EL PRECEDENTE BRÜSTLE (ASUNTO C-34/10 DEL 18.10.2011)

Precedentemente, el TJUE había tenido la oportunidad de pronunciarse en un caso similar. Se trata del Asunto C-34/10 referido al Dr. Oliver Brüstle, quien obtuvo una patente alemana sobre células precursoras neurales aisladas y purificadas, sobre procedimiento de obtención a partir de células troncales embrionarias y la utilización de las células precursoras neurales para la terapia de anomalías neurológicas. Ante ello, Greenpeace solicitó la anulación de la patente porque consideraba que la obtención de células precursoras a partir de células troncales embrionarias estaba excluida de la patentabilidad. El Tribunal Federal de Patentes de Alemania constató la nulidad de la patente previamente concedida, decisión que fue apelada por el Dr. Brüstle ante el Tribunal de Justicia de Alemania. El Tribunal presentó ante el TJUE una serie de cuestiones pre-

[4] Se trata de una especie de “diálogo” entre las Jurisdicciones Nacionales y el Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) por el cuál éstas solicitan al Tribunal de Justicia que interprete una cuestión del Derecho de la UE. Esto es porque El Tribunal de Justicia tiene la función, entre otras, de interpretar el Derecho de la UE para garantizar que se aplique de la misma forma en todos los países miembros. Esta función

judiciales[4] a fin de determinar el alcance del art. 5 y 6 de la Directiva 98/44 del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de julio de 1998 relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas.

En su decisión del 18 de octubre de 2011 (C-34/10), el TJUE dio una interpretación amplia de "embriones humanos" del art. 6, apartado 2, letra c de la Directiva 98/44/CE, al aclarar que todo óvulo humano, a partir del estadio de la fecundación, se debe considerar como "embrión humano", siempre que la fertilización sea tal como para iniciar el proceso de desarrollo de un ser humano. Agregó que dicho plazo comprende las células que son estimuladas artificialmente o manipuladas, pero no fertilizadas y que son capaces de desencadenar el desarrollo de un ser humano (partenogénesis).

Asimismo, la Corte determinó el sentido y alcance de la expresión "las utilidades de embriones humanos con fines industriales o comerciales" del artículo 6, apartado, letra c. La cuestión planteada consistía en interpretar si el uso de embriones con fines de investigación equivalía a un uso para una mera finalidad comercial. El TJUE admitió que, en general, el concepto de investigación científica debe distinguirse de fines industriales o comerciales pero que debido a que los derechos que una patente confiere a su titular están relacionados a actividades comerciales o industriales, el uso de embriones humanos para fines de investigación que constituye el objeto de una solicitud de patente quedaba incluido dentro de la prohibición.

La última cuestión planteada era si una invención que implicaba la destrucción de embriones humanos podía considerarse patentable aunque la descripción de la patente no mencionara dicho uso destructivo. El TJUE consideró que una invención no era patentable si su aplicación requería ya sea la destrucción previa de embriones humanos o

"armonizadora" se encuentra regulada el art. 267 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE).

su uso anterior como material de base, aunque la solicitud de patente no mencionara tal destrucción.

Claramente, en este Precedente, el TJUE adoptando una interpretación amplia de embrión humano del citado art. 6, apartado c de la Directiva nr. 98/44/CE, se posicionó en favor de la “vida” en todos sus estadios, salvaguardando la dignidad humana. Sin embargo, esta decisión ha sido muy criticada por el sector de las industrias biotecnológicas quienes no tardaron en poner de manifiesto las posibles consecuencias negativas tales como la transferencia de estas empresas hacia países como Estados Unidos donde no hay *Statutory limits*[5] para considerar los embriones humanos como materia patentable o cláusulas de moralidad que puedan del mismo modo impedirlo.

III. INTERNATIONAL STEM CELL CORPORATION: LA DECISIÓN DE LA UNITED KINGDOM INTELLECTUAL PROPERTY OFFICE, Y DE LA HIGH COURT OF JUSTICE (ENGLAND & WALES). CUESTIÓN PREJUDICIAL AL TJUE

En el año 2011, International Stem Cell Corporation (ISCO) presentó dos solicitudes de registro de patente ante la United Kingdom Intellectual Property Office (Oficina de Propiedad Intelectual del Reino Unido). Tales solicitudes de registro eran las siguientes:

[5] Statutory Law se refiere a un acto de la legislatura que declara, prescribe o prohíbe algo, expresado por escrito. Si bien en Estados Unidos es un país de tradición del common law, existen algunas leyes dictadas por el Congreso, por expreso mandato Constitucional. En virtud de la sección 8 de la Constitución de los Estados Unidos la cual establece que el Congreso tendrá facultad para “Fomentar el progreso de la Ciencia y las Artes útiles, asegurando a los autores e inventores, por un tiempo limitado, el derecho exclusivo sobre sus respectivos escritos y descubrimientos”, la U.S. Patent Law, 35 U.S.C. §§ 1 et seq. (Consolidated Patent Laws as of May 2014) regula lo referido a Patentes en Estados Unidos.

a) La solicitud GB0621068.6, titulada «Activación partenogénica de ovocitos para producir células madre embrionarias humanas», que reivindica procedimientos de producción de líneas de células madre humanas pluripotentes a partir de ovocitos activados mediante partenogénesis y líneas de células madre producidas con arreglo a los procedimientos reivindicados.

b) La solicitud GB0621069.4, titulada «Córnea sintética de células madre de la retina», que reivindica procedimientos de producción de córnea sintética o tejido de la córnea, consistentes en aislar células madre pluripotentes a partir de ovocitos activados mediante partenogénesis, así como la córnea sintética o tejido de la córnea producido con arreglo a dichos procedimientos.

Mediante resolución de 16 de agosto de 2012, el Hearing Officer (en adelante, examinador) funcionario de la United Kingdom Intellectual Property Office, denegó el registro de las citadas solicitudes porque las invenciones implicaban la utilización (e incluso su destrucción) de óvulos humanos no fecundados que, mediante partenogénesis, habían sido estimulados para dividirse y desarrollarse y que éstos eran -aptos para iniciar el proceso de desarrollo de un ser humano-, de la misma manera que el embrión creado por fecundación de un óvulo. Concretamente, el examinador basó su decisión en dos motivos:

1. La interpretación conforme a la decisión en el precedente de la TJEU en el caso C-34/10 Brüstle

2. La definición del término “embrión” en el sentido del apartado 3, letra d), del anexo A2 de la Ley de Patentes del Reino Unido de 1977, que aplica (léase traspone al derecho interno- el subrayado es mío-) el artículo 6, apartado 2, letra c), de la Directiva 98/44.

Sobre el primer motivo, el examinador sostuvo que como se trataba de aplicar una directiva europea, la interpretación debía ser conforme al criterio de la TJUE. Y que de conformidad a la Jurisprudencia del TJUE en dicha sentencia (Caso C- 34/10 Brüstle), la Corte ya había interpretado que

también es un embrión humano todo óvulo humano no fecundado estimulado para dividirse y desarrollarse mediante partenogénesis. Sobre el segundo motivo, el examinador sostuvo que dicha conclusión coincidía con la definición de “embrión” de la ley nacional del Reino Unido, por efecto de la transposición de la Directiva 98/44/CE.

Ante ello, la International Stem Cell Corporation recurrió a la High Court of Justice of England and Wales, Chancery Division (Patents Court) del Reino Unido, alegando que lo resuelto en el asunto *Brüstle* no era aplicable, ya que las invenciones en cuestión se referían a ovocitos activados mediante partenogénesis que no eran “aptos para iniciar el proceso de desarrollo de un ser humano”, ni siquiera mediante manipulaciones genéticas, debido a que la solicitante había realizado modificaciones en las solicitudes para excluir dicha posibilidad.

La High Court of Justice, interpuso una cuestión prejudicial al TJUE. En particular refirió: ¿Están comprendidos en la expresión «embriones humanos» contenida en el artículo 6, apartado 2, letra c), de la Directiva 98/44/CE, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, los óvulos humanos no fecundados que han sido estimulados mediante partenogénesis para que se dividan y sigan desarrollándose y que, a diferencia de los óvulos fecundados, sólo contienen células pluripotentes y no son aptos para convertirse en seres humanos? (Asunto C 364/13)

En fecha 17 de Julio del 2014 el Abogado General del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, Pedro Cruz Villalón, en sus conclusiones[6], sostuvo que para apreciar si un óvulo humano no fecundado debía considerarse un embrión humano, el criterio decisivo era si tenía la capacidad

[6] La función del Abogado General consiste en proponer al Tribunal de Justicia, con absoluta independencia, una solución jurídica al asunto del que se ocupa (llamadas “Conclusiones”). Las conclusiones del Abogado General no vinculan al Tribunal de Justicia, pudiendo los jueces del Tribunal de Justicia dictar sentencia desatendiendo dichas conclusiones.

intrínseca para convertirse en ser humano. Sostuvo, además, que al excluir la patentabilidad de los embriones humanos, la Directiva 98/44/CE únicamente expresaba una prohibición mínima en todo el ámbito de la Unión Europea, pero la Directiva 98/44/CE no impedía que un Estado miembro pudiera excluir la patentabilidad de los partenotes en base a consideraciones éticas y morales.

4. La decisión del TJUE del 18 diciembre de 2014 en el asunto C 364/13, *International Stem Cell Corporation and Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks*

En su sentencia del 18 de diciembre de 2014, el Tribunal de Justicia declaró que, para poder ser calificado de “embrión humano”, un óvulo humano no fecundado debe tener necesariamente capacidad intrínseca para convertirse en un ser humano. Por consiguiente, el mero hecho de que un óvulo humano activado mediante partenogénesis inicie un proceso de desarrollo no es suficiente para considerarlo un “embrión humano” en el sentido del art. 6 de la Directiva 98/44/CE. Por el contrario, agregó el Tribunal, en el supuesto de que ese óvulo tuviese capacidad intrínseca para convertirse en un ser humano, debería ser tratado del mismo modo que un óvulo humano fecundado, en todos los estadios de su desarrollo.

Por último, tal como había interpretado en la Sentencia *Brüstle*, el Tribunal confirmó que corresponde al juez nacional comprobar si, a la luz de los conocimientos probados y validados por la ciencia médica internacional, los organismos que son objeto de las solicitudes de registro del solicitante (*International Stem Cell Corporation*) tienen o no capacidad intrínseca para convertirse en seres humanos. En este sentido y como señala la sentencia del TJUE en su apartado 34, el órgano jurisdiccional remitente, la *High Court of Justice (England & Wales)*, destacó que, según los conocimientos actuales, un partenote humano sólo puede desarrollarse hasta el estadio de blastocisto. Y además, como se extrae del apartado 17 de la sentencia, el solicitante de las patentes en cuestión había modificado sus so-

licitudes para excluir la posibilidad de que se utilizasen manipulaciones genéticas adicionales directas a subsanar el hecho de que el partenote no puede convertirse en un ser humano.

V. LA SITUACIÓN EN LATINOAMÉRICA

En Latinoamérica, las normas que refieren a la utilización de embriones humanos en invenciones biotecnológicas deben analizarse, por una parte, teniendo en cuenta los tratados internacionales que regulan directa o indirectamente el estatuto jurídico del embrión e interpretarlas a la luz del derecho de patentes. Por otra parte, debe considerarse la legislación interna de cada país ya que no existe una autoridad supranacional con potestad legislativa como en el Derecho de la Unión Europea, ni tampoco un Tribunal con efectos armonizadores de las interpretaciones con efectos vinculantes, como vimos anteriormente.

Además, en el ámbito latinoamericano, no existe un precedente en el que se discuta directamente sobre la patentabilidad de las células madres pluripotentes, ni mucho menos sobre los partenotes. Sin embargo analizando la cuestión sobre los embriones crioconservados o “sobrantes” sin destino y su utilización en técnicas de reproducción asistida, indirectamente es posible abordar el estatuto jurídico del embrión (de donde se extraen, como antes mencionado, las células madres pluripotentes)

Siguiendo este orden de ideas, el art. 4 de la Convención Interamericana sobre Derechos Humanos (Pacto San José de Costa Rica), reconoce el derecho a la vida de toda persona y que éste está protegido, en general, a partir del momento de la concepción. La Corte Interamericana de Derechos Humanos, interpretó el alcance de dicho artículo en la Sentencia dictada el 28 de Noviembre de 2012[7], en relación a un caso de Fecundación in Vitro, concluyendo que el embrión no es persona para efectos del Art. 4.1 de la

CADH, que el término “concepción” se refiere a la “implantación”, y que la expresión “en general” debe interpretarse en el sentido que la protección al no nacido no es absoluta, sino que es gradual e incremental[8]. Para llegar a tal conclusión, la mencionada Corte sostuvo, en primer lugar, que respecto a la controversia de cuándo comienza la vida humana existen diversas perspectivas, no existiendo una definición consensuada sobre ello. De allí que la Corte afirmó no poder otorgar prevalencia a un tipo de literatura científica al momento de interpretar el alcance del derecho a la vida consagrado en la CADH, pues ello implicaría imponer un tipo de creencias específicas a otras personas que no las comparten la interpretación de la Corte.

[7] Corte Interamericana de Derechos Humanos, Caso Artavia Murillo y Otros vs Costa Rica. Sentencia de 28 Noviembre de 2012. Disponible en: http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec_257_esp.pdf. [Consulta 03 de abril de 2015]. En fecha de 29 de julio de 2011 la Comisión Interamericana de Derechos Humanos sometió a la jurisdicción de la Corte Interamericana el caso contra el Estado de Costa Rica por alegadas violaciones de derechos humanos como consecuencia de la presunta prohibición general de practicar la Fecundación in vitro que había estado vigente en Costa Rica desde el año 2000, tras una decisión emitida por la Sala Constitucional de la Corte Suprema de Justicia de dicho país. Entre otros aspectos, la Corte Interamericana interpretó el término persona, a efectos del artículo 4.1 de la CADH, relacionándolo con las palabras “concepción” y “ser humano”.

[8] En el caso en concreto, adoptando el criterio de la viabilidad del embrión en el sentido que sin la implantación de éste en el útero materno la posibilidades de desarrollo serían nulas, la CIDH consideró que prohibir la FIV sobre la base de la posible pérdida de los embriones no implantados, el impacto en los derechos de las personas – en particular el derecho a fundar una familia, la salud y la vida privada familiar- sería severa y supondría una violación de los mismos. Por el contrario, el impacto en la protección del embrión sería muy leve, ya que tanto en el ámbito natural como en la FIV existe pérdida de embriones (Cfr. Parr. 305 a 313 y conclusiones-Cfr. Parr.264).

Interesante es al respecto la “interpretación evolutiva e histórica” que la Corte realiza en los párrafos 245 a 256 de la sentencia. En ellos, la Corte analiza el estatuto jurídico del embrión a partir de una valoración general de lo dispuesto por el derecho comparado, haciendo referencia a la decisión del Tribunal de Justicia de la Unión Europea en el caso *Brüstle vs. Greenpeace* (cfr. *Supra*). La Corte afirmó que las tendencias de regulación en el derecho internacional no llevan a la conclusión que el embrión sea tratado de manera igual a una persona o que tenga un derecho a la vida[9]

En lo que refiere la determinación de los efectos que los pronunciamientos de la Corte Interamericana de Derechos Humanos tienen en el derecho interno de los Estados Miembros de la Convención, merece destacar que, en virtud del art. 68.1 de la CADH, resulta obligatorio su cumplimiento respecto de un Estado parte de la Convención Americana que aceptó la competencia de dicha y fue parte en el proceso internacional concreto en el cual esa decisión fue dictada y, además, la obligatoriedad es exclusivamente en relación con ese proceso concreto[10]. No obstante ello, en virtud del respeto moral que ostentan estas decisiones, tienen un carácter orientador para los Estados miembros que no han sido parte en el proceso[11]

[9] Cfr. Parr. 250 “[...] Con esta decisión el Tribunal de Justicia afirmó la exclusión de patentabilidad de embriones humanos, entendidos en un sentido amplio, por razones éticas y morales, cuando ésta se relaciona con fines industriales y comerciales. Sin embargo, ni la directiva, ni la sentencia establece que los embriones humanos deban ser considerados “personas” o que tengan un derecho subjetivo a la vida”.

[10] Art. 68.1 CADH “Los Estados partes en la Convención se comprometen a cumplir la decisión de la Corte en todo caso en que sean partes”. La CIDH es, por lo tanto, la última intérprete de la Convención en los Procesos internacionales seguidos en el sistema americano pero en los procesos judiciales internos, será el Tribunal Supremo de ese país el último intérprete de la norma citada. Cfr. Sentencia CSJN Argentina, *Lodi Ortiz c/ Swiss Medical* de Julio 2013, nr. 007/13.

Teniendo en cuenta las legislaciones de algunos países, en Chile, por ejemplo, la ley número 20.120, denominada “Sobre la Investigación Científica en el Ser Humano, su Genoma y Prohíbe la Clonación”, establece en su artículo 6 “[...] en ningún caso podrán destruirse embriones humanos para obtener células troncales que den origen a dichos tejidos y órganos”. De esta norma y, de la sentencia del Tribunal Constitucional de fecha 18 abril de 2008, se desprende que el marco legal chileno protege el embrión como persona desde la concepción. Dicha Sentencia, sostuvo “[...] la singularidad que posee el embrión, desde la concepción, permite observarlo como un ser único e irrepetible que se hace acreedor, desde ese mismo momento, de la protección del derecho y que no podría simplemente ser subsumido en otra entidad, ni menos manipulado, sin afectar la dignidad sustancial de la que ya goza en cuanto persona”.

En Argentina, el pasado 12 de Noviembre de 2014 de la Nación sancionó el proyecto de ley Nr. 0581-D-14 y 4058, que tiene por objeto regular los alcances, derecho y relaciones jurídicas derivadas del empleo de las técnicas de reproducción humana asistida y la protección del embrión no implantado”[12]. Dicho proyecto, en el art. 14 prohíbe [...]

[11] Sin embargo, en la Sentencia Lodi Ortiz *c/ Swiss Medical* apenas citada, La CSJN Argentina negó que la sentencia dictada por la CIDH en la causa “Artavia Murillo y otros (“fecundación in vitro”) *c/ Costa Rica*” tenga algún tipo de fuerza vinculante respecto de la decisión tomada por la CSJN Argentina. Y más todavía, la Corte Suprema Argentina sugiere que tampoco las decisiones de la CIDH adoptadas en los términos del art. 68.1 resultan obligatorias para el Estado que fuere parte del proceso si “imponen una medida que implique desconocer derechos fundamentales del orden jurídico interno”. En caso en concreto, la CSJN Argentina interpretó el art. 4 de la CADH en sentido opuesto al tribunal internacional, es decir, asegurando la personalidad del embrión desde su inicio en la fecundación, *cfr.* Pág. 28, ap. 2.B.2).

[12] Para un análisis más detallado de los proyectos, véase Marrama, Silvia, “Los derechos Personalísimos en el Proyecto de Ley 0581-D-2014,

d) la utilización de embriones viables para experimentación o investigación que no respeten los parámetros fijados por la autoridad de aplicación. A los fines de la presente ley se entiende por embriones viables aquellos que pueden ser transferidos al útero de la mujer, en virtud de estudios previos que así lo determinan. Son embriones no viables o inviables aquellos que se han detenido en su desarrollo o que presentan alteraciones cromosómicas incompatibles con su posterior desarrollo, que impiden su transferencia al útero de la mujer”. Por el contrario, el proyecto de ley 0581-D-14 expresamente prohibía en su art. 17 inc c) “la utilización de embriones para la experimentación”. Por ello, diversos juristas especializados argumentan que la modificación introducida por la Cámara de Diputados al proyecto de Ley anterior establece una discriminación arbitraria fundada en la distinción de los embriones “viables y no viables”[13].

VI. CONCLUSIONES

La importancia de determinar el alcance de la prohibición del art. 6, apartado 2, letra c de la Directiva 98/44/CE reside en que, no siendo tales células aptas para desarrollarse como un ser humano, el TJUE ha interpretado que tales células no deben considerarse como “embriones humanos” a los efectos de la prohibición establecida por dicho artículo de la Directiva. De este modo, los partenotes constituyen una buena alternativa a las células madre embrionarias, abriendo un abanico de posibilidades para la investigación y aplicación clínica en el tratamiento de ciertas enfermedades. Por estas razones la sentencia aquí comentada constituye, para muchos, una manifestación del “anhelado” equilibrio entre la exigencia de respeto a los derechos derivados de la dignidad humana y la investigación científica.

[13] Marrama, Silvia, “Proyecto de Ley permisivo de la Investigación y descarte de embriones humanos”, ED, 261

Representa, además, para algunos el punto de partida de una Europa más competitiva para el sector de las industrias biotecnológicas.

Sin embargo, a lo anteriormente expuesto cabe hacer algunas matizaciones.

En primer lugar, existen algunas objeciones de índole científica e, incluso, bioéticas. Por ejemplo, algunos miembros de la comunidad científica sostienen que la eficacia de la utilización de células madres en el ámbito médico/científico aún no está comprobado ya que por su pluripotencia son difíciles de controlar (inestabilidad genética) y que, además, presentan altos riesgos de producir tumores.

En segundo lugar, algunos sostienen que en realidad el trasfondo de esta sentencia es acoger las pretensiones de un sector a los fines de fomentar la competitividad de las industrias biotecnológicas en el territorio europeo, evitando que dichas inversiones se desplacen a otros países como por ejemplo Estados Unidos, donde el patentamiento de células madres no encuentra objeción legal ni moral alguna[14]. Esto implicaría reconocer que las decisiones tomadas por otras jurisdicciones o las decisiones de política legislativa adoptadas por otros países ejercen una cierta influencia en las decisiones que se adoptan en Europa. Más allá de estas consideraciones, desde mi punto de vista, si bien es pausable que la reciente decisión del Tribunal despierte un mayor interés de las industrias biotecnológicas en promover la I+D en Europa, sin trasladarse a otros países con legislaciones “más amigables”, no sería del todo correcto afirmar que el sistema europeo no presenta ciertas ventajas respecto al de Estados Unidos o países del *common law* en general. El *common law* se caracteriza por cambios repen-

[14] En efecto, el 35 U.S. Code § 101 no excluye la patentabilidad de células madres, ni tampoco existe una prohibición expresa de concesión de patentes sobre invenciones contrarias a la moral, si bien un precedente de ello podría ser el caso *Lowell v. Lowell v. Lewis*, según el cual “una invención no es patentable cuando no tiene uso moralmente lícito.”

tinios, sin periodos de transición, donde casi no es posible prever cuál será el escenario futuro; en cambio, los sistemas continentales, como el de la mayoría de los países Europeos, brindan mayor seguridad jurídica debido a que los cambios son paulatinos, con una mayor participación de los sujetos interesados.[15].

Por último, desde el punto de vista de la bioética, hay quienes se plantean si en base a los Tratados Internacionales que Europa ha firmado (por ejemplo el Convenio Europeo sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina hecho en Oviedo en 1997), sería posible incluir los partenotes en el concepto de “embrión humano”[16]. El TJUE parece haber dejado lugar para estos debates desde el momento en que, acogiendo lo manifestado por el Abogado General del 17 de Julio de 2014, abogado Pedro Cruz Villalón, señaló que la Directiva 98/44/CE únicamente expresa una prohibición mínima en todo el ámbito de la Unión Europea, pero ello no es óbice para que los Estados miembros puedan prohibir la patentabilidad de los partenotes basándose en otras consideraciones de orden público o moral. Del mismo modo, la decisión del TJUE en el precedente *Brüstle* ha demostrado que el sistema de patentes ha incorporado principios éticos y de orden público que deben ser tenidos en cuenta al momento de juzgar. En otras palabras, el derecho de patentes no es neutral a estos principios y las oficinas de patentes y jueces están legitimados para valorar la compatibilidad con la moralidad y el orden público de las invenciones, haciendo depender de ello la concesión, el rechazo o incluso la

[15] Un claro ejemplo práctico de ello son los precedentes *Mayo Collaborative Services vs. Prometheus laboratories* (2012) y *Association for Molecular Pathology vs. Myriad Genetics Inc.*(2013), recientemente fallados por la Corte de US, en los cuáles modificó el criterio sustentado en *Diamond v. Chakrabarty* –según el cuál es patentable todo lo que esté bajo el sol hecho por el hombre-, y, al negar el patentamiento de secuencia de genes, ha dejado –repentinamente- sin sustento los “esfuerzos” de quienes habían invertido en este sector.

validez de una patente. En sentido contrario, muchas veces se ha argumentado que el derecho de patentes no es la sede adecuada para valorar las cuestiones éticas y morales, sobretudo porque éstos pueden o no ser compartidos por los distintos Estados[17]. Personalmente, considero que dejar fuera del sistema de patentes el debate sobre la moralidad de una invención implica ignorar la función y fundamento de todo el sistema: promover la innovación y el progreso en beneficio de la sociedad, en beneficio del ser humano en cuanto tal. Por otra parte, los procedimientos de concesión de una patente y en general las leyes de patentes cuando establecen que no deben ser concedidas patentes contrarias a la moral o al orden público, contienen un mandato implícito dirigido a las Oficinas, a los Tribunales e incluso a los profesionales del derecho que deben asesorar a sus clientes sobre la patentabilidad de una invención, de asumir la tarea de valorar la compatibilidad de una invención con dichos principios[18].

[16] Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del ser Humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997, que en el art. 18.2 prohíbe la constitución de embriones humanos con fines de experimentación. Existen, además, otras normas en la UE que protegen la dignidad humana, por ejemplo, de la Carta de los derechos Fundamentales de la Unión Europea hecha en Niza en el año 2000, a que establece en su art. 1 la inviolabilidad de la dignidad humana y en su art. 3 (2) la prohibición que el cuerpo humano y sus partes en cuanto tales se conviertan en ánimo de lucro.

[17] Incluso la misma Oficina Europea de Patentes, en reiteradas ocasiones, ha argumentado en este sentido en algunas de sus decisiones.

[18] Existe una prohibición expresa de concesión de patentes contrarias a la moral. Partiendo del art. 27.2 del Acuerdo TRIPS según en cuál “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”, los ya citados art. 53 de la Convención Europea de Patentes y el art. 6 de la Directiva 98/44 CE contie-

Una opción para superar las posibles dificultades que los expertos técnicos de las oficinas de patentes puedan encontrar al momento de enfrentarse a cuestiones éticas, podría ser mediante la interacción o “diálogo” con Entidades no Gubernamentales, Comités Éticos –como de hecho ya sucede en algunas Oficinas Nacionales como en Suecia, Noruega y la Oficina Europea de Patentes-, que se expresen sobre un determinado asunto[19].

Por su parte, en el ámbito latinoamericano, si bien la Sentencia de la CIDH consolidado una interpretación del artículo 4 del Pacto San José de Costa Rica en el sentido que el embrión anidado fuera del útero materno es “inviable”, y que por lo tanto el inicio de la vida es desde la implantación en el útero materno, el principio hermenéutico pro homine conduce a afirmar la protección del embrión desde la fecundación (y por ende, no utilizar células madres pluripotentes en procedimientos que impliquen su destrucción). Por otra parte considero que la referencia de la CIDH al precedente del Tribunal de Justicia de la Unión Europea en el caso *Brüstle vs. Greempeace* es errónea, pues la Corte cita el párrafo 46 de dicho precedente para referirse a la posibilidad de que los embriones humanos sean objeto de patente si se trata uso con fines terapéuticos o de diagnóstico. Sin embargo, la CIDH dejó de lado las consideraciones a las que hemos hecho referencia en este artículo (véase supra ap. segundo), así como también el párrafo número 35

nen preceptos en tal sentido. Estos argumentos pueden reforzarse con el mismo Considerando nr. 38 de la Directiva 98/44/CE que establece la necesidad de “incluir una lista orientativa de las invenciones no patentables, con el objeto de proporcionar a los jueces y a las Oficinas nacionales una guía para interpretar la referencia al orden público o a la moralidad (...) que aquellos procedimientos cuya aplicación suponga una violación de la dignidad humana, deberán, evidentemente, quedar también excluidos de la patentabilidad”.

[19] En este sentido, véase E. Bonadio “Biotechnology and Patent Law”, 2009, disponible en www.diprist.unimi.it

de la misma Sentencia Brüstle según el cual “(...) todo óvulo humano, a partir de la fecundación, deberá considerarse un «embrión humano» (...), habida cuenta de que la fecundación puede iniciar el proceso de desarrollo de un ser humano”[20]. Este mismo criterio fue mantenido por el TJUE en *International Stem Cell Corporation* (véase supra ap. Tercero).

Por otra parte, la mayoría de las leyes de Patentes de los países latinoamericanos prohíben patentar “la totalidad de la materia biológica”[21], la utilización de embriones con fines que impliquen su destrucción[22], o bien en sus leyes de patentes poseen cláusulas que impiden patentar aquellas invenciones que sean contrarias a la moral o al orden público. Queda, por lo tanto, abierta la cuestión sobre si la nueva interpretación del Tribunal Europeo de Justicia en el *Asunto International Stem Cell c. y Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks* del pasado 18 de Diciembre de 2014 influirá en las futuras decisiones de la CIDH. Además, teniendo en cuenta que las decisiones de la CIDH tienen un carácter orientativo para los Estados que no han sido partes en un asunto, correspondería analizar singularmente en cada Estado Miembro de la Convención si las decisiones tomadas por otras jurisdicciones –en este caso el Tribunal de Justicia de la Unión Europea- ejerce algún tipo de influencia al momento de decidir sobre la patentabilidad de este tipo de invenciones biotecnológicas.

[20] Cfr. Párr. 35 en el *Asunto C- 34/10* del 18/10/2011 *Brüstle vs. Greempeace*.

[21] Por ejemplo, en el Derecho Argentino, el art. 6 de la Ley de patentes excluye la posibilidad de patentar la materia viva en su totalidad y sustancias preexistentes en la naturaleza al no considerarlas invenciones. A ello, el art. 7 de la ley 24.481 establece que no son patentables: la totalidad del material biológico y genético existente en la naturaleza o su réplica, en los procesos biológicos implícitos en la reproducción animal, vegetal y humana, incluidos los procesos relativos al material capaz de conducir su propia duplicación en condiciones normales y libres tal como ocurre en la naturaleza

[22] Cfr. Ley nr 20.120 de Chile, art, 6.

