

**CUESTIONES JURÍDICAS EN TORNO A LA
PATENTABILIDAD DE INVENCIONES
QUE INVOLUCRAN EMBRIONES HUMANOS**

*Comunicación del Dr. Jorge Nicolás Lafferriere,
en sesión privada del Instituto de Bioética,
el 5 de julio de 2013*

CUESTIONES JURÍDICAS EN TORNO A LA PATENTABILIDAD DE INVENCIONES QUE INVOLUCRAN EMBRIONES HUMANOS

Por el Dr. JORGE NICOLÁS LAFFERRIERE¹

1. Introducción

Entre las investigaciones biotecnológicas que mayor controversia han generado en el mundo se encuentran las que se vinculan con las denominadas “células madre embrionarias humanas”². Entre otros aspectos, uno de los tópicos jurídicos en los que se plasma dicha controversia es el referido a la posibilidad de patentar las invenciones biotecnológicas relacionadas con ese tipo de células.

En el presente trabajo nos proponemos realizar una aproximación a las cuestiones jurídicas implicadas en esta temática.

¹ Miembro del Instituto de Bioética de la Academia Nacional de Ciencias Morales y Políticas. Abogado (Universidad de Buenos Aires), Doctor en Ciencias Jurídicas (Pontificia Universidad Católica Argentina - UCA), Profesor Titular de Principios de Derecho Privado (UCA), Director de Investigación Jurídica Aplicada (UCA), Director de la Revista *Prudentia Iuris*, Director del Centro de Bioética, Persona y Familia.

² Para un desarrollo más extenso del tema ver nuestro artículo: LAFFERRIERE, Jorge Nicolás, “La regulación jurídica de la investigación sobre células troncales (Legal regulation of stem cells research)”, en *Medicina e Morale*, Italia, 2010/2.

Dando por supuestas las nociones fundamentales sobre células madre humanas y células madre embrionarias, partiremos de un análisis comparativo de la situación vinculada con estas patentes en Europa y en los Estados Unidos. Las semejanzas y diferencias existentes entre los países nos permiten advertir los grandes temas jurídicos en juego para una adecuada ponderación de lo justo. Se trata de un tema que ha tenido en los últimos tiempos importantes novedades en el plano jurídico y sus consecuencias se proyectan sobre todo el mundo, pues tanto las prohibiciones de patentamiento de Europa como las patentes existentes en Estados Unidos repercuten en otros lugares que pueden recibir nuevos pedidos de patentes o bien proyectos de investigación. Luego propondremos algunas reflexiones sobre la situación en Argentina.

2. El patentamiento de las invenciones vinculadas con células madre embrionarias en los Estados Unidos

En los Estados Unidos, en 1995 la Wisconsin Alumni Research Foundation (en adelante WARF) presentó para su patentamiento una invención vinculada con células madre embrionarias de primate, que incluían a las humanas, en base a la investigación desarrollada por James Thomson, un profesor asistente del Primate Center (Centro sobre Primates) de la Universidad de Wisconsin, con financiamiento de Geron Corporation³. Luego de diversas incidencias, entre las que se encuentran una segunda presentación el 18 de enero de 1996 para eludir las objeciones puestas por el examinador en la primera aplicación, el 1 de diciembre de 1998 la oficina de Patentes de los Estados Unidos (U.S. Patent and Trademark Office - PTO) concedió la patente n° 5.843.780 bajo la

³ LORING, JF, CAMPBELL, "Intellectual Property and Human Embryonic Stem Cell Research", Science, Vol. 311, March 24, 2006, pp 1716-1717.

denominación “Primate Embryonic Stem Cells”, conocida como la Patente WARF 780. WARF obtuvo luego dos patentes más en 2001 (patente WARF 806 –presentada en 1998–)⁴ y 2006 (patente WARF 913– presentada en 2001–)⁵, también referidas a “Primate Embryonic Stem Cells”⁶.

Tomadas en conjunto, estas patentes pueden cubrir potencialmente todas las células madre embrionarias humanas, con independencia del método que se utilice para su derivación⁷. En efecto, el punto 1 de las reivindicaciones que la patente pretende proteger incluye: “1. Un preparado purificado de células madre embrionarias de primates que (i) es capaz de proliferación en un cultivo in vitro por más de un año, (ii) mantiene el cariotipo en el que todos los cromosomas característicos de las especies primates se presentan y no sufre alteraciones advertibles durante el cultivo prolongado, (iii) que mantiene el potencial de diferenciarse en derivados de tejidos del endodermo, mesodermo y ectodermo a través del cultivo, y (iv) que no se diferencia si es cultivado en un *fibroblast feeder layer*”⁸.

Las patentes ‘780 y ‘806 fueron cuestionadas ante la U.S. PTO. Luego de una primera opinión preliminar orientada hacia

⁴ Primate Embryonic Stem Cells, U.S. Patent 6.200.806, concedida el 13 de marzo de 2001 (conocida como patente 806).

⁵ Primate Embryonic Stem Cells, U.S. Patent 7.029.913, concedida el 18 de abril de 2006 (conocida como patente 913).

⁶ Una interesante aproximación al “mapa” de las patentes vinculadas con células madre (no sólo embrionarias) se puede ver en KONSKI, A, SPIELTHENNER, D, “Stem cell patents: a landscape analysis”, *Nature Biotechnology*, Vol. 27, number 8, August 2009, p. 722-726.

⁷ SHUM, Jenny, “Moral Disharmony: Human Embryonic Stem Cell Patent Laws, WARF, and Public Policy”, *Boston College International & Comparative Law Review*, Vol. 33, 2010, pp 153-178.

⁸ “1. We claim: 1. A purified preparation of primate embryonic stem cells which (i) is capable of proliferation in an in vitro culture for over one year, (ii) maintains a karyotype in which all the chromosomes characteristic of the primate species are present and not noticeably altered through prolonged culture, (iii) maintains the potential to differentiate into derivatives of endoderm, mesoderm and ectoderm tissues throughout the culture, and (iv) will not differentiate when cultured on a fibroblast feeder layer” (citado por LORING y CAMPBELL, loc. cit.).

rechazar las patentes emitida en 2007, en marzo de 2008 las patentes fueron confirmadas. Aún no existirían cuestionamientos en sede judicial a estas patentes.

Se considera que a través de estas patentes WARF tiene una suerte de “monopolio” de las investigaciones sobre células madre embrionarias en los Estados Unidos, de modo que todos los que quieren utilizar este tipo de células deben llegar a un acuerdo sobre licencias con WARF. A su vez, el problema con las patentes WARF en los Estados Unidos genera un interés de instituciones de dicho país en financiar proyectos en el extranjero, eludiendo así los compromisos económicos que implica obtener una licencia de WARF para realizar investigaciones y desarrollos en cualquiera de las líneas de células madre embrionarias humanas. El punto es controvertido y motivo de intensos debates, entre los que se encuentra la tensión entre investigación pública y privada y los problemas vinculados con las patentes que conceden amplios derechos.

En noviembre de 2011 Geron anunció que concentraría sus esfuerzos en los desarrollos contra el cáncer lo que significa un virtual abandono de las líneas de investigación con células estaminales embrionarias humanas, que sólo se continuarán en la medida en que se consigan socios inversores⁹. Un año más tarde, la empresa Biotime anunciaba la compra del programa de Células madre embrionarias de Geron¹⁰.

Aunque no guarda relación directa con el tema analizado, no puede dejar de mencionarse que el 13 de junio de 2013 la Corte Suprema de los Estados Unidos dictó sentencia en la causa “Association for Molecular Pathology *et al.*, v. Myriad Genetics, Inc., *et al.*” y determinó que un segmento natural de ADN es

⁹ “Geron to Focus on its Novel Cancer Programs. Company Plans to Partner All Stem Cell Programs”, Press Release, en <http://ir.geron.com/phoenix.zhtml?c=67323&p=irol-newsArticle&ID=1635764&highlight=> (último acceso: 27-1-2012)

¹⁰ http://www.nature.com/nbt/journal/v31/n2/full/nbt0213-94a.html?WT.ec_id=NBT-201302 (último acceso: 2-7-2013)

un producto de la naturaleza que no es elegible a los fines de su patentamiento simplemente porque haya sido aislado, mientras que el ADN complementario creado sintéticamente y compuesto sólo por exones (cDNA) es elegible porque no ocurre naturalmente¹¹. Habrá que ver las proyecciones de esta sentencia en el futuro, en tanto señala un cierto límite al imperativo biotecnológico.

3. El patentamiento de invenciones vinculadas con células madre embrionarias en Europa

3.1. La Convención Europea de Patentes y su interpretación

La Convención sobre el otorgamiento de Patentes Europeas, en su parte II dedicada a las normas sustantivas de la Ley de patentes, en su Capítulo I sobre patentabilidad, contiene el artículo 53 que indica las excepciones a la patentabilidad. Allí se dispone que no se darán patentes europeas en caso de:

“(a) invenciones de explotación comercial que sean contrarias al orden público o la moral; tal explotación no se considerará contraria según lo indicado simplemente porque sea prohibida por ley o por regulación en alguno o todos los Estados miembros”¹².

En este marco, la Regla 28 de las Regulaciones de implementación de la Convención para el otorgamiento de Patentes Europeas (Implementing Regulations to the Convention on the Grant of European Patents), en su Capítulo V sobre invenciones

¹¹ SCOTUS, “Association for Molecular Pathology *et al.*, v. Myriad Genetics, Inc., *et al.*” (Docket No. 12–398) June 13, 2013.

¹² “(a) inventions the commercial exploitation of which would be contrary to “ordre public” or morality; such exploitation shall not be deemed to be so contrary merely because it is prohibited by law or regulation in some or all of the Contracting States” (Traducción del autor), disponible en <http://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/epc/2010/e/ar53.html> (última visita: 17-12-2012)

biotecnológicas, reglamenta el artículo 53 antes mencionado y establece como excepciones a la patentabilidad:

“Bajo el artículo 53 (a), no se concederán Patentes Europeas con relación a invenciones biotecnológicas en los siguientes casos:

- (a) procesos para clonar seres humanos;*
- (b) procesos para modificar la línea germinal de identidad genérica de seres humanos;*
- (c) utilización de embriones humanos para fines industriales o comerciales;*
- (d) procesos para modificar la identidad genética de animales que son susceptibles de causarles sufrimiento sin ningún beneficio médico sustancial para el hombre o el animal, y también animales resultantes de tales procesos”¹³.*

Los alcances de la disposición que considera como contraria a la moral la utilización de embriones humanos para fines industriales o comerciales fue motivo de análisis por la Oficina Europea de Patentes cuando WARF y Geron procuraron patentar sus invenciones con células madre embrionarias en Europa. Sus reclamos fueron rechazados por la Gran Sala de la Oficina de Patentes Europea (European Patent Office) de modo definitivo el 25 de noviembre de 2008¹⁴, en una sentencia que interpreta los

¹³ “Under Article 53(a), European patents shall not be granted in respect of biotechnological inventions which, in particular, concern the following: (a) processes for cloning human beings; (b) processes for modifying the germ line genetic identity of human beings; (c) uses of human embryos for industrial or commercial purposes; (d) processes for modifying the genetic identity of animals which are likely to cause them suffering without any substantial medical benefit to man or animal, and also animals resulting from such processes” (Traducción del autor), disponible en <http://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/epc/2010/e/r28.html> (último acceso: 17-12-2012).

¹⁴ <http://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/pdf/g060002ex1.pdf> (último acceso: 17-12-2012).

mencionados artículos 53 (a) de la Convención Europea para el otorgamiento de Patentes y la Regla 28, letra c), del Reglamento de dicha Convención.

En esta sentencia se sostiene que la regla 28 (c) prohíbe patentar las pretensiones relativas a productos que –tal como son descritos en la solicitud– al día de la presentación se pueden preparar exclusivamente por un método que necesariamente incluye la destrucción de embriones humanos de quienes los productos mencionados se derivan, aun si el método no es parte de la pretendida patente. En este contexto, no es relevante para la Gran Sala que luego de la fecha de presentación los mismos productos puedan ser obtenidos sin tener que recurrir a un método que necesariamente involucre la destrucción de embriones humanos.

3.2. La Directiva 98/44/CE

En consonancia con las normas sobre patentes, el Parlamento Europeo y el Consejo de Europa aprobaron la Directiva 98/44/CE de fecha 6 de julio de 1998, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas (DO L 213). En particular, el artículo 6, apartado 2, letra c), de la Directiva dice:

“Artículo 6

- 1. 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.*
- 2. En virtud de lo dispuesto en el apartado 1, se considerarán no patentables, en particular:*

(...)

c) *las utilizaciones de embriones humanos con fines industriales o comerciales*".

La Directiva recurre a la misma terminología que el artículo 53 (a) de la Convención Europea sobre el otorgamiento de Patentes en lo relativo a la prohibición de patentes contrarias al "orden público" y la "moral", como así también a los mismo términos que la Regla 28 del Reglamento de esa Convención Europea en lo relacionado con el uso de embriones humanos con fines industriales o comerciales. Esta importancia de la "cláusula moral" en la exclusión de la patentabilidad y los alcances de la expresión referida a los embriones humanos sería objeto de un litigio judicial que brinda criterios muy importantes en la temática y que presentaremos a continuación¹⁵.

3.3. La sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Europa en el caso "Brüstle, Oliver v. Greenpeace"

El tema de las patentes para invenciones vinculadas con células madre embrionarias humanas fue objeto de una sentencia de la Gran Sala del Tribunal de Justicia de Europa en el caso "Brüstle, Oliver v. Greenpeace eV", dictada el 18 de octubre de 2011. En esta causa, el Tribunal resolvió una petición de decisión prejudicial planteada por el *Bundesgerichtshof* (Corte Federal de Justicia

¹⁵ Para un análisis de la situación de las patentes en Europa con anterioridad a la resolución del caso "Brüstle v. Greenpeace" se puede ver DONNELLY, Stephen, "The patentability of Human Embryonic Stem Cells: Is the consistent Application of the European Union Biotechnology Directive's Moral Exclusion Clause Undermining Investor Confidence in Europe, Providing a Competitive Advantage to the United States?", *Dalhousie Journal of Legal Studies*, Vo. 20, 2011, p. 106-128. Aclaramos que, como en otros artículos citados en el presente trabajo, no compartimos algunas de las apreciaciones del autor en torno a los aspectos bioéticos involucrados en este tema.

de Alemania) vinculada con la interpretación de la Directiva Europea 98/44/CE relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas y la anulación de una patente alemana relativa a células progenitoras neuronales derivadas de células madre embrionarias. En su sentencia, el Tribunal define qué debe entenderse por “embrión humano” a los fines de la Directiva 98/44/CE sobre patentabilidad de las invenciones biotecnológicas y considera que dicha Directiva excluye la patentabilidad de una invención cuando requiera la destrucción previa de embriones humanos o su utilización como materia prima.

- a) Los hechos:** El 19 de diciembre de 1997 el Sr. Brüstle inscribe en Alemania una patente referida “a células progenitoras neuronales aisladas y depuradas, a su procedimiento de producción a partir de células madre embrionarias y a la utilización de las células progenitoras neuronales en la terapia de afecciones neurológicas” (considerando 15).

Greenpeace cuestiona esa patente “en la medida en que ésta se refiere a células progenitoras obtenidas a partir de células madre embrionarias humanas y a los procedimientos de producción de dichas células progenitoras” (considerando 19). Ante este pedido, el Tribunal Federal de Patentes (*Bundespatentgericht*) declaró la nulidad de la patente.

El Sr. Brüstle apeló la sentencia del Tribunal Federal de Patentes ante la Corte Federal de Justicia de Alemania (*Bundesgerichtshof*). Esta Corte Federal suspende el procedimiento y plantea al Tribunal de Justicia Europeo una serie de cuestiones prejudiciales previas a la decisión final. La sentencia que comentamos aborda y decide estas cuestiones prejudiciales.

b) Cuestiones prejudiciales a resolver: las cuestiones prejudiciales que el Tribunal alemán decidió someter a la consideración del Tribunal de Justicia Europeo fueron:

“1) ¿Qué debe entenderse por “embriones humanos” en el sentido del artículo 6 apartado 2, letra c), de la Directiva [...]?”

a) ¿Están comprendidos todos los estadios de desarrollo de la vida humana desde la fecundación del óvulo o deben cumplirse requisitos adicionales, como por ejemplo alcanzar un determinado estadio de desarrollo?”

b) ¿Están comprendidos también los siguientes organismos:

- óvulos humanos no fecundados a los que ha sido trasplantado el núcleo de una célula humana madura;*
- óvulos humanos no fecundados que han sido estimulados mediante partenogénesis para que se dividan y sigan desarrollándose?*

c) ¿Están comprendidas también las células madre obtenidas a partir de embriones humanos en el estadio de blastocisto?”

2) ¿Qué debe entenderse por “utilizaciones de embriones humanos con fines industriales o comerciales”? ¿Entra en ese concepto toda explotación comercial en el sentido del artículo 6, apartado 1, de dicha Directiva, especialmente la utilización con fines de investigación científica?”

3) ¿Está excluida de la patentabilidad, con arreglo al artículo 6, apartado 2, letra c), de la Directiva [...], una información técnica también cuando la utilización de embriones humanos no constituye en sí la información técnica reivindicada con la patente, sino un requisito necesario para la aplicación de esa información:

- *porque la patente se refiere a un producto cuya elaboración exige la previa destrucción de embriones humanos,*
- *o porque la patente se refiere a un procedimiento para el que es necesario dicho producto como materia prima?” (Considerando 23).*

De este modo, el Tribunal Europeo es consultado a fin de dar una definición uniforme para Europa sobre qué se entiende por embrión humano en el contexto de la legislación sobre patentes.

c) La sentencia: en su parte resolutiva, el Tribunal decide:

1) El artículo 6, apartado 2, letra c), de la Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio de 1998, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, debe interpretarse en el sentido de que:

- *Constituye un “embrión humano” todo óvulo humano a partir del estadio de la fecundación, todo óvulo humano no fecundado en el que se haya implantado el núcleo de una célula humana madura y todo óvulo humano no fecundado estimulado para dividirse y desarrollarse mediante partenogénesis.*
- *Corresponde 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 el estadio de blastocisto constituye un “embrión humano” en el sentido del artículo 6, apartado 2, letra c), de la Directiva 98/44.*

2) La exclusión de la patentabilidad en relación con la utilización de embriones humanos con fines industriales o comer-

ciales contemplada en el artículo 6, apartado 2, letra c), de la Directiva 98/44 también se refiere a la utilización con fines de investigación científica, pudiendo únicamente ser objeto de patente la utilización con fines terapéuticos o de diagnóstico que se aplica al embrión y que es útil.

- 3) *El artículo 6, apartado 2, letra c), de la Directiva 98/44 excluye la patentabilidad de una invención cuando la información objeto de la solicitud de patente requiera la destrucción previa de embriones humanos o su utilización como materia prima, sea cual fuere el estadio en el que estos se utilicen y aunque la descripción de la información técnica reivindicada no mencione la utilización de embriones humanos”.*

4. Semejanzas y diferencias entre Estados Unidos y Europa

4. 1. La patentabilidad de las invenciones vinculadas con células estaminales embrionarias humanas

Estos desarrollos permiten ver las complejidades que presenta el problema del patentamiento de las células madre embrionarias. En el caso europeo, la decisión del Tribunal de Justicia que comentamos confirma los rumbos diferenciados adoptados previamente por la Oficina Europea de Patentes en el caso WARF y señala un camino de mayor respeto a la dignidad y derechos de los seres humanos en estado embrionario.

La prohibición responde al criterio que excluye de la patentabilidad a las invenciones “contrarias al orden público y la moral” y en especial la disposición que prohíbe la utilización de embriones humanos con fines industriales o comerciales.

En cambio, en los Estados Unidos, no existe una norma se-

mejante entre las disposiciones sobre patentes. Desde ya, eso no significa que la ley estadounidense no tenga límites, pues las leyes de la naturaleza, los fenómenos físicos y las ideas abstractas son algunas categorías excluidas de la patentabilidad¹⁶. Pero no se coloca un límite en torno a la moralidad ni a la utilización de embriones humanos.

Ahora bien, se pueden constatar algunas convergencias en torno a temas subyacentes, sobre todo cuando se trata de la problemática de financiamiento de proyectos a partir de fondos públicos. En este caso, los Estados Unidos presentan algunas restricciones que claramente se vinculan con principios éticos y que resultan relevantes para nuestro análisis.

4. 2. La definición de embrión

a) La noción de embrión del Tribunal Superior de Justicia en el caso “Brüstle”: La sentencia del Tribunal Superior de Justicia en el caso “Brüstle v. Greenpeace” señala que los óvulos humanos desde el momento de la fecundación y los organismos surgidos de clonación o partenogénesis, son considerados embriones humanos. El fallo es muy claro en enmarcar esta cuestión en el respeto a los derechos fundamentales y la dignidad humana (considerando 32). En el considerando 33 recuerda que “el artículo 5, apartado 1, de la Directiva prohíbe que el cuerpo humano, en los diferentes estadios de su constitución y de su desarrollo, pueda constituir una invención patentable. El artículo 6 de la Directiva proporciona una garantía adicional, por cuanto califica de contrarios al orden público o a la moralidad –y, por tanto, de no patentables– los procedimientos de clonación de seres humanos, los procedimientos de modificación de la identidad genética germinal del ser humano y las utilizaciones de embriones humanos con fines

¹⁶ DONNELLY, Stephen, “The patentability of Human Embryonic Stem Cells...”, cit., p. 123.

industriales o comerciales. El trigésimo octavo considerando de la Directiva precisa que esta lista no es exhaustiva y que aquellos procedimientos cuya aplicación suponga una violación de la dignidad humana deben también quedar excluidos de la patentabilidad (véase la sentencia Países Bajos/Parlamento y Consejo, antes citada, apartados 71 y 76”).

El término embrión humano puede ser interpretado en un sentido amplio o en un sentido estricto y en función de tal interpretación varían los alcances de la Directiva sobre patentabilidad. El Tribunal se ubica en una interpretación en sentido amplio: “El contexto y la finalidad de la Directiva revelan así que el legislador de la Unión quiso excluir toda posibilidad de patentabilidad en tanto pudiera afectar al debido respeto de la dignidad humana. De ello resulta que el concepto de «embrión humano» recogido en el artículo 6, apartado 2, letra c), de la Directiva debe entenderse en un sentido amplio”.

En el considerando 35 se encuentra el núcleo de la noción de embrión para el Tribunal Superior de Justicia: De este modo, “todo óvulo humano, a partir de la fecundación, deberá considerarse un «embrión humano» en el sentido y a los efectos de la aplicación del artículo 6, apartado 2, letra c), de la Directiva, habida cuenta de que la fecundación puede iniciar el proceso de desarrollo de un ser humano”.

b) Los Lineamientos de los NIH sobre células madre y la noción de embrión: Aun cuando, como ya dijimos, en la normativa sobre patentes de los Estados Unidos no hay una disposición sobre el embrión humano, en lo que concierne a la financiación con fondos públicos de proyectos de investigación, los lineamientos de los Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos (*National Institutes of Health* - NIH) sobre la investigación en células estaminales humanas (“*Guidelines on Human Stem Cell*

Research”) aprobados el 7 de julio de 2009¹⁷ resultan de interés para nuestro análisis.

La Sección V de los Lineamientos aclara que no es elegible para financiamiento de los NIH la derivación de células estaminales embrionarias a través de la destrucción de embriones, pues está prohibido destinar fondos federales para investigaciones que importen la destrucción de embriones en virtud de la Sección 509 de la *Omnibus Appropriations Act, 2009* (Pub. L. 111-8, 3/11/09, conocida como *Dickey Amendment*). En el apartado (b) de la Sección 509 se incluye una definición de embrión a los fines de dicha ley:

Para los fines de esta sección, el término “embrión o embriones humanos” incluye cualquier organismo, no protegido como un sujeto humano por el Código Federal de Regulaciones (45 CFR 46 - *the Human Subject Protection regulations*) que se deriva por fertilización, partenogénesis, clonación o por otros medios de uno o más gametos humanos (óvulo o espermatozoide) o de una célula humana diploide (células que tienen dos juegos de cromosomas, como las células somáticas)

Se advierte aquí, al igual que en la sentencia “Brüstle”, una tendencia hacia la definición “amplia” de embrión humano, sin dejar fuera ninguno de los estadios de desarrollo. Por supuesto, en el caso de los Estados Unidos estamos tomando las normas que regulan la utilización de fondos federales, pero son significativas pues señalan límites de actuación del sector público.

¹⁷ Disponibles en <http://stemcells.nih.gov/policy/2009guidelines.htm> (último acceso: 30-12-11).

4. 3. Sobre la clonación y la partenogénesis

Un problema jurídico surge en la clonación y en la partenogénesis, ya que si bien hay un embrión, no hay fecundación en sentido estricto como origen del embrión. En este punto, el Tribunal de Justicia Europeo es muy claro y establece que la definición de embrión humano indicada en la Directiva 98/44 incluye a los organismos creados por clonación o partenogénesis:

“También debe atribuirse esta calificación [de embrión humano] al óvulo humano no fecundado en el que se haya implantado el núcleo de una célula humana madura, y al óvulo humano no fecundado estimulado para dividirse y desarrollarse mediante partenogénesis. Aunque en puridad estos organismos no hayan sido objeto de fecundación, cabe considerar, tal como se desprende de las observaciones escritas presentadas ante el Tribunal de Justicia, que por efecto de la técnica utilizada para obtenerlos, son aptos para iniciar el proceso de desarrollo de un ser humano, de la misma manera que el embrión creado por fecundación de un óvulo” (Considerando 36).

En este punto podemos advertir una convergencia entre Estados Unidos y Europa. En efecto, en la definición del Tribunal Superior los organismos surgidos de clonación o partenogénesis son considerados embriones. Y la definición de embrión que contienen las regulaciones federales de los Estados Unidos incluye a los organismos generados por clonación o partenogénesis.

A mayor abundamiento, en los Estados Unidos se prohíbe financiar con fondos federales las investigaciones basadas en clonación o partenogénesis. Por su parte, los lineamientos del Programa Europeo “Horizontes 2020” también prohíben la financiación de proyectos que involucren clonación humana.

Es interesante señalar que los Lineamientos de los NIH también se refieren a la creación de híbridos, un tópico no abordado

en la sentencia “Brüstle”. La Sección IV de los Lineamientos USA establece que no son elegibles para la financiación por parte de los NIH: a) Investigaciones en las que las células estaminales (inclusive si se han obtenido de acuerdo con los procedimientos previstos por los Lineamientos), ya sean adultas o embrionarias, son introducidas en blastocitos de primates no humanos (*non human primate blastocysts*). b) Investigaciones en las que se generan animales y se introducen células estaminales humanas, embrionarias o adultas, en la línea germinal.

4.4. Las células madre embrionarias, ¿son embriones humanos?

En este punto, hay una diferencia entre Europa y Estados Unidos. Mientras que el Tribunal Europeo remite a la justicia de cada país la determinación de si las células madre embrionarias pueden considerarse embriones humanos, los Lineamientos de los NIH aclaran que, si bien las células estaminales embrionarias humanas (hESCs) se derivan de embriones, no son embriones humanos.

4.5. Sobre la destrucción de embriones humanos

El Tribunal Europeo se mueve en dirección hacia una protección de los embriones humanos contra su destrucción en el caso de las patentes. Eso surge explícitamente de la sentencia en el caso “Brüstle”. En lo que concierne a la financiación de proyectos con fondos públicos, en el Programa “Horizontes 2020” se señala: “La Comisión Europea no aboga expresamente el uso de células madre de embriones humanos. La utilización, en su caso, de células madre humanas, sean adultas o embriónicas, depende de la apreciación de los científicos a la vista de los objetivos que

pretendan alcanzar y es objeto de una estricta revisión ética. No debe financiarse ningún proyecto que, previendo el uso de células madre de embriones humanos, no obtenga las aprobaciones necesarias de los Estados miembros. No deben financiarse actividades que estén prohibidas en todos los Estados miembros. Tampoco deben financiarse en un Estado miembro actividades que este haya prohibido”.

En Estados Unidos, la Sección V de los Lineamientos NIH aclara que no es elegible para financiamiento de los NIH la derivación de células estaminales embrionarias a través de la destrucción de embriones, pues está prohibido destinar fondos federales para investigaciones que importen la destrucción de embriones en virtud de la Sección 509 de la *Omnibus Appropriations Act*, 2009 (Pub. L. 111-8, 3/11/09 - *Dickey Amendment*).

Ahora bien, aunque se conserva la prohibición de generación (derivación –en el original en inglés *derivation*–) de células embrionarias a partir de la destrucción de embriones, tal prohibición no impide que, una vez “derivadas” las células estaminales (es decir, una vez eliminados los embriones por la extracción de sus células), se financien proyectos que involucren tales células estaminales de origen ilegítimo. Se mantiene la prohibición de financiar la destrucción de embriones, pero no se dice nada sobre las células estaminales que se hayan obtenido por medio de la destrucción de embriones. Este artilugio resulta en los hechos una legitimación de la destrucción de los embriones para derivar células estaminales, lo que configura una forma de cooperar en la conducta injusta de dar muerte a embriones para derivar células estaminales.

5. La cuestión en la Argentina

5.1. El uso de embriones humanos con fines de experimentación para células madre

Existe en nuestro país un importante apoyo oficial a la investigación con células madre. Este apoyo incluiría también células madre embrionarias, aunque no podemos afirmar que se estén realizando estudios con células madre embrionarias humanas¹⁸. En este sentido, existe un creciente debate y excede el alcance de este comentario entrar en profundidad en el mismo¹⁹.

La ley 26862 denominada de acceso integral a las técnicas de reproducción médicamente asistida sancionada el 5 de junio de 2013, regula lo relativo a la “donación de embriones” y podría generar alguna incertidumbre sobre el destino de los embriones concebidos extracorpóreamente y la tentación de recurrir a ellos para experimentación. Entendemos que debe excluirse por completo su uso con fines de experimentación, por otras muchas normas constitucionales y legales vigentes en el país y por la indicación del art. 2 de la ley citada en el sentido de que las técnicas se utilizan para la “consecución de un embarazo”²⁰.

¹⁸ En 2011 hubo una convocatoria de fondos públicos para células madre embrionarias y adultas bajo el programa “Programa Binacional de Terapia Celular” (PROBITEC) que congrega a investigadores de Argentina y Brasil (García, Laura, “Argentina financiará investigación con células madre”, 18 March 2011, <http://www.scidev.net/en/news/argentina-launches-fund-for-stem-cell-research.html> – último acceso 26-1-2012). La convocatoria oficial no precisaba si se trataba de células madre humanas, en cuyo caso la inclusión de las células madre embrionarias significaría una evidente violación de derechos humanos fundamentales. En noviembre de 2009, durante el Simposio Internacional sobre Investigación en células estaminales realizado en Buenos Aires, Ruth Ladenheim informó que un consorcio de instituciones de investigación, centros médicos y compañías biotecnológicas otorgó un subsidio de 2.500.000 dólares para investigación en células estaminales por un período de 4 años (Podhajcer, Osvaldo, Miriuka, Santiago, “Stem Cell Research in South America Coming of Age”, *Cell Stem Cell* 6, 209-213, March 5, 2010).

¹⁹ Ver Harmon, Shawn, “Emerging technologies and developing countries: stem cell research regulation and Argentina”, *Developing World Bioethics*, Vol. 8 N. 2 2008, pp 138-150; Luna, Florencia, Salles, Arleen, “On moral incoherence and hidden battles: stem cell research in Argentina”, *Developing World Bioethics*, Vol. 10 N. 3 2010, pp 120-128.

²⁰ Sobre el tema de la ley 26862 de fecundación artificial en Argentina, nos remitimos a los análisis que hemos publicado en <http://centrodebioetica.org/category/nt/pa/> (último acceso: 2-7-2013).

Un aspecto de preocupación es el referido a la exportación e importación de células madre. Alemania dictó una ley por la que se garantiza la protección de los embriones en el contexto de la importación y la utilización de células madre embrionarias humanas (*Gesetz zur Sicherstellung des Embryonenschutzes im Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen*; BGBI. 2002 I, p. 2277), el 28 de mayo de 2002, que “prohíbe la importación y la utilización de células madre embrionarias” (art. 4.1). Sin embargo, en el apartado 2 del dicho artículo 4 se autoriza “la importación y la utilización de células madre embrionarias con fines de investigación” si “a) las células madre embrionarias se hubieren obtenido antes del 1 de mayo de 2007 de conformidad con la normativa en vigor en el Estado de origen y se mantengan en cultivo o se almacenen posteriormente mediante criopreservación (línea de células madre embrionarias). b) Que los embriones de los que provienen se hubieren producido por vía de fecundación extracorpórea médicamente asistida al objeto de inducir un embarazo, dichos embriones ya no se utilicen definitivamente para este fin y nada indique que ello se deba a razones relacionadas con los propios embriones. c) Que no se hubiere concedido o prometido ninguna retribución u otra ventaja cuantificable como contrapartida de la cesión de embriones para la obtención de células madre”. La ley luego aclara que procederá esa autorización siempre que otras disposiciones legales, en particular las de la ESchG, no se opongan a la importación y la utilización de células madre embrionarias y que “la autorización se denegará cuando la obtención de células madre embrionarias se haya producido manifiestamente en contradicción con los principios fundamentales del ordenamiento jurídico alemán. La denegación no podrá basarse en el motivo de que las células madre proceden de embriones humanos” (art. 4.3).

De la lectura de esta ley, como así también de los Lineamientos NIH en su sección dedicada a la financiación de proyectos

en base a células madre obtenidas en el exterior, se advierte que nuestros países corren el riesgo de convertirse en potenciales proveedores de “materia prima” para la investigación biotecnológica, con claro desprecio del valor de la vida en lo que podría constituir como un “colonialismo biotecnológico”. Creemos que el legislador tiene que tomar nota del tema, particularmente en Argentina donde existe un importante desarrollo de las tecnologías reproductivas y por tanto una gran tentación de utilizar los embriones crioconservados sobrantes para fines de experimentación. Por supuesto, reiteramos que bajo las normas vigentes está prohibida la destrucción de embriones en nuestro país, pero parece oportuno una norma más específica al respecto.

Por el momento, desde lo jurídico, el tema se encuentra regulado por la ley 24193 de ablación e implante de órganos y tejidos y por la ley 25392 que crea Registro Nacional de donantes de células progenitoras hematopoyéticas. Consideramos que es urgente una legislación que regule la investigación sobre células madre y que debería realizarse según algunos lineamientos mínimos en lo que concierne a los temas tratados en este comentario²¹:

- i) Sólo deberían autorizarse proyectos vinculados con células del cordón umbilical y células madre adultas, previa evaluación rigurosa, tanto ética como científica.
- ii) Deben prohibirse expresamente las investigaciones para la obtención y utilización de células madre embrionarias humanas, pues implican un quiebre del ordenamiento jurídico, vulnerando la dignidad y derecho a la vida de los

²¹ No tratamos otros temas como la necesidad de prevenir abusos de confianza y verdaderas estafas orquestadas por importantes campañas de publicidad que prometen mágicas curaciones con terapias de células madre a cambio de cuantiosas sumas de dinero y que en la mayoría de los casos no se trata de terapias aprobadas ni siquiera para su ensayo clínico. La FDA ha emitido un firme comunicado en este sentido en enero de 2012, replicado por el gobierno argentino según informó el Diario Página 12 en su edición del 26 de enero de 2012.

embriones humanos que resultan destruidos para la derivación de esas líneas celulares.

- iii) Deben darse normas de prohibición de la importación o exportación de células madre embrionarias, como así también de prohibición de traslado de embriones humanos fuera del país.

5.2. La cuestión de las patentes biotecnológicas en Argentina

Bajo la ley de patentes vigente en Argentina (Ley 24481) podemos encontrar una norma sobre la materia en el artículo 7, que establece:

“ARTICULO 7º – No son patentables:

- a) Las invenciones cuya explotación en el territorio de la República Argentina deba impedirse para proteger el orden público o la moralidad, la salud o la vida de las personas o de los animales o para preservar los vegetales o evitar daños graves al medio ambiente;*
- b) 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 genéticos relativos al material capaz de conducir su propia duplicación en condiciones normales y libres, tal como ocurre en la naturaleza;*
- c) Las plantas y los animales, excepto los microorganismos y los procedimientos esencialmente biológicos para su producción, sin perjuicio de la protección especial conferida por la Ley 20247 y la que eventualmente resulte de conformidad con las convenciones internacionales de las que el país sea parte”.*

Como hemos visto, la sentencia que comentamos funda la prohibición de patentabilidad en que las invenciones biotecnológicas presentadas vulneraban “el orden público y la moralidad”. La diferencia que presenta la Directiva 98/44 con el artículo que acabamos de transcribir de nuestro país es que en la Directiva se explicitan algunos casos en los que se viola de manera expresa el orden público y la moralidad y se incluyen allí a las invenciones que involucren la “utilización de embriones humanos con fines industriales o comerciales” (artículo 6, apartado 2, letra c), de la Directiva).

Bajo la norma argentina, podríamos decir que el inciso b del artículo 7 transcrito se ubica en la línea de prohibir las patentes biotecnológicas²². Sin perjuicio de ello, y en vistas a la actualidad del tema, pareciera conveniente estudiar la posibilidad de una reforma que refiera de manera explícita a la necesaria protección de los embriones humanos.

6. Conclusiones

En el presente trabajo realizamos una aproximación comparativa a las cuestiones jurídicas vinculadas con las patentes por invenciones que involucran células madre embrionarias humanas. En el análisis comparativo entre Estados Unidos y Europa, se advierte que Estados Unidos admite estas patentes, mientras que en Europa no están permitidas de manera uniforme en toda la región, con base en normativa específica ratificada por sentencia del Tribunal Superior de Justicia. Argentina se ubicaría entre los países que no admite tal patentabilidad.

²² En el mismo sentido, IGLESIAS DARRIBA; Claudio RIVERA, Arturo, “Patentamiento de embriones. Breve reseña sobre el uso y apropiación de la vida humana”, Revista Derecho Privado. Año I N°1. Ediciones Infojus, 2012, pp. 321-356.

La tendencia europea parece encaminarse hacia una más firme protección de los embriones humanos ante la posibilidad de que sean concebidos para fines de investigación o bien destruidos para tales fines. En la sentencia del caso “Brüstle” se ubica esta problemática entre las cuestiones vinculadas con la dignidad humana y los derechos fundamentales.

Sin embargo, también en Estados Unidos se verifican algunos reparos a la cuestión de la destrucción de los embriones humanos. Estos reparos se plasman en los Lineamientos de los National Institutes of Health sobre la financiación de proyectos sobre células madre embrionarias humanas. Más allá de algunos artilugios y de las observaciones de fondo que merece la investigación con células embrionarias, dichos Lineamientos no admiten para financiación a los proyectos que incluyan la destrucción de embriones.

Igualmente, hay una convergencia en una consideración amplia del embrión humano a los fines de su encuadre normativo, procurando evitar cualquier engaño lingüístico que pudiera pretender eludir la aplicación de las normas sobre destrucción de embriones. Por su parte, también hay convergencia en torno a colocar límites a la clonación humana.

En un contexto cultural y jurídico mundial en el que el imperativo biotecnológico se impone de manera casi ilimitada, y donde la vida humana corre el riesgo de transformarse en mero material biológico disponible, el embrión humano se convierte en el punto neurálgico de los debates bioéticos y antropológicos. Lo que decidimos sobre el embrión humano lo decidimos sobre toda la vida. Así, se advierten en el presente trabajo las tensiones existentes en torno a los alcances de la protección jurídica de la vida humana ante ese avance biotecnológico y la presencia de reparos de fondo ante la tentación del poder biotecnológico de disponer de manera absoluta de la vida humana. Esos reparos están presentes aún en el marco de las legislaciones más permisivas y señalan la

necesidad de revisar constantemente la forma en que reconocemos y protegemos al ser humano en sus primeras fases de vida.

Creemos que la poderosa capacidad de desplegar aplicaciones biotecnológicas tiene que ir acompañada de una proporcionada y mayor capacidad de reconocer en cada ser humano la intrínseca dignidad que lo torna una persona única e irrepetible.

