

PATENTES SOBRE BIOMATERIALES DERIVADOS DEL CUERPO HUMANO: CASOS EN ESTADOS UNIDOS, EUROPA Y MÉXICO

CARLOS ERNESTO ARCUDIA HERNÁNDEZ*
KAREN LIZETH GUTIÉRREZ ÁVALOS**

INTRODUCCIÓN

La manipulación genética de los seres humanos era hasta hace relativamente poco un tema propio de la ciencia ficción. Un buen ejemplo es la novela distópica *Un mundo feliz*, Aldoux Huxley. En esta obra, Huxley comienza describiendo los procesos de un “Centro de Incubación y Condicionamiento”. En esa imaginaria institución se crean seres humanos de diversas categorías por inseminación artificial. Los Alfas y los Betas son dejados madurar a término. En cambio, los Gammas, los Deltas y los Épsilones son sometidos al método *Buknowsky* que permite obtener 96 seres humanos de un solo embrión. Siendo este uno de los mayores instrumentos

* Doctor en Derecho Mercantil por la Universidad Complutense de Madrid, profesor investigador de tiempo completo de la Universidad Autónoma de San Luis Potosí, Ciudad Valles, San Luis Potosí (México). Autor de diversos trabajos en materia de propiedad industrial, entre los que destacan “Límites a los derechos de obtención vegetal en la Ley Federal de Variedades en México” (*Revista La Propiedad Inmaterial* n.º 22); “El régimen de protección jurídica de las obtenciones vegetales en México: propuestas para una mejor adaptación al sistema *сyпов*” (*Revista La Propiedad Inmaterial* n.º 19); “La élite del poder económico en México” (*Revista de Economía Crítica*); “La participación de los inversores institucionales en el gobierno de las grandes sociedades” (*Revista de la Facultad de Contaduría y Administración de la UNAM*), y “La privatización y reestructuración de la banca en México. Especial referencia a los aspectos legales” (*Revista e-Mercatoria*). Correo electrónico: carlosarcudia@gmail.com Fecha de recepción: 30 de octubre de 2017. Fecha de aceptación: 29 de abril de 2018. Para citar el artículo: ARCUDIA HERNÁNDEZ, C. E. y GUTIÉRREZ ÁVALOS, K. L. “Patentes sobre biomateriales derivados del cuerpo humano: casos en Estados Unidos, Europa y México”, *Revista La Propiedad Inmaterial* n.º 25, Universidad Externado de Colombia, enero-junio 2018, pp. 93-121. doi: <https://doi.org/10.18601/16571959.n25.05>

** Licenciada en Derecho por la Universidad Univer Colima, maestra en Derechos Humanos por la Universidad Autónoma de San Luis Potosí (PNPC-Conacyt), graduada con mención honorífica por la tesis “Patentes sobre biomateriales derivados del cuerpo humano. Análisis desde la perspectiva de los derechos humanos”. San Luis Potosí, San Luis Potosí (México). Correo electrónico: lizethgutierrezavalos@gmail.com

de estabilidad social, puesto que esas clases de seres humanos son destinados a la producción fabril. Todo esto ocurriría en el año 632 d.F. (después de Ford)¹.

En nuestros días, lejos de ser una cuestión de ciencia ficción o futuro lejano, la manipulación genética de material humano es una realidad. La llave de bóveda que abrió la biotecnología moderna la podemos ubicar en 1973. En ese año los científicos Herbert Boyer y Stanley Cohen demostraron que se puede seccionar un gen de un organismo en fragmentos de ácido desoxirribonucleico (ADN), recombinados *in vitro* con el ADN de un organismo anfitrión, y que, reintroducido en las células del organismo anfitrión, se le pueden conferir ciertas características del organismo huésped. Con esta invención nace la biotecnología moderna, gracias a la cual, junto con los avances en áreas como la bioquímica, la genética y la biología molecular, los científicos pueden manipular genes de una forma antes impensable. La tecnología de ADN recombinante y la ingeniería genética, tal como fueron desarrollados por Boyer y Cohen, son base fundamental de esta tecnología².

Se ha proclamado que las nuevas tecnologías de la información y la comunicación han convertido el mundo en una aldea global. De forma similar, la biología molecular y la ingeniería genética están uniendo todas las formas de vida en una sola familia, razón por la cual el ser humano y sus creaciones han entrado en una dimensión ética. La dificultad de hacer responsable al sistema de patentes de los aspectos éticos de la aplicación de la tecnología estriba en que el sistema de patentes está enfocado al potencial de la tecnología y no a su aplicación³.

Según Schatz, la concesión de una patente no es una autorización para utilizar la invención, solamente para explotarla industrialmente. En el campo de la biotecnología el uso está regulado por la legislación sobre ingeniería genética, protección de embriones y farmacéutica. Por otra parte, la denegación de una solicitud de patente no significa que la invención no pueda ser explotada. Simplemente queda en el dominio público, y como tal puede ser utilizada por cualquiera con sujeción a las disposiciones legales generales. Por lo tanto, la legislación de patentes no es la vía adecuada para impedir el uso inadecuado de la tecnología. En tercer lugar, la patente es valiosa solamente si el inventor puede utilizar su invención en el mercado. Pero una invención cuya explotación es contraria al orden público y la moralidad no es atractiva comercialmente. En efecto, es infrecuente que el creador de este tipo de invenciones solicite una patente⁴.

1 Cfr. HUXLEY, ALDOUS, *Un mundo feliz*, México, Ediciones del Sindicato del Infonavit [en línea], disponible en: <https://infonavit.janium.net/janium/Documentos/037392.pdf> [consultado el 18 de abril de 2018].

2 KARCZEWSKI, LISA. "Biotechnological gene patent applications: The implications of the USPTO written description requirement guidelines on the biotechnology industry", *Intellectual Property Law Review*, vol. 33, n.º 3, 2001, pp. 193-194.

3 SCHATZ, ULRICH. "Patentability of genetic engineering inventions in European Patent Office practice", *International Review of Intellectual Property and Competition Law*, vol. 29, n.º 1, 1998, p. 12.

4 *Ibid.*, p. 12.

En el presente trabajo se pretende analizar las tensiones que ha experimentado el sistema de patentes para tratar de dar protección a las invenciones biotecnológicas en biomateriales derivados del cuerpo humano (BMDC). En algunos trabajos anteriores se ha expuesto la evolución de los criterios de patentabilidad sobre materia viva vegetal. Ahora bien, si la patentabilidad de materia viva vegetal fue objeto de una dilatada controversia a lo largo de todo el siglo XX⁵, la patentabilidad de biomateriales derivados del cuerpo humano es aún más compleja, precisamente por los dilemas éticos que plantea su apropiación mediante un título de propiedad industrial.

Ha habido controversia sobre si los desarrollos en biotecnología constituyen una auténtica invención o son productos de la naturaleza; como veremos un poco más adelante, las legislaciones de patentes no se han cerrado a esa posibilidad. En el caso específico de las patentes de biomateriales derivados del cuerpo humano pudieran cumplir con el requisito de novedad invocando la novedad de la técnica, el método o proceso utilizado para llegar al producto final; la controversia inicia cuando se pretende solicitar derechos exclusivos sobre material biológico recién descubierto o sobre particularidades de dicho biomaterial. Los opositores argumentan que en esas condiciones el producto de la naturaleza está exento de patentabilidad, por lo que patentar material biológico que se encuentra dentro de este ámbito no reflejaría una genuina invención, por el contrario, hacer una concesión exclusiva sobre un objeto natural atentaría contra el mismo derecho de patentes.

Expuesto de manera sucinta nuestro planteamiento inicial, procedemos a analizar las bases sobre las que descansa el marco jurídico internacional de la propiedad industrial, a saber, el Convenio de la Unión de París para la Protección de la Propiedad Industrial (CUP) y los Acuerdos sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC).

El CUP fue firmado en París en 1883 y México es parte desde el 17 de septiembre de 1903. Este convenio contiene un conjunto de normas supranacionales en el ámbito de la propiedad industrial. Representa el primer gran acuerdo internacional de carácter multilateral, mediante el cual se trata de solventar los problemas derivados de la territorialidad de las diferentes modalidades de la propiedad industrial⁶.

Desde el comienzo, los Estados miembros del CUP establecieron que la protección —en el marco de este convenio— comprendería una parte de las invenciones sobre materia viva. El protocolo final de la Conferencia de 1883 establecía que el término propiedad industrial utilizado en el CUP se debería entender en sentido amplio: no solamente referido a productos de la industria en estricto sentido,

5 Cfr. ARCUDIA HERNÁNDEZ, CARLOS ERNESTO. “Los criterios legales de patentabilidad de las invenciones biotecnológicas en el derecho europeo y en el derecho mexicano”, *Estudios en Materia de Propiedad Industrial e Intelectual*, México D. F., Novum, 2015, pp. 67-90.

6 MAGAÑA RUFINO, JOSÉ MANUEL. *Derecho de la Propiedad Industrial en México*, México D. F., Porrúa, 2014, p. 2.

sino también a productos agrícolas (como vino, granos, ganado, etc.) y productos minerales en el comercio (aguas minerales, entre otras)⁷.

El otro fundamento del sistema de propiedad industrial a nivel mundial es el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC). Este acuerdo se encuentra vigente desde el 1.º de enero de 1995.

Para el tema de estudio tiene especial relevancia el artículo 27.1 sobre materia patentable, que contiene una declaración general de patentabilidad muy amplia en los siguientes términos:

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos 2 y 3, las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial.

Ahora bien, esta declaración queda ligeramente matizada en los apartados 27.2 y 27.3, en los cuales deja a los países miembros de la OMC la posibilidad de restringir las patentes por ciertas razones y en ciertos campos, pero mucho más acotados que en el Convenio de la Patente Europea o que en la legislación mexicana:

2. Los Miembros podrán excluir de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial en su territorio deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moralidad, inclusive para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales o para preservar los vegetales, o para evitar daños graves al medio ambiente, siempre que esa exclusión no se haga meramente porque la explotación esté prohibida por su legislación.

3. Los Miembros podrán excluir asimismo de la patentabilidad: a) los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales; b) las plantas y los animales excepto los microorganismos, y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales, que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos. Sin embargo, los Miembros otorgarán protección a todas las obtenciones vegetales mediante patentes, mediante un sistema eficaz *sui generis* o mediante una combinación de aquéllas y éste. Las disposiciones del presente apartado serán objeto de examen cuatro años después de la entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC.

7 Para ampliar más sobre la postura inicial en favor del sentido amplio del término propiedad industrial cfr. BEIER, FREDERICK y STRAUSS JOSEPH. "Patents in a time of rapid scientific and technological change: Inventions in biotechnology", *Biotechnology and Patent Protection, An International Review*, Paris, OCDE, 1985, p. 27.

Llegados a este punto es oportuno mencionar que las excepciones en materia de patentes deben interpretarse en sentido estricto. Por ende, todo lo que no está prohibido patentar, es susceptible de protección. El ADPIC deja en libertad a los países de conceder patentes sobre biomateriales derivados del cuerpo humano siempre que no se reivindicquen métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos (que es una prohibición bastante específica), y establece una prohibición muy general, que pudiera entenderse como protección al orden público y a la moralidad, la salud o la vida de las personas. Pero no establece pautas para determinar qué tipo de conductas pudieran poner en riesgo esos bienes jurídicos tutelados.

Nuestro análisis de las tensiones que provoca la protección de biomateriales derivados del cuerpo humano en el sistema de patentes parte de los ordenamientos legales de patentes, para contrastarlos con las resoluciones emblemáticas emitidas por las oficinas de patentes y los tribunales de Estados Unidos, Europa y México.

I. EL SISTEMA DE PATENTES NORTEAMERICANO Y LOS CASOS DE CONCESIÓN DE PATENTES SOBRE BMDC

I.1. LA *UTILITY PATENT ACT* DE 1952

La legislación federal norteamericana en materia de patentes arranca en 1790 con la *Act to Progress of the Arts*, la cual sufre modificaciones hasta llegar a la vigente de 19 de julio de 1952, antecedente que originó la redacción al título 35 del *United States Code* (usc).

El sistema de patentes norteamericano adopta un concepto de invención similar al europeo, pero utiliza una técnica legislativa diferente. En la Ley de Patentes de 1790 se concedía la protección de la patente a cualquier técnica, manufactura, mecanismo, máquina o implemento útil o sobre cualquier mejora de estos. Esta regulación fue modificada en 1793, estableciendo las cuatro categorías de invenciones patentables. Desde ese momento se conceden patentes sobre cualquier técnica, máquina, manufactura o composición de materia o sobre cualquier mejora novedosa y útil. Según Beier y Strauss, en la legislación vigente, en el 35 usc 101 se mantiene la terminología pero fue objeto de clarificación lingüística sustituyendo el término “técnica” por el término “proceso”, abarcando este último término: procesos, técnicas y métodos⁸.

Los literales a), e) y g) del 35 usc 102 regulan el requisito de la novedad para obtener una patente norteamericana, a saber: novedad, utilidad y no obviedad.

El requisito de novedad consiste en que la invención no esté comprendida en el estado de la técnica. Una reivindicación de patente se considera comprendida en el estado de la técnica si no ha sido reclamada antes de la fecha de la invención.

8 BEIER y STRAUSS, “Patents in a time of rapid scientific”, cit., p. 25.

En punto a la fecha de la invención, el derecho norteamericano de patentes ha experimentado un cambio de gran calado: se pasó del sistema *first to invent* al sistema *first to fill*. En efecto, por virtud de la *Leahy-Smith America Invents Act* se reformó el inciso i) del 35 usc 100 para considerar como fecha de presentación de la solicitud la que se considera como fecha de la invención. Con anterioridad se consideraba como fecha de la invención, aquella en la cual es llevada a la práctica. La prioridad en el derecho de patentes norteamericano se basada en el sistema del *first to invent*. El caso norteamericano era único entre todas las naciones industrializadas, las cuales han adoptado el sistema *first to fill*⁹.

A primera vista, el requisito de utilidad parece superfluo ya que en escasas ocasiones la falta de utilidad es una causa de anulación de la patente. Este requisito es fácil de cumplir para las patentes sobre invenciones mecánicas y eléctricas; la utilidad puede inferirse de los diagramas y dibujos. Por el contrario, la utilidad es un requisito difícil de cumplir en las invenciones biotecnológicas¹⁰.

El 35 usc 103 a) establece que “el objeto de una invención será obvio si puede ser obtenido del estado de la técnica por un experto en la materia”.

Las reivindicaciones contenidas en la solicitud de patente deben contener una descripción escrita de la invención, de la forma y el proceso para elaborarla y utilizarla, de forma completa, clara concisa y exacta, de manera tal que permitan a un experto en la materia realizar y utilizar la invención. Esta descripción deberá contener la mejor forma posible de realizar la invención¹¹. Así pues, la descripción escrita debe cumplir con dos requisitos: permitir a un experto en la materia ejecutar la invención (*enablement*) y describir la mejor forma de ejecutar la invención (*best mode*). Estos dos elementos representan un obstáculo para la patentabilidad de las invenciones sobre materia viva.

I.2. CASOS LEGALES EN NORTEAMÉRICA

En la década de los setenta ocurren cambios importantes en el sistema de propiedad intelectual norteamericano de manera general, y en las patentes de invención en particular. En los cambios en las leyes destacan tres reformas fundamentales: 1) se autoriza a las instituciones públicas para patentar resultados de investigaciones realizadas y explotarlos por medio de su asociación con firmas privadas¹²; 2) la

9 HALPERN, SHELDON et al. *Fundamentals of United States Intellectual Property Law: Copyright, Patent, and Trademark*, The Hague, Kluwer Law International, 1999, pp. 203-204; y secc. 3 de la *Leahy-Smith America Invents Act*.

10 LLEWELLYN, MARGARET. “Industrial applicability/Utility and genetic engineering: Current practices in Europe and the United States”, *European Intellectual Property Review*, vol. 6, n.º 11, 1994, pp. 473-474.

11 35 usc 112.

12 Estas asociaciones entre centros académicos, universidades y demás instituciones públicas con firmas privadas son denominadas *start-ups*; de dichas inversiones han surgido grandes avances, como la exploración del ADN, el genoma humano, con el uso de las biotecnologías, lo que supuso en la década de los ochenta grandes beneficios para la economía norteamericana.

Corte de Apelaciones del Circuito Federal autoriza cambios en los requisitos para otorgar una patente de invención¹³; en concreto, se reducen las exigencias del nivel inventivo para paulatinamente aceptar la prueba del éxito comercial; 3) se extiende la duración de las patentes, como estrategia compensatoria por los periodos de investigación invertidos en los productos, especialmente en el área biomédica¹⁴.

La extensión de la materia patentable a los procesos biomédicos y experimentales es revalorizada y capitalizada como una inversión productiva. El estudio en biomateriales derivados del cuerpo humano con las biotecnologías y el análisis de datos por sistemas computacionales se vuelven fundamentales para las instituciones públicas y las firmas privadas, lo que significa protección intelectual sobre nuevos productos inmateriales; debido a la implementación de los nuevos criterios, Estados Unidos se posiciona como una de las principales economías a nivel mundial, basada en la inversión intangible de propiedad intelectual, desfasando a las economías latinoamericanas de capital fijo atribuible a la explotación exclusiva de recursos naturales¹⁵.

1.2.1. Caso *Henrietta Lacks* (Células HeLa)

1.2.1.1. Contextualización

Las primeras células humanas inmortales del mundo son conocidas como HeLa. A través de su estudio fue posible materializar avances médicos significativos, tales como el desarrollo de la vacuna de la poliomielitis, la clonación, el mapeo genético, la fertilización *in vitro*, los tratamientos para la leucemia y el herpes; además, este tipo de células fueron enviadas al espacio para ser estudiadas bajo los efectos de la gravedad cero; solo por mencionar algunas aplicaciones.

Henrietta era una mujer afrodescendiente que en los años cincuenta fue diagnosticada con un cáncer cervico-uterino que posteriormente le causó la muerte; mientras recibía atención médica en el Hospital Johns Hopkins, en Estados Unidos,

13 En cuanto a los requisitos para patentar en el sistema norteamericano, se encuentran: la *novedad* –regulada en el 35 USC 102–, siempre y cuando no haya estado comprendida en el estado de la técnica, es decir, si no ha sido reclamada antes de la fecha de invención (principio de primero en inventar); la *utilidad* –regulada en el 35 USC 101–, siendo para las patentes biotecnológicas un elemento sujeto a interpretación jurisprudencial, determinando la acreditación de utilidad, no concesiones por simple función de un compuesto, además no bastará con ser resultado de una investigación; la *no obviedad* –regulada en el 35 USC 103–, considerando: i) el alcance y contenido del estado de la técnica, ii) las diferencias entre estado de la técnica e invención solicitada, iii) el nivel de pericia, iv) el éxito comercial, la demanda del producto y la inhabilidad de terceros para su producción; el *contenido y alcance o ius prohibendi*, esto es, el derecho del titular a excluir a externos de la elaboración, uso, oferta y venta durante el periodo vigente; v) la descripción escrita para ejecución de la patente. ARCUDIA HERNÁNDEZ, CARLOS ERNESTO. *La patentabilidad de la materia viva. Aspectos legales y jurisprudenciales*, Saarbrücken, Académica Española, 2012, pp. 33-36.

14 ABARZA, JACQUELINE y KATZ, JORGE. *Los derechos de propiedad intelectual en el mundo de la OMC*, Santiago de Chile, CEPAL, 2002, pp. 11-12.

15 *Ibid.*, p. 13.

se obtuvo una disección del tumor que la aquejaba sin conocimiento ni consentimiento de ella o de su familia¹⁶. El análisis de la muestra arrojó que la división celular excedía el límite de Hayflick¹⁷ al replicarse al infinito, además de que la adaptabilidad de las células a distintos medios las hacía idóneas para investigaciones biomédicas, derivando en el cultivo de la primera línea celular HeLa.

En 1971 la familia Lacks tuvo conocimiento del uso del biomaterial de Henrietta, situación que motivó controversias, indignación y un sinfín de dilemas éticos por la desinformación sobre el uso de las células y la nula consideración a los descendientes, al quedar expuestos datos confidenciales sobre la línea genética y otros de la vida privada. La tensión se reavivó en el año 2013, debido a que investigadores alemanes intentaron publicar la primera secuencia completa del genoma HeLa, lo que desató acalorados debates en distintos ámbitos, por la preocupación ante la violación de la privacidad de la familia Lacks y el riesgo de su identificación involuntaria en cuanto a eventuales enfermedades a las que pudieran estar propensos sus miembros¹⁸. Finalmente se optó por mantener la confidencialidad de los datos sobre la secuencia total de las células gracias a un acuerdo con el Instituto Nacional de Salud de los Estados Unidos.

1.2.1.2. Pronunciamientos del caso

En 1971, cuando los Lacks se enteraron del uso de las células HeLa, poco se sabía del consentimiento informado, la integridad personal y la confidencialidad de datos. De hecho, una vez identificado públicamente el nombre de la persona donante de las células, la familia de Henrietta fue visitada nuevamente por personal del Hospital Johns Hopkins para obtener tejidos y muestras biológicas. Nuevamente se volvió a abusar de la situación de vulnerabilidad de la familia, y se volvió a incurrir en falta de ética al no respetar los derechos a la integridad personal y a la protección de datos.

En 1985, sin autorización ni conocimiento de los Lacks, fue publicado el expediente médico-social de la donante Henrietta, sin prever las repercusiones que el suceso generaría en la familia, asociadas a su condición económica y educacional. Entre los cuestionamientos familiares estaban los existenciales sobre si su madre seguía viva de alguna forma, además de interrogantes sobre por qué, si Henrietta era tan importante para la ciencia, ellos no tenían seguridad social. Aunque los familiares entablaron una demanda ante la Corte exigiendo una compensación

16 MEDINA ARELLANO, MARÍA DE JESÚS y TIRADO AMADOR, PERLA. "Patentabilidad del material biológico humano: ¿quién es el dueño?", *Libertades*, n.º 4, 2014, p. 4.

17 Copro. *La Enciclopedia Libre*. El límite de Hayflick es el número de veces que una población de células normales se dividirá. El Dr. Leonard Hayflick determinó que la célula se divide 50 veces aproximadamente. Cfr. "Límite de Hayflick", disponible en: http://copro.com.ar/Limite_de_Hayflick.html (consultado el 14 de octubre de 2017).

18 "Ética científica. Solución legal al dilema de la línea celular inmortal del Henrietta Lacks", disponible en: <http://noticiasdelaciencia.com/not/8060/solucion-legal-al-dilema-de-la-linea-celular-inmortal-de-henrietta-lacks/> (consultado el 5 de mayo de 2017).

por el uso del biomaterial y el enriquecimiento de los consorcios farmacéuticos privados sin consentimiento de la familia, la acción legal no prosperó, pues la Corte dictaminó que la materia de litigio había caducado¹⁹.

De igual forma, la Corte señaló que las células HeLa habían sido compartidas gratuitamente a institutos de investigación con el objeto de de incentivar el avance médico y el progreso científico, sin que mediara retribución económica. La Oficina de Patentes y Marcas de Estados Unidos refiere que en el momento hay registradas más de 10.000 patentes desarrolladas con células HeLa²⁰. El caso sirvió de precedente para que en 1996 el Congreso de Estados Unidos estableciera la ilegalidad de la publicación de expedientes clínicos por parte de los proveedores y aseguradores de servicios de salud, práctica que hasta aquel momento era común²¹.

La tensión que provocó este caso en el sistema de patentes se debe a que, si bien las células HeLa cumplieron con los requisitos de patentabilidad, no se respetaron parámetros éticos para su obtención. Tampoco se tuteló la integridad personal ni se protegieron los datos de la paciente y de su familia. Se trata de aspectos que en otros campos de la patentabilidad no deben ser tomados en cuenta, pero que en presencia de BMDC es necesario considerar.

1.2.2. Células Moore (Mo)

1.2.2.1. Contextualización

En 1976, John Moore fue atendido por una rara forma de leucemia, patología para la cual el médico que lo atendió, aconsejó extirparle el bazo. En el curso de su posterior tratamiento se constató que Moore producía sustancias liberadas por los linfocitos T, las linfocina, en cantidad muy superior a lo normal. Con base en las células del bazo, el facultativo desarrolló una línea celular que patentó en 1981 con el nombre de “célula MO”, cediendo luego los derechos de explotación comercial a Genetics Institute y a Sandoz Pharmaceuticals²².

Al tomar conocimiento de ello, Moore interpuso una demanda contra el facultativo que comprendía: conversión (ilícito que consiste en apoderarse de cosas abandonadas), falta de consentimiento informado, incumplimiento de la obligación de buena fe en la práctica médica, y responsabilidad civil²³.

19 VÁZQUEZ PORTILLO, SILVIA MARGARITA. “Las eternas células Hela, el dilema ético de hoy”, *Revista Médica de Honduras*, n.º 4, 2014, p. 165.

20 Cfr. “La polémica inmortal de Henrietta Lacks”, disponible en: <http://esmateria.com/2013/03/29/la-polemica-inmortal-de-henrietta-lacks/> (consultado el 9 de mayo de 2017).

21 VÁZQUEZ PORTILLO. “Las eternas células HeLa, el dilema ético de hoy”, cit., p. 165.

22 BERGEL, SALVADOR DARÍO. “Aspectos éticos y jurídicos de la comercialización separada de partes del cuerpo humano”, *Revista Bioética*, vol. 21, n.º 2, 2013, pp. 201-202. Caso *Moore v. The Regents of the University of California*, 51 Cal3d 120, 793 P2d 479, 271 CalRptr 146, disponible en: <https://h2o.law.harvard.edu/cases/293> (consultado el 20 de abril de 2018).

23 BERGEL. “Aspectos éticos y jurídicos de la comercialización separada de partes del cuerpo humano”, cit., p. 202.

1.2.2.2. Pronunciamiento de la Corte Suprema de California

La acción judicial se interpuso ante la Corte Suprema del Estado de California, con el objeto de revocar la patente. El afectado argumentó la ilegalidad en la concesión de derecho de patentes sobre sus genes. No obstante los argumentos expuestos en la Corte, los demandados, quienes eran propietarios de los derechos patentarios –el emporio farmacéutico Sandoz–, rebatieron asegurando que las células sobre las que tenían los derechos, eran una variación de las originales *MO*. En instancia de apelación la Corte Suprema desestimó la acción y dictaminó que un paciente no puede ejercer derechos de propiedad sobre material biológico desechado; de igual forma se tomó en consideración que la empresa Sandoz era potencialmente rentable en la industria biotecnológica²⁴.

Ante el Comité sobre la Diversidad del Genoma Humano de la National Academy of Sciences de Washington, en 1996, John Moore declaró su sentir por la cosificación de la que había sido víctima al ser catalogado como la patente 4.438.032 y no referirse al él por su nombre. De igual forma manifestó su inconformidad por la toma de genes sin su consentimiento y sin consultar su eventual disposición a donarlos o no a la ciencia, hecho que ha sido controversial debido a que para la resolución del caso fue considerado el provecho económico que generaría la línea celular *MO*²⁵.

El caso Moore es un caso paradigmático de otra tensión que ocasionan las patentes sobre BMDC, referida a su obtención sin consentimiento, un requisito que actualmente se exige en cualquier procedimiento médico. De otra parte, en los dos casos analizados prima el interés comercial y el cumplimiento estricto de los requisitos de patentabilidad, por sobre las consideraciones de carácter ético.

2. EL SISTEMA DE PATENTES EUROPEO Y CASOS LEGALES

2.1. EL CONVENIO DE LA PATENTE EUROPEA

La base del sistema europeo de patentes, y de todas las legislaciones nacionales sobre la materia, es el Convenio de la Patente Europea (CPE)²⁶, cuyo antecedente

24 TAUBAN, TONY. “Bioética y derecho de patentes”, *Revista de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual*, n.º 5, 2006, p. 16. Y Caso *Moore v. The Regents of the University of California*, cit.

25 OSSET HERNÁNDEZ, MIQUEL. *Ingeniería genética y derechos humanos*, Barcelona, Icaria, 2000, pp. 42-43.

26 De acuerdo con Gómez Segade, prácticamente todas las cuestiones de derecho material reguladas en el CPE han sido incorporadas a las legislaciones de los Estados miembros de este acuerdo; de no haberlo hecho así, se produciría la anomalía de que en un Estado podrían existir patentes nacionales, unas concedidas por la vía nacional y otras por la vía europea del CPE, que tendrían distintas características y efectos. GÓMEZ SEGADE, JOSÉ ANTONIO. “Derecho europeo de patentes”, en *Tecnología y derecho*, Madrid, Marcial Pons, 2001, p. 558.

es el Convenio de Estrasburgo de 1963^[27], del cual toma los requisitos de patentabilidad y las excepciones a la patentabilidad.

El CPE se ocupa de aquellas reglas de las que depende la concesión de la patente como requisitos de patentabilidad, además de otros puntos importantes de derecho material como la duración y la nulidad.

Los requisitos para obtener una patente son: novedad, actividad inventiva y susceptibilidad de aplicación industrial. En punto a la novedad, el artículo 54.1 del CPE adopta una definición negativa de novedad: se considera como nueva una invención “cuando no está comprendida en el estado de la técnica”.

Para que la información entre a formar parte del estado de la técnica, la misma se tiene que haber divulgado. Ahora bien, se exige una suficiencia de la divulgación para que realmente esa información quede incluida en el estado de la técnica. Por eso, una información incompleta, o unos ensayos, que implican que la invención no está puesta a punto, no se considerarían como una divulgación que pudiese destruir la novedad de la patente²⁸.

El párrafo segundo del artículo 54 del CPE establece las vías a través de las cuales una invención es accesible al público y, por lo mismo, deja de ser jurídicamente nueva. Estas vías son: la descripción escrita u oral, la utilización, o cualquier otro medio. Aunque ciertamente la fórmula utilizada por el párrafo segundo del artículo 54 del CPE es abierta, es innegable que las dos principales vías a través de las cuales desaparece la novedad de la invención son las vías expresamente mencionadas en la citada norma, a saber, la descripción y la utilización²⁹.

Existirá actividad inventiva, en términos del artículo 56 del CPE, cuando la invención “no resulta del estado de la técnica de una manera evidente para un experto en la materia”. Por lo demás, se considera que una invención es susceptible de aplicación industrial cuando su objeto puede ser fabricado o utilizado en cualquier clase de industria, incluida la agrícola, según dispone el artículo 57 del CPE.

En lo concerniente al contenido del derecho de patente, el principio fundamental enunciado en el artículo 2 del CPE de que las patentes europeas están sometidas en cada uno de los Estados contratantes al mismo régimen que una patente nacional, en tanto que el CPE no disponga lo contrario, es reiterado en el párrafo primero del artículo 64 CPE en los siguientes términos: “La patente europea confiere a su titular, a partir del día de la publicación del acuerdo de concesión y en cada uno de los Estados contratantes para los que ha sido concedida, los mismos derechos que le conferiría una patente nacional concedida en ese Estado”. En consonancia con este principio fundamental, en el párrafo tercero del artículo 64 CPE se dispone:

27 Convenio sobre la Unificación de Ciertos Aspectos del Régimen Legal de las Patentes de Invención, firmado en Estrasburgo el 27 de noviembre de 1963.

28 OTERO LASTRES, JOSÉ MANUEL y LEMA DEVESA, CARLOS. *Praxis mercantil. Comentarios a la Ley de Patentes*, Barcelona, Praxis, p. 22.

29 FERNÁNDEZ NOVOA, CARLOS. “La patente europea”, en *Hacia un nuevo sistema de patentes*, C. FERNÁNDEZ NOVOA et al., Madrid, Montecorvo, 1982, p. 101.

“Cualquier usurpación de la patente europea será apreciada de acuerdo con las disposiciones de la legislación nacional”³⁰.

Pues bien, para los fines de nuestro trabajo comentaremos las excepciones a la patentabilidad contenidas en el artículo 53 del CPE. Este precepto excluye de la patentabilidad a auténticas invenciones, por contravenir al orden público o las buenas costumbres o bien por su materia. Estas excepciones o prohibiciones de patentabilidad tienen su fundamento en diversas circunstancias y se contraen a establecer la falta de patentabilidad de las siguientes categorías de invenciones: a) Invenciones contrarias al orden público y a las buenas costumbres; b) Invenciones que reivindiquen variedades vegetales y razas animales; c) Invenciones sobre los procedimientos esencialmente biológicos de obtención de vegetales y animales. Por el contrario, se establece de manera positiva la patentabilidad de los procedimientos microbiológicos y los productos obtenidos por tales procedimientos³¹.

Son de señalar las invenciones cuya publicación o explotación sea contraria al orden público o a las buenas costumbres, sin poderse considerar como tal la explotación de una invención por el mero hecho de que esté prohibida en todos los Estados contratantes o en uno o varios de ellos por una disposición legal o reglamentaria.

Los conceptos de orden público y buenas costumbres constituyen cláusulas generales, estándares jurídicos que deben interpretarse siguiendo las pautas habituales del ordenamiento jurídico positivo de cada país integrante del CPE³².

Un análisis detallado de esta disposición legal mostrará la importancia de los aspectos éticos de la ingeniería genética en la legislación de patentes, haciendo hincapié en que las cuestiones éticas en el campo de las patentes biotecnológicas no se diferencian de las cuestiones en otros campos de la tecnología³³.

2.2. DIRECTIVA 98/44 SOBRE INVENCIONES BIOTECNOLÓGICAS

Como conclusión de una larga saga, que incluyó el rechazo de una primera propuesta de directiva por parte del Parlamento Europeo en 1994, finalmente se aprobó 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. La directiva responde a la urgente y necesaria regulación para proteger las invenciones

30 *Ibíd.*, p. 107.

31 LEMA DEVESA, CARLOS. “El Convenio Europeo de Múnich ante la protección de nuevas tecnologías”, *Reflexiones sobre la protección de la investigación en el umbral del 2000*, Madrid, CEFI, 1994, pp. 59-60.

32 GÓMEZ SEGADE, JOSÉ ANTONIO. “Características generales y algunos aspectos concretos de la nueva Ley española de Patentes”, *Actas de Derecho Industrial y de Derecho de Autor*, t. XI, 1985-1986, p. 54. También hace notar que una concepción demasiado rígida del orden público, aparte de su contingencia, podría ser perjudicial para el progreso técnico, esto al denegarse patentes e invenciones de gran valor, por el simple hecho de que vulnerasen leyes que posteriormente son modificadas y admiten la concesión de la patente.

33 SCHATZ. “Patentability of genetic engineering inventions in European Patent Office Practice”, *cit.*, pp. 11-12.

en el campo de la biotecnología y la ingeniería genética, que cada vez tienen un papel más importante en determinados sectores industriales. La investigación y el desarrollo en este campo requieren de grandes inversiones de alto riesgo que solo es posible recuperar con una protección jurídica adecuada. En Europa había una política restrictiva en este sentido, mientras que en Estados Unidos, desde el caso *Chackrabarty*³⁴—en 1980—, se había admitido la patentabilidad de las invenciones biotecnológicas. Para evitar la fuga de inversiones, de “cerebros”, y para mantener e incentivar la inversión en el sector, se hizo necesaria la armonización de la legislación. Ni el CPE ni las legislaciones nacionales prohibían la patentabilidad de la materia biológica, pero existían divergencias importantes de matiz en las legislaciones y la práctica de los Estados miembros de la UE, lo que, aunado a los diferentes criterios administrativos, podría llegar a entorpecer grandemente el mercado interior³⁵.

34 En el *certiorari* de los casos *Bergy* y *Chakrabarty* (aunque en el caso *Bergy* el solicitante desistió), el Tribunal Supremo de Estados Unidos rechazó la postura de la USPTO de la manifestación de voluntad del Congreso para conceder patentes sobre vegetales. En una decisión 5 a 4, el Tribunal Supremo admitió la patentabilidad de microorganismos al amparo del 35 USC 101 y desestimó los argumentos del Gobierno contra la patentabilidad. Este sostenía que de acuerdo con la PPA y la PVPA, el Congreso había otorgado protección a cierto tipo de plantas que de otra forma no serían patentables por estar las cosas vivas excluidas de las categorías de manufactura y composición de materia. Además, el Gobierno sostenía que toda vez que el Congreso no había previsto la patentabilidad de los microorganismos en el momento de promulgar el 35 USC 101, quedaban excluidos de la patentabilidad.

En relación con la finalidad de la PPA de 1930 y de la PVPA de 1970, el Tribunal Supremo señaló que estas leyes obedecieron a la necesidad de superar los obstáculos que para la patentabilidad de ciertas invenciones vegetales representaban la objeción de los productos de la naturaleza y la suficiencia de la descripción. De esta suerte, el Tribunal rechazó la objeción de que tales leyes responden al propósito de incluir las invenciones de la naturaleza animada entre las categorías de invenciones patentables, excluidas del 35 USC 101 y sus precedentes.

Finalmente el Tribunal Supremo desechó la tesis de que la patentabilidad de los microorganismos *per se* es admisible tan solo si el Congreso emite una declaración expresa al respecto. Para el Tribunal, la voluntad del Congreso se halla suficientemente manifestada en el 35 USC 101. Aunado a lo anterior, el legislador no es clarividente, y la finalidad de las leyes de patentes es fomentar la innovación, dentro de la cual se encuentra lo imprevisto. Siguiendo el criterio de la previsión de la USPTO, ni los reactores nucleares ni los aviones hubiesen sido patentables, porque cuando el legislador promulgó la *Patent Act* de 1874 no previó la existencia de esas invenciones. Sin embargo, el desarrollo de nuevas razas animales por medio de cría y cruces controlados es una de las causas por las cuales el Congreso norteamericano promulgó la *Patent Act* en 1790; por tanto, desde ese año el Congreso contempló la patentabilidad de la materia viva. Más aun, en el informe de 1836 de la American Agriculture se hacía referencia a los procedimientos de obtención de plantas y animales, informe que fue tomado en consideración por el Congreso en 1874 al modificar la *Patent Act*. Por último, con anterioridad a la *Patent Act* de 1874, Pasteur ya había desarrollado técnicas para cultivar microorganismos. Por lo tanto, no puede sostenerse que el Congreso no haya previsto que un cultivo a partir del cual se obtuvo el SV existiera. Más aun, en 1930 el Congreso estaba al corriente de la posibilidad de crear nuevas formas de vida por radiación mutagénica o agentes químicos. Este hecho nos demuestra que había alguna previsión del Congreso en este tema. BOTANA AGRA, M. “El Tribunal Supremo norteamericano se pronuncia a favor de la patentabilidad de los microorganismos”, *Actas de Derecho Industrial y de Derechos de Autor*, t. 6, 1980, p. 421; COOPER, I. *Biotechnology and the Law*, London, Thompson West, 2002, pp. 2-22.

35 GÓMEZ SEGADÉ, JOSÉ ANTONIO. “La Directiva sobre Invenciones Biotecnológicas”, *Actas de Derecho Industrial y de Derechos de Autor*, t. XIX, 1998, pp. 1129-1130.

La finalidad primordial de esta directiva es la armonización de la normativa interna de los Estados miembros de la UE en materia de protección jurídica de invenciones biotecnológicas. Esto con el fin de impulsar el desarrollo industrial de estas invenciones, favorecer su intercambio comercial y mejorar el funcionamiento del mercado interior. Paralelamente, a través de esta directiva se ha armonizado la normativa comunitaria con las normas internacionales –suscritas por la UE o por sus Estados miembros– que inciden en la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, a saber: el CPE, el ADPIC y el CDB. En la medida en que los preceptos de la directiva han sido incorporados al CPE, a través de la reforma de su Reglamento de Ejecución, puede hablarse de una plena armonización, no solo comunitaria, sino europea³⁶.

En junio de 1999, el Consejo de Administración de la OEP decidió incorporar la Directiva de Invenciones Biotecnológicas como medio complementario de interpretación, esto modificando el Reglamento de Ejecución del CPE. A nivel general, la regla 23 b(1) establece que el ordenamiento comunitario será utilizado como medio de interpretación suplementario de las disposiciones del CPE³⁷.

La regla 23 c(1) incorpora al CPE el criterio de la Directiva 98/44 para distinguir entre descubrimiento e invención, distinción que analizamos en el siguiente apartado.

Por lo que respecta a la prohibición de patentar variedades vegetales y razas animales, la regla 23 c(2) incorpora el criterio del artículo 4.2 de la Directiva 98/44 de conceder la patente si la viabilidad técnica de la invención no se limita a una variedad vegetal o a una raza determinada³⁸.

2.2.1. *Materia patentable*

La Directiva 98/44 contiene la primera declaración legal expresa de la patentabilidad de la materia biológica en Europa. Esta declaración ha supuesto la confirmación del derecho de patentes como vía general de protección de las invenciones biotecnológicas, descartando la aplicación del derecho de autor y renunciando a la creación de una vía de protección *sui generis*³⁹.

36 LEMA DEvesa, CARLOS y FERNANDO MAGARZO, MARÍA DEL ROSARIO. “Las patentes sobre biotecnología en el derecho español”, *Actas de Derecho Industrial y de Derechos de Autor*, t. XXIII, 2002, pp. 147-148.

37 LLEWELYN, MARGARET. “The patentability of biological material: Continuing contradiction and confusion”, *European Intellectual Property Review*, vol. 22, 2000, p. 192. SCHERTENLEIB, DENIS. “The patentability and protection of living organisms in the European Union”, *European Intellectual Property Review*, vol. 26, n.º 5, 2004, p. 203.

38 LLEWELYN. “The patentability of biological material”, cit., p. 194.

39 De este modo se ha puesto fin a una larga polémica doctrinal y social en Europa en punto al sistema idóneo para la protección de las invenciones relativas a materia viva. Paralelamente, se han respaldado las prácticas de la OEP, la cual, no sin dificultades, venía concediendo este tipo de patentes, gracias a una interpretación muy flexible de los requisitos generales de patentabilidad y de las correspondientes exclusiones contenidas en el CPE. LEMA DEvesa y FERNANDO MAGARZO. “Las patentes sobre biotecnología en el Derecho Español”, cit., p. 148.

El artículo 3 de la directiva dispone que las invenciones que cumplan con los tres requisitos clásicos de patentabilidad –novedad, actividad inventiva y aplicación industrial– serán patentables aunque tengan por objeto un producto que esté compuesto o que contenga materia viva o un procedimiento mediante el cual se produzca, transforme o utilice materia biológica⁴⁰.

En el caso de las invenciones biotecnológicas, y tal como lo señala el considerando 13 de la directiva, es necesario profundizar la distinción entre invención y descubrimiento científico. Según dispone el artículo 3.2 de la Directiva 98/44, las innovaciones consistentes exclusivamente en el conocimiento o hallazgo de materia biológica preexistente en la naturaleza, desconocida hasta ese momento, deben calificarse como descubrimientos. Por el contrario, aquellas innovaciones sobre materia biológica preexistente en la naturaleza, en las que existe una aportación técnica humana que consiste, bien en su aislamiento, bien en su obtención por procedimientos técnicos tales como la identificación, la purificación, la caracterización o la multiplicación, deben calificarse como invenciones y, por ende, serán susceptibles de patentabilidad⁴¹.

2.2.2. La patentabilidad del cuerpo humano

La Directiva 98/44/CE es una de las disposiciones más integrales respecto a la patentabilidad sobre el cuerpo humano. La directiva refiere como patentables inventos aun cuando estos contengan materia biológica o impliquen un procedimiento de producción, transformación o utilización de materia viva⁴², e igualmente los elementos aislados del entorno natural⁴³. Las excepciones aparecen en el artículo 4.º, y de manera general comparten características con el Convenio de la Patente Europea y demás ordenamientos; la diferencia reside en la precisión de la directiva. Así las cosas, el artículo 5 establece:

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

40 Por “materia biológica” debe entenderse la materia que contenga información genética autorreproducible o reproducible en un sistema biológico. LEMA DEVESA CARLOS. “Las patentes en biotecnología en el derecho español y en el derecho comunitario europeo”, *Actas de Derecho Industrial y de Derecho de Autor*, t. xx, 1999, p. 230.

41 GÓMEZ SEGADE. “La Directiva sobre Invenciones Biotecnológicas”, cit. p. 1132 y LEMA DEVESA y FERNANDO MAGARZO. “Las patentes sobre biotecnología en el derecho español”, cit., p. 156.

42 Esta disposición es uno de los puntos clave fijados en los considerandos 20 y 21 de la directiva, que en ellos se refiere explícitamente a la no exclusión de patentabilidad del cuerpo humano, esto bajo características específicas señaladas en el cuerpo normativo. Cfr.: http://www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/es/wipo_grtkf_ic_1/wipo_grtkf_ic_1_8-annex1.pdf

43 Artículo 3 de la Directiva 98/44, sobre invenciones biotecnológicas.

2. Un elemento aislado del cuerpo humano u obtenido de otro modo mediante un procedimiento técnico, incluida la secuencia o la secuencia parcial de un gen, podrá considerarse como una invención patentable, aun en el caso de que la estructura de dicho elemento sea idéntica a la de un elemento natural.

3. La aplicación industrial de una secuencia o de una secuencia parcial de un gen deberá figurar explícitamente en la solicitud de patente.

La Directiva 98/44 sienta las bases para poder patentar biomateriales derivados del cuerpo humano, siempre que no se reivindicuen descubrimientos o el cuerpo humano mismo. Si el elemento fue aislado y se demuestra la aplicación industrial es posible conceder la patente.

En el artículo 6.1 de la directiva se considera la clásica exclusión de la patentabilidad a invenciones contrarias al orden público o la moralidad. Pero en el apartado 6.2 se enumeran, a guisa de ejemplo, algunas invenciones de este tipo:

Artículo 6.2

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

- a) los procedimientos de clonación de seres humanos;
- b) los procedimientos de modificación de la identidad genética germinal del ser humano;
- c) las utilizaciones de embriones humanos con fines industriales o comerciales;
- d) los procedimientos de modificación de la identidad genética de los animales que supongan para estos sufrimientos sin utilidad médica sustancial para el hombre o el animal, y los animales resultantes de tales procedimientos.

Se debe tener en cuenta que la directiva no crea una patente europea, ni regula la protección que despliega la concesión patentaria, tampoco regula la investigación biotecnológica ni su aplicación, sino que determina que invenciones referentes a la materia viva pueden ser patentadas⁴⁴. Ejemplo de ello es la exclusión de patentabilidad de invención cuando la información técnica de una solicitud requiera destrucción previa de embriones como materia prima, como se ha señalado en el artículo 6 punto 2 sobre las cláusulas de exclusión de patentabilidad.

Estas precisiones nacen de la necesidad de regular la falta de especificidad conceptual en materia de biotecnología, pues las patentes en este ámbito no solo

⁴⁴ GÓMEZ GARRIDO, JAVIER. “La patentabilidad del material genético humano en la Directiva 98/44/CE”, tesis, Universidad de La Rioja, 2012, p. 12.

requieren elementos de novedad, actividad inventiva y aplicación industrial, sino la justificación de dichos elementos en la materia viva, secuencias genéticas parciales o totales que se pretende patentar⁴⁵; es decir, lo patentable deberá acreditar enseñanzas de carácter técnico logradas por intervención humana. En ese sentido una secuencia de ADN simple sin estas características no podría ser patentada; de ahí su complejidad.

Se advierte una falta de especificidad tanto del concepto de invención en el sistema europeo, términos de variedades vegetales y animales, así como procedimientos esencialmente biológicos ha dado lugar a nuevas interpretaciones doctrinales sobre biotecnología y ciencias no contempladas al momento de creación del Convenio, lo que hizo necesario impulsar criterios específicos; tal es el caso de la Directiva 98/44/CE para patentes biotecnológicas⁴⁶.

Como hemos observado, es evidente la preocupación de los sistemas patentarios de homologar lo que se refiere a la concesión de patentes de material biológico del cuerpo humano; sin embargo, su regulación jurídica recae en múltiples cuerpos normativos internacionales, además de que los derechos nacionales poseen criterios propios para la concesión patentaría biológica. La Directiva 98/44/CE es el ordenamiento jurídico más completo en materia de patentabilidad de materia viva, y se somete a la jurisdicción del Convenio de Múnich y al derecho nacional lo que genera consecuencias negativas visibles, como observaremos mediante la exposición de algunos casos concretos.

2.3. CASOS LEGALES EN EUROPA

2.3.1. Caso *Interferones-Alfa* (T 301/87)

2.3.1.1. Contextualización

La OEP otorgó el 15 de agosto de 1984 la patente europea n.º 32134 a la empresa BIOGEN. En esa patente se protegían varias secuencias de ADN recombinante de células humanas con usos farmacéuticos. Hoffmann-La Roche, The Upjohn Co. y Ciba Geigy, entre otras empresas farmacéuticas, se opusieron a la concesión de la patente. La División de Oposición de la OEP revocó la patente por considerar que la descripción era insuficiente, no era clara y no estaba bien fundamentada. Así mismo estableció que la invención incumplía con el requisito de novedad. BIOGEN recurrió la decisión ante la Cámara de Recursos Técnica y esta le concedió la patente por los argumentos que expondremos líneas abajo⁴⁷.

45 Considerando 22 de la Directiva 98/44 sobre invenciones biotecnológicas.

46 ARCUDIA HERNÁNDEZ, CARLOS ERNESTO. "Patentes sobre invenciones biotecnológicas: criterios legales y jurisprudenciales europeos y su aplicabilidad en el derecho mexicano", *Revista Entreciencias. Diálogos en la sociedad del conocimiento*, vol. 3, n.º 7, 2015, pp. 167-182.

47 Decisión al caso T 301/87 de 16 de febrero de 1989 de la Cámara de Recursos

Este caso tiene una gran importancia por dos motivos. En primer lugar, porque versa sobre la utilización de genes humanos para obtener un medicamento, circunstancia que lleva al problema ético de considerar o no tales genes como sustancias químicas. En segundo lugar, porque en esta decisión se fijaron los conceptos de novedad y actividad inventiva en punto al material genético⁴⁸.

2.3.1.2. Resolución de la Cámara de Recursos Técnica de la Oficina Europea de Patente en el caso

La Cámara de Recursos Técnica de la OEP permitió la patentabilidad de la citada invención señalando que cumplía el requisito de la novedad: la presencia de un banco de genes de las moléculas de ADN reivindicadas no implicaba que el producto químico estuviese comprendido en el estado de la técnica. Por lo demás, se consideró que la pertinente sustancia, aunque existiese en la forma natural, tenía que ser aislada. Este hecho llevaba aparejada una compleja operación que no resultaba evidente para un experto en la materia. De tal suerte que se cumplía con el requisito de la actividad inventiva⁴⁹.

2.3.2. Caso KiriM/Amgen (T 412/93)

2.3.2.1. Contextualización

El 25 de julio de 1990 se publicó la concesión de la patente n.º 148 605 a KiriM Amgen. La patente reivindicaba la manipulación genética por recombinación de ADN para producir polipéptidos utilizados para fabricar eritropoyetina⁵⁰.

Eleanex, Merckle, Boheringer y otras tres empresas farmacéuticas impugnaron la concesión de la patente ante la División de Oposición de la OEP. Argumentaron que no cumplía con el requisito de la novedad porque el proceso por medio del cual se habían obtenido los polipéptidos no era novedoso. También argumentaron que carecía de actividad inventiva porque el proceso de obtención era relativamente fácil de realizar para una persona experta en la materia. La División de Oposición confirmó la patente y los oponentes objetaron la resolución ante la Cámara de Recursos Técnica, que confirmó la decisión⁵¹.

Técnica de la OEP, disponible en: <http://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/pdf/t870301ex1.pdf> (consultado el 22 de abril de 2018).

48 LEMA DEVEESA. "Las patentes en biotecnología en el derecho español y en el derecho comunitario europeo", cit., p. 223.

49 *Ibíd.*, p. 223.

50 OEP. Patente Europea n.º 148 605, disponible en: <https://data.epo.org/publication-server/pdf-document?pn=0148605&ki=B1&cc=EP> (consultado el 22 de abril de 2018).

51 Cámara de Recursos Técnica de la OEP. Decisión al caso T 412/93 de 21 de noviembre de 1994, disponible en: <http://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/pdf/t930412eu1.pdf> (consultado el 22 de abril de 2018).

En esta oportunidad se admitió la posibilidad de reivindicar la patentabilidad de fragmentos de ADN empleados para la producción de eritropoyetina. En el caso, el oponente sostenía que la eritropoyetina carecía de novedad, puesto que esta proteína se encuentra en el cuerpo humano. De manera específica, se discutía si los polipéptidos de eritropoyetina se diferencian o no de la eritropoyetina humana, tal y como se describe en una publicación científica. También se argumentaba que la patente no cumplía el requisito de la actividad inventiva, puesto que la eritropoyetina se había sintetizado sobre la base de métodos conocidos⁵².

2.3.2.2. Decisión de la División de Oposición de la OEP

La División de Oposición desestimó los argumentos expuestos. Por un lado, adujo la posibilidad de reivindicar fragmentos de ADN determinados. Por otro, sostuvo que la actividad inventiva debía juzgarse *a priori*. Es más, en este último sentido, la decisión resalta que el hecho de que el objeto de la patente no haya sido sintetizado con anterioridad constituye un indicio de que la patente cumple con el requisito de actividad inventiva⁵³.

2.3.3. Caso Relaxina (T 272/95)

2.3.3.1. Contextualización

El caso destaca por los debates sobre una patente respecto de la cual se argumentó que había sido concedida atentando a la moralidad y el orden público. La relaxina es una hormona que distiende el útero en el proceso de parto, siendo el objetivo de su uso la disminución de cesáreas en partos difíciles. Esta hormona fue descubierta en animales hacia 1926, pero no fue sino en 1975 que se localizó y determinó su estructura química en humanos⁵⁴. Las investigaciones sobre la relaxina humana lograron determinar las características únicas que la hacían útil para los fines médicos referidos⁵⁵.

Con el objeto de seguir explorando su uso en tratamientos médicos, fue necesario producir cantidades suficientes de la hormona; para ello, se aisló la secuencia de nucleótidos, y de igual forma se utilizaron técnicas de recombinación de ADN para obtener la clonación del gen obtenido de tejido humano de una mujer embarazada⁵⁶. Así pues, el Instituto Howard Florey solicitó la patente de la relaxina

52 LEMA DEvesa. "Las patentes en biotecnología en el derecho español y en el derecho comunitario europeo", cit., p. 224.

53 *Ibíd.*, p. 224.

54 "Bioética y jurisprudencia sobre patentes, el caso Relaxina", *Revista de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual*, n.º 2, p. 16, disponible en: http://www.wipo.int/wipo_magazine/es/2006/02/article_0009.html (consultado el 22 de abril de 2018).

55 *Ibíd.*, p. 16.

56 SÁNCHEZ CARO, JAVIER y ABELLÁN, FERNANDO. *Bioética de las patentes relacionadas con la salud*, Madrid, Fundación Carmen-Pardo, 2014, p. 22.

humana encontrada y de su versión sintética creada a partir de tecnología de clonación, patente que fue concedida en 1991 por la OEP.

En 1992, miembros del Partido Verde del Parlamento Europeo se opusieron a dicha concesión basándose en que el aislamiento de un gen de una mujer embarazada constituía un atentado a la dignidad humana y consecuentemente a la moralidad y el orden público⁵⁷. De igual forma adujeron que la invención no era nueva, puesto que la hormona se encontraba presente en el organismo femenino, y que la actividad inventiva era producto de un método convencional para aislar ADN.

2.3.3.2. Pronunciamiento de la Oficina Europea de Patentes

La OEP manifestó entonces, respecto a los alegatos expuestos contra la novedad de la patente, que la secuencia en particular sí cumple con el elemento alegado al presentarse como un ADN complementario no existente en estado puro de naturaleza; sobre el método convencional, se pronuncia como irrelevante en vista de que es una sustancia aislada y descrita por primera vez como solución técnica con aplicación industrial a un problema técnico.

Según esta Decisión, el rechazo de la patente sobre la base de la prohibición del artículo 53 del CPE solo debe tener lugar en aquellos casos muy limitados en los que existe un consenso general de que la explotación o la publicación de la invención sería inmoral, cosa que se entendió no ocurría en el caso concreto⁵⁸. La moralidad y el orden público, explican que la opinión pública no lo ve como algo inhumano por la solución que representa, además de que no puede atentar contra la dignidad humana puesto que el material fue donado con consentimiento en el marco de una operación ginecológica. De igual forma, se concluye que no se está patentando la vida humana, puesto que la novedad radica en la síntesis de la hormona. Lo anterior culmina en la confirmación de los derechos sobre la patente Relaxina.

3. LEGISLACIÓN Y CASOS DE PATENTES DE BMDC EN MÉXICO

Cerraremos nuestra exposición con el análisis de la legislación mexicana en materia de patentes, que es parecida a la del CPE, por lo que se pueden aplicar los criterios europeos sin problema alguno.

3.1. LA LEY DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL

Los requisitos de patentabilidad están plasmados en el artículo 16 de la Ley de la Propiedad Industrial (LPI). Según este precepto, serán patentables aquellas

⁵⁷ Cámara de Recursos Técnica de la OEP. Decisión al caso T 272/95 de 23 de octubre de 2002, disponible en: <http://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/pdf/t950272eu2.pdf> (consultado el 22 de abril de 2018).

⁵⁸ GARCÍA VIDAL, ÁNGEL. "Células madre embrionarias y derecho de patentes", en *Actas de Derecho Industrial y de Derechos de Autor*, t. 29, 2009, pp. 157-186.

invenciones nuevas, resultado de una actividad inventiva y que sean susceptibles de aplicación industrial, bajo los términos de esta ley; dichos requerimientos son parte de las condiciones positivas de patentabilidad, y se derivan de la naturaleza de la invención: la presencia de una invención en su acepción legal; que la invención sea resultado de una actividad inventiva; la novedad, y que la invención sea susceptible de aplicación industrial⁵⁹.

Es necesario hacer una precisión sobre la última frase del primer párrafo del artículo 16 de la LPI que señala que las invenciones deberán ceñirse a los términos de la ley⁶⁰. Esta acotación hace referencia a los requisitos de novedad establecidos en los artículos 17 y 18⁶¹, así como a excepciones a la patentabilidad que se observarán en el siguiente apartado.

El elemento de aplicación industrial debe ser factible, realizable, materializarse en la práctica y no estribar en una mera especulación que se traduzca en ventaja para la industria. Siguiendo esta línea y derivados de los datos referidos de la OCDE, podemos concluir que México tiene las posibilidades técnicas, económicas y humanas para realizar innovaciones en el campo biotecnológico, específicamente en relación con patentes biológicas, y reflejo de ello es la recepción de activos inmateriales mexicanos en países desarrollados como Estados Unidos. Esta situación es un claro ejemplo de la verificación de los criterios de actividad inventiva, novedad y aplicación industrial en territorio mexicano⁶².

Las exclusiones generales sobre lo que no será considerado como invención y por ende no podrá ser materia patentable son precisadas en el artículo 19 de la LPI. El numeral refiere que no serán susceptibles de patentabilidad los principios teóricos o científicos, los descubrimientos consistentes en dar a conocer algo existente en la naturaleza, esquemas, planes reglas para actos, juegos, teorías matemáticas, programas informáticos bajo ciertas características, formas de presentación de información, creaciones estéticas, obras artísticas o literarias y los métodos de tratamiento quirúrgico, terapéutico o de diagnóstico aplicables al cuerpo humano y los relativos a animales; tampoco se podrán patentar invenciones derivadas de mezclas de productos conocidos, bajo condiciones específicas⁶³.

En cuanto a las excepciones para el material biológico, aparecen como una referencia en el artículo 16 de la LPI: serán patentables las invenciones que sean nuevas, resultado de una actividad inventiva y susceptibles de aplicación industrial,

59 SÁNCHEZ CARO y ABELLÁN. *Bioética de las patentes relacionadas*, cit., p. 22.

60 Art. 16 de la LPI.

61 El artículo 17 de la LPI establece que una patente será determinada como nueva y resultado de una actividad inventiva dependiendo de la fecha de presentación de la solicitud de la patente; dentro del análisis se incluirán todas las solicitudes de patente que se encuentren en trámite respecto al mismo invento; por otro lado, el artículo 18 de la LPI establece la temporalidad sobre la cual una patente podrá considerarse como nueva en caso de divulgación.

62 IZQUIERDO TOLOSA, ANA GABRIELA y PÉREZ ZARZUETA, GISELLE. “La biotecnología en México”, en *Biotecnología*, México D. F., Secretaría de Economía, 2014, p. 14.

63 Ley de Propiedad Industrial, cap. II, “De las patentes”, art. 19.

excepto: (i) los procesos esencialmente biológicos para la producción, reproducción y propagación de plantas y animales; (ii) el material biológico y genético tal y como se encuentra en la naturaleza; (iii) las razas animales; (iv) el cuerpo humano y las partes vivas que lo componen, y (v) las variedades vegetales.

Las excepciones sobre materia viva conducen a determinar que el límite de la patentabilidad fijado por la LPI se refiere a que el objeto a patentar no conste de materia viva en su estado puro, es decir, su consistencia debe alejarse de la esencia natural del elemento manipulado. De tal forma que se puede patentar material biológico humano, animal y vegetal, siempre y cuando estos sean obtenidos por procesos de ingeniería genética o ciencias derivadas, además de que se justifique la aplicación industrial para el producto⁶⁴. Esta es la razón por la cual la legislación mexicana permite el patentamiento de genes, células, enzimas y proteínas, entre otros componentes obtenidos del cuerpo humano, siempre y cuando medie aislamiento o modificación del estado natural del elemento; de ahí que podamos observar solicitudes patentarias bajo estos rubros.

Así pues, tanto en México como en los países en vías de desarrollo la tendencia actual es la de la manipulación de los componentes del cuerpo humano por medio de procesos biotecnológicos para la obtención de productos, servicios comercializables o conocimiento; tal es el caso de las investigaciones realizadas en células humanas. Sin embargo, paralelamente a su estudio subsiste una marcada posición en contra de la manipulación celular y su patentamiento. El principal argumento se funda en la negativa de catalogarlas como invenciones patentables cuando son consideradas como una simple manipulación técnica⁶⁵; conflicto este que se agudiza frente a una legislación patentaria imprecisa en cuanto a los requisitos y excepciones cuando de patentes biotecnológicas se trata.

Las solicitudes expuestas a continuación forman parte del Catálogo de Patentes de Invención Solicitadas, publicadas en el Sistema de Información de la *Gaceta de la Propiedad Industrial* del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial⁶⁶.

3.2. SOLICITUDES DE PATENTES SOBRE BMDC PRESENTADAS ANTE EL INSTITUTO MEXICANO DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL

3.2.1. Solicitudes MX/A/2007/003885 y PA/A/2006/008360 del CINVESTAV

La primera solicitud de biopatente proviene del Centro de Investigación y de Estudios Avanzados del Instituto Politécnico Nacional (CINVESTAV), radicada bajo el número MX/A/2007/003865 e intitulada “Métodos para el diagnóstico temprano de infecciones virales y de enfermedades respiratorias o de predisposición de un

64 TRENDS FLORES, ERNESTO y MORALES LECHUGA, VÍCTOR MANUEL. “A propósito de la patente de los genes”, *Revista Facultad de Medicina UNAM*, n.º 6, 2003, p. 227.

65 *Ibid.*, p. 227.

66 Esta *Gaceta* abarca el periodo de 1991-2009.

individuo a desórdenes proliferativos o hiperplasia”. La novedad de invención consiste en la creación de un método para identificar la predisposición de un sujeto a un desorden proliferativo o una hiperplasia⁶⁷, y de un método para el diagnóstico temprano de una infección viral o una enfermedad inflamatoria; comprende el paso del análisis del nivel de expresión de un gen o la actividad de un correspondiente producto de los genes en una muestra de tejido o células humanas⁶⁸.

El mismo instituto presentó la solicitud de patente PA-A/2006/008360, que tiene similitud con la patente anterior ya que en ambas invenciones fue indispensable la recolección de biomateriales derivados del cuerpo humano⁶⁹. La patente, radicada como “Cisteínas proteinasas útiles para el diagnóstico de la infección *trichomonas vaginalis*”, se refiere a la elaboración de un método para diagnosticar la infección *Trichomonas vaginalis*; este diseño requirió una toma de fluido corporal humano con la finalidad de aislar el patógeno *trichomonas vaginalis* y con ello diseñar anticuerpos auxiliares para la identificación de este patógeno en pacientes que se presume padezcan la enfermedad.

Si se examinan ambas solicitudes de patente a la luz de los criterios del artículo 16 fracción II de la LPI, las probabilidades de su concesión son altas, dado que hay aislamiento de elementos químicos tanto del tejido como del fluido corporal, a través de un procedimiento controlado que media en el desarrollo del producto final, lo cual se aleja de las excepciones de patentabilidad sobre materia viva en su estado puro⁷⁰. Ahora bien, a pesar de cumplir con el criterio de aislamiento de elementos químicos de biomateriales derivados del cuerpo humano, subsiste una ausencia normativa reglamentaria en lo que se refiere al proceso previo a la solicitud de patente.

En efecto, el desarrollo de la investigación biomédica carece de legislación coactiva especializada para el manejo de toma de biomateriales, su resguardo y el consentimiento respecto de los mismos⁷¹. Por lo tanto hay un riesgo evidente de vulneración del derecho humano a la integridad de los sujetos donantes de biomaterial en las investigaciones biomédicas, si se parte de que el fluido corporal y el tejido requeridos para la elaboración de la patente en comento son elementos complementarios de la plenitud corporal del individuo, si se considera que el

67 La hiperplasia es el desarrollo excesivo de un tejido u órgano, producido por una proliferación celular exagerada. A nivel histológico, en las hiperplasias se aprecia un aumento en la cantidad de células que forman un órgano o tejido. Cfr. *Diccionario Médico. Enciclopedia médica y terminología médica*, s.v. “hiperplasia”, disponible en: <http://www.diccionariomedico.net/diccionario-terminos/7615-hiperplasia> (consultado el 28 de junio de 2017).

68 Sistema de Información de la Gaceta de la Propiedad Industrial del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial. Catálogo de Patentes de Invención Solicitadas, 1991-2009, p. 935.

69 *Ibid.*, p. 940.

70 Fracc. II, art. 16 de la Ley de Propiedad Industrial.

71 “México es uno de los países que cuenta con establecimientos privados para la crío preservación de células y tejidos, se calcula que hay cerca de 10 empresas privadas titulares con sus respectivas franquicias operando en el territorio mexicano”: “México, cuarto país con bancos de cordón umbilical”, en *El Universal*, 2007, disponible en: <http://archivo.eluniversal.com.mx/cultura/51455.html> (consultado el 29 de junio de 2017).

derecho humano a la integridad personal debe reflejarse en la protección de cada componente del cuerpo humano.

Ahora bien, una concesión patentaria sobre un método de diagnóstico médico en un primer punto sería descartada bajo el numeral 19 fracción VII de la LPI que dispone que “no serán consideradas invenciones los métodos de tratamiento quirúrgico, terapéutico o de diagnóstico aplicables al cuerpo humano”⁷².

No obstante, la solicitud MX/A/2007/003865 se presenta como una patente para el desarrollo de un método de diagnóstico temprano, hecho que condiciona la previa existencia de un método convencional, lo que permite flexibilidad en la disposición del artículo 19 de la LPI.

3.2.2. Solicitud NL/A/2006/000035 del Centro Público de Investigación IPICYT

De entre las patentes solicitadas por centros públicos de investigación destaca la NL/A/2006/000035, titulada “Plásmido pLR para la expresión de proteínas recombinantes en bacterias del género *bifidobacterium*”. Esta patente se refiere al desarrollo de un vector como vehículo conductor para el género *bifidobacterium*, vector que permite exportar proteínas hacia un medio extracelular, en este caso la proteína IL-10 utilizada en el desarrollo del plásmido. Se trata de una proteína que ayuda al tratamiento de enfermedades inflamatorias como colitis ulcerosa, mieloma múltiple, melanoma, linfoma no-Hodking’s, enfermedad de crohn, artritis reumatoide, esclerosis múltiple, lupus y psoriasis, entre otras enfermedades descritas en el resumen de la patente⁷³.

Aunque la novedad consiste en la creación de un medio conductor de proteínas o vector, que ayuda al tratamiento de las enfermedades descritas, este plásmido está desarrollado a partir de un gen que codifica la interleucina-10 humana, obtenida de un proceso previo de aislamiento de elementos químicos tomados del cuerpo humano.

Como se puede observar de la descripción de la patente, es notorio el beneficio que su desarrollo posibilita para el tratamiento de padecimientos específicos del ser humano. En este caso, no sabremos si en el proceso de investigación, elaboración y solicitud de la patente NL/A/2006/000035 se tomaron las medidas adecuadas para la protección de los derechos humanos, y, como hemos observado, los lineamientos bioéticos no son contemplados en la patentabilidad de biomateriales derivados del cuerpo humano.

3.2.3. Solicitudes MX/A/2008/012111 y PA/A/2006/007636 del IMSS

El Instituto Mexicano del Seguro Social presentó la solicitud de patente MX/A/2008/012111, bajo el nombre “Método y equipo para la detección rápida

72 Art. 19 de la Ley de Propiedad Industrial.

73 Sistema de Información de la Gaceta de Propiedad Industrial del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial. Catálogo de Patentes de Invención Solicitadas, 1991-2009, p. 1116.

de *Mycobacterium tuberculosis* en muestras de líquido cefalorraquídeo”⁷⁴. Como se desprende del título, la invención consiste en el desarrollo de un método para la detección rápida de una infección por *Mycobacterium tuberculosis*; la efectividad del método da por hecho que ha sido probado sobre líquido cefalorraquídeo, tal y como se desprende del título de la invención. Dicha patente sería inexistente sin la obtención, manipulación e investigación del biomaterial expuesto.

Si bien las instituciones derivadas del sistema de salud establecen lineamientos más integrales para la investigación en seres humanos, se debe hacer seguimiento minucioso al uso de datos personales obtenidos de las muestras biológicas, con el fin de favorecer la consolidación del respeto por la protección de los datos personales.

El mismo instituto solicitó la patente sobre un método para la detección del cáncer de cérvix, esta vez bajo la referencia PA/A/2006/007636. El proceso creativo sobre el que se basa la invención refiere que para el desarrollo del método fueron obtenidas –por medio de procesos biotecnológicos– las proteínas cathepsina f, metaloproteínasa 11 y 12 de una muestra de tejido canceroso; proteínas estas asociadas al cáncer y que por lo tanto resultan funcionales para la detección rápida del cáncer de cérvix o precursor del mismo en un individuo⁷⁵.

La LPI prohíbe extender derechos patentarios sobre métodos de diagnóstico ya que ello obstaculizaría la materialización inmediata de la protección a la salud y la protección de grupos vulnerables, aunque en la práctica, como vemos, la solicitud de métodos de diagnóstico temprano ofrezca una salida para su concesión⁷⁶.

CONCLUSIONES

De lo anteriormente expuesto podemos concluir lo siguiente:

1. La patentabilidad de los biomateriales derivados del cuerpo humano, si bien ha sido fuente de controversia, es una realidad en nuestros días. Desde los inicios del sistema internacional de patentes, el CUP de 1883 consideró la extensión de los derechos de propiedad industrial inclusive a la materia viva. El ADPIC de 1994 hace una declaración general de patentabilidad que matiza ligeramente, pero que abre la puerta a las patentes sobre biomateriales derivados del cuerpo humano. En efecto, el ADPIC prohíbe la patentabilidad de invenciones que atenten contra la moral y el orden público, pero no se pueden prohibir solamente porque no esté permitida su explotación. Solamente prohíbe la patentabilidad de métodos de diagnóstico terapéuticos y quirúrgicos, pero sin que constituya una declaración general.

2. En Estados Unidos, la *Utility Patent Act* establece como categorías patentables: procesos, manufactura, mecanismo, máquina o implemento útil, o cualquier mejora de estos. Los requisitos que deben cumplir son los de la no obviedad, la

⁷⁴ *Ibíd.*, p. 1193.

⁷⁵ *Ibíd.*, p. 1200.

⁷⁶ CANTORAL DOMÍNGUEZ, KARLA. “Derecho a la salud y expedientes clínicos”, *Derechos de protección de datos personales*, México D. F., Novum, 2012, p. 116.

descripción escrita de la forma y el proceso para su elaboración. La descripción deberá contener la mejor forma posible de realizar la invención; en otras palabras, el *enablement* y el *best mode*. Estos requisitos supusieron un fuerte obstáculo para proteger las invenciones sobre materia viva. No obstante, a partir de los años setenta se autoriza a las instituciones públicas a patentar sus investigaciones, se reduce la exigencia del nivel inventivo y se extiende la duración de las patentes.

3. Los casos de las células HeLa y MO son paradigmáticos en el derecho de patentes norteamericano. En el caso de las células HeLa, estas fueron extraídas de un tumor que se le extrajo a Henrietta Lacks y que ella había cedido a título gratuito, siendo el origen de hasta 10.000 patentes sobre medicamentos. Si bien las células fueron donadas, estas dieron origen a una gran cantidad de medicamentos patentados comercializados por las farmacéuticas. En el otro caso, el de las células MO, estas células se le extrajeron al paciente John Moore para desarrollar medicamentos contra la leucemia. El paciente alegó ante la Corte Suprema de California que era ilegal la concesión de un derecho de patentes sobre sus genes, y la farmacéutica Sandoz, titular de la patente, argumentó que su derecho recaía sobre células derivadas de las originales MO. La Corte le dio la razón a la farmacéutica.

4. En Europa, el CPE y la Directiva 98/44, de invenciones biotecnológicas, contienen regulación y exclusiones sobre la patentabilidad de BMDC. El CPE prohíbe la protección de invenciones contrarias al orden público y a las buenas costumbres. La patentabilidad de BMDC puede llevar a consideraciones bioéticas que pongan en tela de juicio la concesión de derechos de propiedad industrial sobre material humano. La Directiva 98/44, que por virtud de la regla 23 (b)1 permite su utilización como fuente de interpretación del CPE, establece una declaración general de patentabilidad de la materia viva. En los artículos 5 y 6.2 de esta directiva se establecen criterios de patentabilidad de BMDC. En el artículo 5.1 se prohíbe la patentabilidad del cuerpo humano y de sus secuencias de genes. En el artículo 5.2 se permite el patentamiento de elemento aislados del cuerpo humano obtenidos mediante procedimientos técnicos. El artículo 5.3 establece que hay que demostrar la aplicación industrial de la secuencia total o parcial de un gen cuando se pretenda patentarlo. El artículo 6.2 prohíbe la patentabilidad de procedimientos de clonación de seres humanos; procedimientos de modificación de la identidad genética germinal del ser humano; la utilización de embriones humanos con fines industriales o comerciales; y los procedimientos de modificación de la identidad genética de animales que supongan para estos sufrimiento y que no presenten utilidad para el hombre o el animal.

5. Los casos analizados en Europa fueron: *Interferones-Alfa*, *Kirim/Amgen* y *Relaxina*. En el primero de ellos la Cámara de Recursos Técnica de la OEP permitió la patentabilidad de genes como sustancia química aislada, aunque existan en estado natural. En el caso *Kirim/Amgen* se admitió la patentabilidad de fragmentos de ADN para producir eritropoyetina, porque si bien esta existe en estado natural, el hecho de que haya sido sintetizada constituye un indicio de actividad inventiva.

En el caso *Relaxina*, la OEP estimó que sí se podía conceder la patente sobre una hormona humana obtenida de forma sintética a partir de clonación.

6. La patentabilidad de BMDC es posible al amparo de la LPI de México, que es similar al CPE. Se analizaron algunos casos de solicitudes de instituciones públicas sobre métodos de diagnóstico con proteínas humanas, en lo cuales se dijo que, puesto que los BMDC están aislados, entonces se libra la prohibición de patentar sustancias en estado natural. En otras solicitudes analizadas se utilizaron materiales extraídos a partir de células cancerígenas, y como son métodos de diagnóstico temprano, es posible patentarlos por la mejora evidente.

REFERENCIAS

- ABARZA, JACQUELINE y KATZ, JORGE. *Los derechos de propiedad intelectual en el mundo de la OMC*, Santiago de Chile, Cepal, 2002.
- ARCUDIA HERNÁNDEZ, CARLOS ERNESTO. *La patentabilidad de la materia viva. Aspectos legales y jurisprudenciales*, Saarbrücken, Académica Española, 2012.
- ARCUDIA HERNÁNDEZ, CARLOS ERNESTO. “Los criterios legales de patentabilidad de las invenciones biotecnológicas en el derecho europeo y en el derecho mexicano”, *Estudios en materia de propiedad industrial e intelectual*, México D. F., Novum, 2015, pp. 67-85.
- ARCUDIA HERNÁNDEZ, CARLOS ERNESTO. “Patentes sobre invenciones biotecnológicas: criterios legales y jurisprudenciales europeos y su aplicabilidad en el derecho mexicano”, *Revista Entreciencias. Diálogos en la Sociedad del Conocimiento*, vol. 3, n.º 7, 2015, pp. 167-182.
- BEIER, FREDERICK y STRAUSS JOSEPH. “Patents in a time of rapid scientific and technological change: Inventions in biotechnology”, *Biotechnology and Patent Protection, An International Review*, Paris, OCDE, 1985, pp. 15-35.
- BERGEL, SALVADOR DARÍO. “Aspectos éticos y jurídicos de la comercialización separada de partes del cuerpo humano”, *Revista Bioética*, vol. 21, n.º 2, 2013, pp. 199-206.
- BOTANA AGRA, M. “El Tribunal Supremo norteamericano se pronuncia a favor de la patentabilidad de los microorganismos”, *Actas de Derecho Industrial y de Derechos de Autor*, t. 6, 1980, pp. 421-422.
- CANTORAL DOMÍNGUEZ, KARLA. “Derecho a la salud y expedientes clínicos”, *Derechos de protección de datos personales*, México D. F., Novum, 2012, pp. 103-134.
- COOPER, I. *Biotechnology and the Law*, London, Thompson West, 2002, pp. 2-22.
- FERNÁNDEZ NOVOA, CARLOS. “La patente europea”, *Hacia un nuevo sistema de patentes*, C. FERNÁNDEZ NOVOA et al., Madrid, Montecorvo, 1982, p. 75-119.
- GARCÍA VIDAL, ÁNGEL. “Células madre embrionarias y derecho de patentes”, en *Actas de Derecho Industrial y de Derechos de Autor*, t. 29, 2009, p. 166.
- GÓMEZ GARRIDO, JAVIER. “La patentabilidad del material genético humano en la Directiva 98/44/CE”, tesis, Universidad de La Rioja, 2012, pp. 11-64.

- GÓMEZ SEGADÉ, JOSÉ ANTONIO. “Derecho europeo de patentes”, en *Tecnología y derecho*, Madrid, Marcial Pons, 2001, pp. 557-561.
- GÓMEZ SEGADÉ, JOSÉ ANTONIO. “La Directiva sobre Invenciones Biotecnológicas”, *Actas de Derecho Industrial y de Derechos de Autor*, t. XIX, 1998, pp. 1129-1140.
- GÓMEZ SEGADÉ, JOSÉ ANTONIO. “Características generales y algunos aspectos concretos de la nueva Ley española de Patentes”, *Actas de Derecho Industrial y de Derecho de Autor*, t. XI, 1985-1986, pp. 49-70.
- HALPERN, SHELDON et al. *Fundamentals of United States Intellectual Property Law: Copyright, Patent, and Trademark*, The Hague, Kluwer Law International, 1999.
- HUXLEY, ALDOUS. *Un mundo feliz*, México D. F., Ediciones del Sindicato del Infonavit [en línea], disponible en: <https://infonavit.janium.net/janium/Documentos/037392.pdf> (consultado el 18 de abril de 2018).
- IZQUIERDO TOLOSA, ANA GABRIELA y PÉREZ ZARZUETA, GISELLE. “La biotecnología en México”, *Biotecnología*, México D. F., Secretaría de Economía, 2014, pp. 1-27.
- KARCZEWSKI, LISA. “Biotechnological gene patent applications: The implications of the USPTO written description requirement guidelines on the biotechnology industry”, *Intellectual Property Law Review*, vol. 33, n.º 3, 2001, pp. 187-230.
- LEMA DEVESA, CARLOS. “El Convenio Europeo de Múnich ante la protección de nuevas tecnologías”, *Reflexiones sobre la protección de la investigación en el umbral del 2000*, Madrid, CEFI, 1994, pp. 57-79.
- LEMA DEVESA, CARLOS y FERNANDO MAGARZO, MARÍA DEL ROSARIO. “Las patentes sobre biotecnología en el derecho español”, *Actas de Derecho Industrial y de Derechos de Autor*, t. XXIII, 2002, pp. 147-168.
- LLEWELYN, MARGARET. “The patentability of biological material: Continuing contradiction and confusion”, *European Intellectual Property Review*, vol. 22, 2000, pp. 115-127.
- LLEWELYN, MARGARET. “Industrial applicability/Utility and genetic engineering: Current practices in Europe and the United States”, *European Intellectual Property Review*, vol. 6, n.º 11, 1994, pp. 473-474.
- MAGAÑA RUFINO, JOSÉ MANUEL. *Derecho de la propiedad industrial en México*, México D. F., Porrúa, 2014.
- MEDINA ARELLANO, MARÍA DE JESÚS y TIRADO AMADOR, PERLA. “Patentabilidad del material biológico humano: ¿quién es el dueño?”, *Revista Libertades*, n.º 4, 2014, pp. 1-6.
- OSSET HERNÁNDEZ, MIQUEL. *Ingeniería genética y derechos humanos*, Barcelona, Icaria, 2000, pp. 42-43.
- OTERO LASTRES, JOSÉ MANUEL y LEMA DEVESA, CARLOS. *Praxis mercantil. Comentarios a la Ley de Patentes*, Barcelona, Praxis.
- SÁNCHEZ CARO, JAVIER y ABELLÁN, FERNANDO. *Bioética de las patentes relacionadas con la salud*, Madrid, Fundación Carmen-Pardo, 2014.

- SCHATZ, ULRICH. “Patentability of genetic engineering inventions in European Patent Office Practice”, *International Review of Intellectual Property and Competition Law*, vol 29, n.º 1, 1998, pp. 2-16.
- SCHERTENLEIB, DENIS. “The patentability and protection of living organisms in the European Union”, *European Intellectual Property Review*, vol. 26, n.º 5, 2004, pp. 203-213.
- SKLOOT, REBECCA. *La vida inmortal de Henrietta Lacks*, Madrid, Temas de Hoy, 2011.
- SPINELLA, LILIANA. “El sujeto de derecho a reivindicar: la dignidad humana frente al patentamiento de la información genética humana”, *Revista de la Facultad de Derecho y Ciencia Políticas*, n.º 42, 2012, pp. 297-328.
- TAUBAN, TONY. “Bioética y derecho de patentes”, *Revista de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual*, n.º 5, 2006, pp. 16-17.
- TRENS FLORES, ERNESTO y MORALES LECHUGA, VÍCTOR MANUEL. “A propósito de la patente de los genes”, *Revista Facultad de Medicina UNAM*, n.º 6, 2003, pp. 226-228.
- VÁZQUEZ PORTILLO, SILVIA MARGARITA. “Las eternas células HeLa, el dilema ético de hoy”, *Revista Médica de Honduras*, n.º 4, 2014, pp. 164-167.