

**Patentabilidad de Células Troncales
(Legislación Europea y Colombiana)***

Primera parte

Carlos Augusto Conde Gutiérrez¹

Uno de los nuevos retos del derecho ha sido la regulación de las invenciones biotecnológicas.

En el derecho comunitario europeo no ha sido fácil la construcción de un consenso; sin embargo, en 1998 la Unión Europea aprobó la Directiva Relativa a la Protección Jurídica de las Invenciones Biotecnológicas (la Directiva), la cual aborda este espinoso tema. La Directiva fue estudiada 8 años más tarde por un grupo de académicos encabezados por la Dra. Aurora Plomer, que en 2006 publicó la obra titulada *Stem Cell Patents: European Patent Law and Ethics Report*².

La obra recopila información sobre patentabilidad y protección jurídica a las invenciones biotecnológicas, con especial referencia a la regulación relativa a las células troncales de embriones humanos en Europa. El reporte tiene como eje central la Directiva y el desarrollo que ésta ha tenido en la legislación de los Estados Miembros de la Unión Europea.

En este artículo analizaremos el reporte citado y al final haremos una mención al desarrollo del tema en el derecho colombiano.

Aproximación a la Directiva Relativa a la Protección Jurídica de las Invenciones Biotecnológicas.

La Directiva trató de remover los obstáculos legales que en materia de patentabilidad de las invenciones biotecnológicas se presentaban en la legislación y la jurisprudencia de los Estados Miembros de la Unión Europea.

Tomó alrededor de diez años alcanzar esa meta. Fueron muchos los obstáculos que se presentaron en el proceso de formación de la Directiva;

*En este número publicamos la primera parte del artículo; la segunda y la tercera aparecerán en los dos siguientes.

¹ Abogado de la Universidad Externado de Colombia, becario de Colfuturo, estudiante de Master in Biotechnology, Ethic and Law en la University of Sheffield, UK.

² EUROPEAN COMMISSION, *Stem Cell Patents: European patent law and ethics report*. Project Coordinator: Aurora Plomer. Nottingham, 28th July 2006.

uno de los más destacables sucedió en 1995 cuando el Parlamento Europeo rechazó el primer borrador, debido a que no se habían tomado en consideración aspectos éticos y morales como criterios de evaluación para examinar las solicitudes de patentes para invenciones biotecnológicas. Esta fue la primera vez que el Parlamento utilizó su derecho de veto.

Finalmente, el texto definitivo incluyó la llamada “*morality clause*” o cláusula de moralidad, la cual contiene una lista no exhaustiva de invenciones biotecnológicas que deben ser excluidas de patentabilidad por razones de orden público o morales. De acuerdo con esa lista se excluye la patentabilidad, entre otros, de los procedimientos de clonación de seres humanos y el uso de embriones humanos para propósitos industriales o comerciales.

La cláusula y la lista han motivado muchas controversias, que surgieron incluso a propósito de la transposición de la Directiva al ordenamiento interno de los Estados Miembros, pues algunos estaban renuentes a realizarla³.

Las controversias aumentaron con motivo de las diferentes interpretaciones que se le dieron a las disposiciones de la Directiva en la Oficina Europea de Patentes (EPO por su sigla en inglés) para solucionar los mismos problemas jurídicos. Un ejemplo: En el *Caso Edimburgo*, la Oficina Europea de Patentes (EPO por sus siglas en inglés) otorgó la patente para un procedimiento de aislamiento, selección y propagación de células troncales animales transgénicas; la palabra animal potencialmente podía extenderse al ser humano. La decisión desató críticas airadas, por lo que la patente fue limitada por la OD (División de oposición por su sigla en inglés) estrictamente a animales, sin que se extendiera a seres humanos.

Por su parte, el Grupo Europeo de Ética⁴ (EGE por su sigla en inglés) distinguió entre células troncales procedentes de un embrión humano que no han sido modificadas mediante tratamiento en el laboratorio, las cuales no deben considerarse patentables porque carecen de aplicación industrial inmediata, y porque están demasiado cerca del cuerpo humano cuya explotación comercial está prohibida, y las células troncales embrionarias modificadas que pueden ser objeto del privilegio. Su opinión también fue favorable a la protección mediante patente de los procedimientos para producir tales células, siempre y cuando cumplan con los requisitos exigidos tradicionalmente para ello.

Algunas oficinas nacionales de patentes no han seguido la interpretación que la Oficina Europea de Patentes hizo del artículo 6° de la Directiva y excluyen de la patentabilidad las células embrionarias totipotenciales, pero incluyen la de las pluripotenciales. Otras, han desarrollado una solución mixta, pues penalizan la derivación de células troncales embrionarias en su propio suelo,

³ En 2005 la Comisión Europea, por medio de un reporte, urgió a Italia, Luxemburgo, Letonia y Lituania para que realizara la transposición³.

⁴ EUROPEAN COMMISSION, Op. Cit. página 12.

pero permiten la importación de líneas celulares resultantes⁵ de las mismas, lo que es considerado como un acto incoherente.

Otra ambigüedad que ha surgido sobre este tema se originó en octubre de 2005, cuando el Parlamento Europeo aprobó una resolución en la cual le solicitaba a la EPO adoptar una posición más estricta sobre la regulación en materia de células troncales embrionarias, en un intento de acercarse más a la posición de la OD. Sin embargo el Parlamento en ningún caso tiene el poder para hacer esto; la competencia corresponde a la Corte Europea de Justicia.

Como vemos, a pesar de los esfuerzos para lograr la unificación, las discusiones siguen produciéndose, ya se trate de patentes sobre las células troncales como productos, ya de las que se refieren a los procedimientos para obtenerlas, utilizarlas o modificarlas.

Historia de la Directiva

El primer borrador de la Directiva fue presentado por la Comisión Europea en octubre de 1988; la justificación original fue de carácter económico. En ese entonces, la Comisión consideraba deficiente la legislación europea sobre la materia y veía la necesidad de crear un mejor ambiente para la industria biotecnológica, superando la incertidumbre sobre la protección de los productos que ofrecía esta industria, por ejemplo, células aisladas y purificadas, proteínas y ADN.

Para esa época, la única norma que se refería a invenciones biotecnológicas era el artículo 52 de la Convención Europea de Patentes, que distinguía, en el campo de la investigación biotecnológica, entre el descubrimiento, que no puede patentarse, y la invención, que si puede serlo. Esta distinción, en el campo de la biotecnología, era vista como carente de claridad, lo que suscitó dudas e inseguridad entre las compañías de investigación científica.

La Comisión quiso superar este escollo estableciendo que el material biológico en su estado natural seguiría excluido de la protección mediante patentes, mientras aquél que fuera separado de su ambiente o producido en forma artificial podría ser patentable, sin importar que la estructura de este último fuera idéntica a la del natural.

De esa forma, la Comisión, en 1995, propuso un sistema que no alteraría el sistema europeo de patentes, sino que sería la construcción de una serie de principios generales. Sin embargo el Parlamento Europeo consideró, como atrás dijimos, que era indispensable darle relevancia a los aspectos morales y éticos en la concesión de patentes de las invenciones biotecnológicas.

⁵ Línea de células derivadas que provienen de las células troncales embrionarias cuando están en la etapa de blastocitos, las cuales no son diferenciadas, es decir no tienen una particular función.

Aunque la Comisión denegó la solicitud del Parlamento, este decidió usar por primera vez su poder de veto, enterrando la posibilidad de sacar adelante la Directiva en ese año.

Entonces, la Comisión decidió superar la oposición que enfrentaba el primer borrador de la Directiva. En junio de 1996, presentó un segundo borrador que no incluía referencia alguna a los embriones humanos. El Parlamento, por medio del Comité de Asuntos Legales, mediante un reporte introdujo la mención del embrión humano y la cláusula de moralidad, en la cual se prohibía patentar cualquier método biotecnológico en el que se utilizaran embriones humanos. En febrero de 1997, la Comisión decidió redactar nuevamente el artículo correspondiente, de tal forma que se excluyera de la protección sólo las invenciones que implicaran el uso de esos embriones con propósitos comerciales o industriales.

La versión final de la Directiva establece que el cuerpo humano en su estado natural no es patentable (artículo 5(1)), pero sí lo son los elementos aislados del mismo (artículo 5(2))⁶ si llenan los requisitos generales de la ley de patentes de novedad, invención y aplicación industrial. Además, el artículo 6(2) presenta una lista no exhaustiva de invenciones que están excluidas de la protección que otorga el derecho de patentes, por razones de moralidad⁷.

Interpretaciones divergentes

En el proceso de implementación de la Directiva, en los Estados Miembros se encontraron diversas posturas. La primera de ellas es la de países que adoptaron el contenido de la Directiva dentro de su legislación, sin modificaciones o enmiendas; tales países son: Bélgica, Croacia, Chipre, República Checa, Dinamarca, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Islandia, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Noruega, Polonia, Portugal, Eslovenia, España, Suecia y el Reino Unido.

⁶ Artículo 5.

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.

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.

⁷ 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:

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

Otro grupo de países cambió el alcance del artículo 6(2)(c) de la Directiva; estos países son Austria, Países Bajos, Alemania y Estonia.

En la sección 2(1)(3) de la Ley Austriaca de Patentes se excluye *per se* el uso del embrión para cualquier propósito y no sólo con fines comerciales e industriales, como lo hace la Directiva; el problema es que a la luz de la Ley de Medicina Reproductiva del mismo país, la definición de embrión humano no es clara. La ley de patentes de los Países Bajos coincide con la austríaca.

Por otro lado, Estonia hace esta exclusión, pero solamente cuando la finalidad del uso es comercial y no cuando es industrial⁸. Pero, al igual que en otros países, la legislación de Estonia sanciona algunas actuaciones científicas sobre el embrión humano⁹.

Este tipo de modificaciones hechas por Austria, Países Bajos y Estonia, podría tener implicaciones adversas ante la Corte Europea de Justicia, obligando a los Estados Miembros a transponer la Directiva sin variaciones. Un ejemplo ocurrió cuando Italia decidió no implementar la lista de exclusiones establecidas en el artículo 6(2) de la Directiva, porque dichas exclusiones ya se encontraban establecidas en su ley de patentes bajo las razones de moral y orden público. Sin embargo, la Corte, en el caso *Commission vs Italy*, sostuvo que el propósito de crear la lista general de exclusiones del artículo 6(2) era la de guiar la interpretación de la cláusula de moralidad del artículo 6(1), y así crear certidumbre jurídica sobre ésta, por lo que consideró que Italia había violado la Directiva¹⁰. Esto indica que las modificaciones hechas por Estonia, Austria y Países Bajos podrían correr la misma suerte.

Por otro lado, también se pueden encontrar leyes nacionales que amplían el alcance de la Directiva. La Ley alemana de protección de embriones del 6 de diciembre de 1990 prohíbe la creación de embriones *in vitro* con finalidad diferente a la procreación y de manera expresa prohíbe crear embriones *in vitro* con fines de investigación, o conducir alguna investigación sobre esa clase de embriones o sobre los supernumerarios¹¹, es decir, no transferidos dentro de un procedimiento de asistencia médica a la procreación, y sobre células individuales totipotenciales.

Sin embargo, la misma ley no prohíbe la investigación sobre células troncales pluripotenciales *per se*, como quiera que ellas no son capaces de desarrollarse en un “ser humano completo”. También contiene la prohibición de extraer células troncales de embriones humanos, lo que hace imposible crear líneas de tales células, pero la *Ley Alemana de Células Troncales* del 18 de junio de 2002 permite su importación, siempre y cuando esas líneas

⁸ Estonian Patents Act Section 7(3)(2) Disponible en http://www.wipo.int/clea/es/text_pdf.jsp?lang=EN&id=1238 ultima visita (18.07.2008).

⁹ Embryo Protection and Artificial Fertilisation Act, Disponible en <http://www.legaltext.ee/text/en/X80008.htm> Ultima visita 21.07.2008.

¹⁰ EUROPEAN COMMISSION, Op. Cit. página 27.

¹¹ EUROPEAN COMMISSION, Op. Cit. páginas 28 y 29.

hayan sido establecidas y creadas antes del 1° de enero de 2002, lo que ha sido considerado como una medida contradictoria.

Oficinas Nacionales de Patentes

Dentro de las interpretaciones dadas por las oficinas nacionales de patentes alrededor de Europa, se destacan especialmente las de Alemania, Reino Unido y Suiza.

La Oficina Alemana de Patentes ha permitido patentar un procedimiento que envuelve el uso de células troncales pluripotenciales de embriones humanos. Sin embargo, no ha generado una política clara sobre investigaciones en células troncales embrionarias. El uso de líneas de células troncales importadas está permitido, lo que no se mira como una política clara, sino más bien como una simple anomalía del sistema legal alemán¹².

La Oficina de Patentes del Reino Unido estableció en abril de 2003, con base en la Directiva (artículo 6(2)(c)), que las patentes no están permitidas para procesos de obtención de células troncales de embriones humanos a partir de las cuales se pueda desarrollar un cuerpo humano completo (artículo 5(1) de la Directiva). Pero, la Oficina considera que en la Directiva no existe tal prohibición para las células pluripotenciales de embriones humanos y, en consecuencia, ha permitido una buena cantidad patentes referidas al embrión humano¹³.

La Oficina Suiza de Patentes concedió una patente a un procedimiento de diferenciación de células pluripotenciales hematopoyéticas de embriones humanos. Consideró que esa concreta aplicación no requería la utilización directa y repetida de un embrión humano. Es bueno anotar que en ese caso se usaron líneas de células ya existentes, con lo cual se estaba fuera del alcance de la Directiva¹⁴.

La Oficina de Patentes Europea (EPO)

En contravía con lo dicho por algunas de las Oficinas Nacionales de Patentes, la EPO ha denegado no sólo las patentes de células troncales totipotenciales provenientes de embriones humanos, sino también de células pluripotenciales y multipotenciales obtenidas de la misma fuente, siendo las peticiones sobre las células como un producto.

La OD en el caso Edimburgo y la *Examining Division* (ED) de la EPO en el caso WARF, aplicaron la cláusula de moralidad de la Directiva para rechazar las patentes de invenciones que envuelvan células troncales provenientes de embriones humanos. En ambos casos, se hizo una interpretación estricta del artículo 6(2) de la Directiva y el artículo 23.d (c) de la Convención Europea

¹² EUROPEAN COMMISSION, Op. Cit 30.

¹³ Ibid.

¹⁴ Ibid página 31.

de Patentes (EPC, por su sigla en inglés), que excluye de la protección no sólo la extracción de células troncales de blastocitos humanos (lo que significa el uso de procesos de extracción del embrión humano), sino también la creación de líneas celulares a partir de células troncales embrionarias.

Aunque los experimentos se habían realizado con células troncales embrionarias de ratón, la solicitud de las patentes no se limitó sólo a las invenciones que usen estas células; por tal motivo, surgieron serias dudas acerca de la manera como se trabajaría en procesos de selección celular en células troncales embrionarias distintas de las de ratones, particularmente células troncales provenientes de embriones humanos. Por lo tanto, la solicitud fue considerada insuficiente. Sin embargo, la OD decidió mantener la patente sobre células troncales *per se*, si no se trataba de células troncales embrionarias.

Por su parte, el EGE sostuvo una opinión diferente de la OD y la EPO. En su Opinión N° 16 del 7 de mayo de 2002, titulada *Ethical Aspects of Patenting Inventions Involving Human Stem Cells*, la cual hace referencia a las restricciones del artículo 6(2) de la Directiva, distinguió entre célula “modificada” e “inmodificada” y entre células troncales y líneas de células troncales¹⁵.

En esa Opinión se sostuvo que las células troncales aisladas, pero no modificadas, no son patentables, ya que en este caso se está demasiado cerca al concepto de cuerpo humano. Además, éstas no llenan el requisito de aplicación industrial y su uso permanece indeterminado, lo que implicaría otorgar patentes demasiado amplias. El otorgamiento de patentes demasiado amplias es una barrera para la investigación, debido a que impediría que se hicieran más investigaciones sobre procesos y organismos para los cuales existiera una patente tan amplia¹⁶.

Sin embargo, las líneas de células troncales provenientes de embriones humanos, que son modificadas por tratamientos *in vitro* o procedimientos genéticos y que puedan tener una aplicación industrial, se consideraron patentables. También se dijo que la destrucción del embrión no era el elemento determinante para negar la patentabilidad de células troncales provenientes de embriones humanos, sino su cercanía al concepto de ser humano.

¹⁵ Ibid página 33.

¹⁶ De VRIEND, HUIB y otros, *Constructing Life; Early Social Reflections on the Emerging Field of Synthetic Biology*. The Hague: Rethenau Institute; Working Document 97.

Patentabilidad de Células Troncales

(Legislación Europea y Colombiana)*

Segunda Parte

Carlos Augusto Conde Gutiérrez¹⁷

El Concepto de moralidad y orden público en Europa.

Uno de los aspectos más inquietantes dentro de la Directiva es el artículo 6 (1), el cual establece que no se deben considerar patentables aquellas invenciones que sean contrarias al orden público o la moral.

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

El problema de estos dos conceptos es definirlos, especialmente dentro de un ámbito multicultural tan diverso como el que posee Europa. Sin embargo, la Corte Europea de Justicia y la Corte Europea de Derechos Humanos han hecho una aproximación a ellos por fuera de la Directiva, pero que puede ser utilizada para su interpretación.

En varios fallos de la Corte Europea de Justicia se estableció que los conceptos de moral y orden público están ligados al concepto y escala de valores que cada país tenga. Según lo decidido en el caso *Darby and Henn*, referente al tráfico de bienes y servicios, la definición que cada miembro de la Unión les da debe ser respetada. Inclusive, dichas definiciones pueden basarse en consideraciones religiosas, como se reconoció en el caso *Torfaen Borough Council*, en el que se respetó una restricción al comercio los días domingos por razones de este tipo. Los mismos argumentos se aplicaron en el *Shchinder Case* sobre la prohibición de publicidad en lotería, en el que se habló también de “*General Tendency*” con base en el concepto de religión y cultura¹⁸.

En el caso particular del orden público, esta causal se debe utilizar de manera residual, como quiera que en consideración a su mantenimiento sólo se pueden restringir ciertos derechos, siempre y cuando exista evidencia de que su ejercicio envuelve una genuina y seria amenaza contra los intereses

¹⁷ Abogado de la Universidad Externado de Colombia, becario de Colfuturo, estudiante de Master in Biotechnology, Ethic and Law en la University of Sheffield, UK.

¹⁸ Ibid páginas 41,42 y 43.

de la sociedad; además, el área de restricción puede ser limitada por las autoridades locales (*Bochereau Case*)¹⁹.

Por otro lado, la Corte Europea de Derechos Humanos, en su papel protector de los derechos humanos, respecto al orden público ha tomado en cuenta aspectos sociales e históricos locales para crear una específica y genuina interpretación para el caso concreto; en cada uno deben ser respetados tales aspectos, aun cuando no se compartan por todos los Estados Miembros (*Laserdrome Case*). Es en ese tipo de controversias y temas relacionados con la dignidad humana en los que existe una amplia discrecionalidad por parte de los Estados Miembros, en la forma en que se acuerda su protección y la garantía de los derechos fundamentales, cuando está de por medio una situación de orden público. Sin embargo, esta discrecionalidad está limitada por los principios de proporcionalidad y no discriminación²⁰.

La interpretación de la moral y el orden público en la Directiva

La Directiva, ante todo, busca respetar los diferentes puntos de vista éticos y de público interés de los Estados Miembros. Por lo tanto, opera con diferentes grados de precisión en cada uno de ellos.

En el artículo 6(1), que consagra la exclusión de patentabilidad por razones de moralidad y orden público, se deja un amplio margen de maniobra a los Estados Miembros. Por otro lado, el artículo 6(2), que es más específico en cuanto enuncia algunas causales particulares de no patentabilidad, requiere una implementación inequívoca por parte de los Estados Miembros y una interpretación más estricta por parte de la Corte Europea de Justicia.

La Directiva y la Corte dan diferentes señales respecto a la autonomía por parte de los Estados Miembros y las jurisdicciones nacionales, cuando se trata una cuestión de derechos humanos y otros aspectos de orden público y moral. En la Directiva se considera que los derechos humanos tienen una esfera especial de protección; esto se pone de presente en el considerando 43 y se estableció en forma expresa en el caso *Netherlands*, en el cual se garantiza un respeto especial a la dignidad humana con base al artículo 5(1); también con fundamento en los considerandos 20, 21 y 38 y en los artículos 5(3) y 6(1). Sin embargo, este último artículo se refiere a conceptos muy amplios (moral y orden público), que como se vio anteriormente, no se pueden definir por la Directiva, sino por los gobiernos y las cortes locales.

Lo anterior es más evidente cuando se menciona en el considerando 38²¹ que la lista de exclusiones de patentabilidad es sólo ilustrativa, por lo que se

¹⁹ Ibid página 44.

²⁰ Ibid página 45.

²¹ Considerando 38 de la Directiva menciona “Considerando que es también necesario incluir en la parte dispositiva de la presente Directiva una lista orientativa de las invenciones no patentables, con objeto de proporcionar a los jueces y a las oficinas nacionales de patentes una guía para interpretar la referencia al orden público o a la moralidad; que no puede pretenderse que esta lista sea exhaustiva; que aquellos procedimientos cuya aplicación suponga una violación de la dignidad humana, como, por ejemplo, los procedimientos para crear híbridos de seres vivos a base de mezclas de células germinales

les debe permitir a los Estados Miembros ampliarla para proteger la dignidad humana.

En resumen, la Directiva muestra la necesidad de buscar un consenso entre los Estados Miembros en torno de los conceptos de dignidad humana, orden público y moral y, ante la falta de éste, habrá que recurrir a las nociones que se tengan en cada Estado.

Normas morales europeas relativas al embrión humano

El considerando 14 de la Directiva²² hace una importante aclaración sobre el alcance de una patente: no permitir la explotación de la invención con fines industriales o comerciales por parte de terceros, pero el Derecho de Patentes en ningún caso puede sustituir o dejar sin efecto las normas nacionales o supranacionales que regulan la investigación y la utilización o comercialización de sus resultados. El considerando 39²³ agrega que los conceptos de orden público y moral corresponden a particulares principios morales o éticos reconocidos en los Estados Miembros.

Sin embargo, el alcance y contenido normativo de una o más prohibiciones nacionales sobre invenciones biotecnológicas no puede determinar el alcance y contenido normativo extraterritorial, porque se entiende que la patente no puede ser denegada únicamente por estar prohibida por la ley de un país (art. 6(1)). En consecuencia, la prohibición que establecen diferentes Estados Miembros no puede entenderse como existencia de un concepto general de moralidad en el Derecho Europeo.

Entonces, surge la pregunta acerca de cuáles principios inspiran el concepto de moral en la Directiva. El Considerando 16 establece que el derecho de las patentes debe ser aplicado bajo el principio básico de protección de la dignidad y la integridad de la persona humana; de igual forma lo hace el Considerando 43. Lo anterior nos conduce a analizar los derechos que los Estados Miembros tienen respecto a los derechos fundamentales en

o totipotentes de personas y animales, deberán, evidentemente, quedar también excluidos de la patentabilidad”

²² El considerando 14 establece “Considerando que una patente de invención no autoriza a su titular a dar aplicación a la invención, sino que se limita a conferirle el derecho de prohibir a terceros su explotación con fines industriales y comerciales y que, por consiguiente, el Derecho de patentes no puede sustituir ni dejar sin efecto las legislaciones nacionales, europeas o internacionales que fijan, en su caso, limitaciones o prohibiciones, o que organizan el control de la investigación y de la utilización o comercialización de sus resultados, especialmente con relación a los requisitos de salud pública, seguridad, protección del medio ambiente, protección de los animales, conservación de la diversidad genética y respeto de determinadas normas éticas”

²³ El considerando 39 de la Directiva establece “Considerando que el orden público y la moralidad se corresponden, en particular, con los principios éticos y morales reconocidos en un Estado miembro, cuyo respeto es particularmente necesario en el terreno de la biotecnología, a causa del considerable alcance de las consecuencias potenciales de la invención en este ámbito y de sus vínculos naturales con la materia viva; que tales principios éticos y morales vienen a añadirse a los controles jurídicos habituales del Derecho de patentes, independientemente del ámbito técnico a que pertenezca la invención”

instrumentos internacionales, específicamente en la Convención Europea de Derechos Humanos.

En un tema específico, la Corte Europea de Derechos Humanos considera que cada Estado Miembro puede tener una óptica distinta para apreciar el concepto de derecho a la vida respecto a los embriones humanos *in vitro*.

El tema ha sido considerado específicamente por la Corte en el caso *Evans vs. UK*. Los señores Evans habían congelado embriones fecundados *in vitro* para un futuro tratamiento de reproducción. Después se le encontró a la señora un tumor pre canceroso en los ovarios, luego la pareja se separó y su compañero se negó a cualquier tratamiento futuro con los embriones congelados. El gobierno del Reino Unido no permitió el uso de los embriones por falta de consentimiento de una de las partes. Más adelante, Evans alegaría que, si se dejaban descongelar los embriones, estos morirían, con lo cual el Reino Unido violaría el artículo 2º de la Convención Europea de Derechos Humanos. La Corte, mencionó que la determinación de los momentos en que se inicia y termina la vida corresponde a cada Estado Miembro y que para ese entonces el Reino Unido no le concedía derechos independientes al embrión humano²⁴, por lo que se permitió la destrucción de los embriones.

El nivel de protección del embrión humano varía a través de Europa: trece Estados Miembros permiten la obtención de células troncales provenientes de embriones humanos supernumerarios bajo diferentes condiciones²⁵, mientras cuatro lo prohíben²⁶. Dos Estados prohíben la obtención, pero permiten la importación y uso bajo ciertas condiciones²⁷. Tres Estados permiten la creación de embriones humanos para investigaciones bajo estrictas condiciones²⁸.

Por otro lado, la Convención sobre Derechos Humanos y Biomedicina contiene específicas prohibiciones para la creación de embriones humanos para investigación.

El 25 de junio de 1997, cuando por primera vez apareció la exclusión del embrión humano como objeto de la protección mediante patentes en el texto de la Directiva, el Comité de Asuntos Legales del Parlamento Europeo propuso otras enmiendas para que el recién adoptado Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina o Convenio de Oviedo fuese respetado en el texto de aquella. Sin embargo, esas enmiendas fueron desechadas de manera uniforme y, por lo tanto, no aparecen en el texto final; en consecuencia, la Convención no figura dentro de la lista de tratados reconocidos por la Directiva. De todas formas, el Convenio puede ser aplicado por vía de interpretación de derechos humanos, ya que, como lo

²⁴ Ibid página 54.

²⁵ Bélgica, Dinamarca, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Países Bajos, España, Eslovenia, Suiza, Suecia, y el Reino Unido.

²⁶ Austria, Irlanda, Italia, Noruega y Polonia

²⁷ Alemania y Francia

²⁸ Bélgica, Suecia y el Reino Unido

indica su preámbulo, el objeto de ésta es dar una específica aplicación en el campo de la biomedicina a los derechos contemplados en ella²⁹.

De ese modo, teniendo en cuenta lo establecido en el preámbulo de la Directiva sobre el respeto a la dignidad humana y los derechos humanos, puede usarse el cuerpo del Convenio para la interpretación de la Directiva. Sin embargo, el artículo 18(2) del Convenio, que prohíbe la creación de embriones humanos para investigación, puede ser objeto de reserva; además, el Convenio no ha sido ratificado por muchos Estados Miembros³⁰, entre los que destacamos el Reino Unido, Italia, Alemania y Francia, países en los cuales se adelantan investigaciones sobre embriones humanos.

Uso de embriones humanos en investigación

El artículo 18 del Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina³¹ establece:

“Experimentación con embriones «in vitro».

- 1. Cuando la experimentación con embriones «in vitro» esté admitida por la ley, ésta deberá garantizar una protección adecuada del embrión.*
- 2. Se prohíbe la constitución de embriones humanos con fines de experimentación”.*

Agrega el Convenio en su artículo 36(1):

“Reservas.

Cualquier Estado y la Comunidad Europea podrán formular, en el momento de la firma del presente Convenio o del depósito del instrumento de ratificación, aceptación, aprobación o adhesión, una reserva con respecto a una disposición particular del Convenio, en la medida en que una Ley vigente en su territorio no sea conforme a dicha disposición. Las reservas de carácter general no se autorizan según los términos del presente artículo”.

Finalmente el Convenio establece en el artículo 26(1):

“El ejercicio de los derechos y las disposiciones de protección contenidos en el presente Convenio no podrán ser objeto de otras restricciones diferentes de las que, previstas por la ley, constituyan medidas necesarias, en una sociedad democrática, para la seguridad pública, la prevención de las infracciones penales, la protección de la salud pública o la protección de los derechos y libertades de las demás personas”.

Es también importante anotar que, según lo establecido en el artículo 18(1), no existe prohibición expresa para investigaciones *in vitro* que impliquen la muerte del embrión, por lo que esas investigaciones podrían considerarse

²⁹ EUROPEAN COMMISSION, Op. Cit. página 56.

³⁰ Para la lista completa de ratificaciones vease <http://conventions.coe.int/Treaty/Commun/ChercheSig.asp?NT=168&CM=8&DF=11/28/2008&CL=E> NG. Última visita 27.11.08.

³¹ Disponible en <http://www.unav.es/cdb/coeconvenccion.html>. Última Visita 14.08.2008

permitidas, particularmente bajo las circunstancias establecidas en el artículo 26 de la Convención.

Otro punto importante dentro de la Convención de Biomedicina y Derechos Humanos es el principio de no comercialización del cuerpo humano.

A la Convención de Biomedicina le siguieron las iniciativas de crear cuatro protocolos adicionales, incluido uno relativo al embrión humano *in vitro* y la clonación reproductiva. Mientras rápidamente se alcanzó un acuerdo sobre la prohibición de la clonación reproductiva de seres humanos y se aprobó el respectivo protocolo en 1997, no se pudo alcanzar un consenso entre los Estados Miembros³² sobre los temas relativos a la protección del embrión humano *in vitro*.

Protocolo sobre la Prohibición de la Clonación Humana.

El Protocolo adicional a la Convención sobre Derechos Humanos y Biomedicina, sobre la prohibición de la clonación de seres humanos, prohíbe la creación de un ser humano genéticamente idéntico a otro ser humano, vivo o muerto³³, entendiéndose como ser humano genéticamente idéntico quien comparte la misma carga nuclear genética.

Tal prohibición es contundente, pero es difícil de entender a la luz de la clonación terapéutica. Una aproximación más clara nos permite ver que en los Trabajos Preparatorios del Convención sobre Derechos Humanos y Biomedicina, se dice que la prohibición de clonación de seres humanos no se extiende a las técnicas de clonación de células biológicas³⁴.

Vale la pena recordar que en el párrafo 2° de los Trabajos Preparatorios se distinguía entre tres tipos de clonación: clonación de células como una técnica, uso de células embrionarias en técnicas de clonación y clonación de seres humanos, por ejemplo, utilizando las técnicas de transferencia nuclear. La primera se acepta sin problemas, la segunda debe ser examinada en observancia de las normas de protección al embrión humano y la tercera queda absolutamente prohibida³⁵.

En conclusión, se puede decir que la Convención de Derechos Humanos y Biomedicina y su protocolo adicional no extienden la prohibición a las

³² Working Party on the Protection of the Human Embryo and Fetus. *The Protection of the Human Embryo in vitro*. Steering Committee on Bioethics. Disponible en [http://www.coe.int/t/e/legal_affairs/legal_co-operation/bioethics/activities/human_embryo_and_foetus/CDBI-CO-GT3\(2003\)13E.pdf](http://www.coe.int/t/e/legal_affairs/legal_co-operation/bioethics/activities/human_embryo_and_foetus/CDBI-CO-GT3(2003)13E.pdf). Última Visita 29 de julio 2008.

³³ El artículo 1 del Protocolo Adicional a la Convención de Derechos Humanos y Biomedicina, sobre la prohibición de Clonar Seres Humanos establece "Se prohíbe cualquier intervención que tenga por objeto crear un ser humano genéticamente idéntico a otro, ya sea vivo o muerto. (...) A los efectos de este artículo, la expresión ser humano "genéticamente idéntico" a otro ser humano significa compartir con otro la misma carga nuclear genética.

³⁴ EUROPEAN COMMISSION, Op. Cit., página 62.

³⁵ Ibid página 63.

investigaciones sobre la clonación terapéutica por las razones vistas anteriormente.

Alcance de la exclusión moral en relación con las células troncales provenientes del embrión humano en la Directiva.

En este punto se debe mirar si existe un consenso moral en Europa en torno de la protección del embrión humano. El punto de partida es saber si el embrión humano en sí mismo y las células troncales provenientes del mismo están excluidos de patentabilidad por el artículo 5° de la Directiva

De la lectura del artículo 5(1), se deduce que no está permitido otorgar patentes a los embriones humanos, ya que el embrión está en una de las etapas de formación y desarrollo del cuerpo humano.

Sin embargo, cuando se trata del embrión humano *in vitro*, la respuesta con base en el artículo 5(1) es un poco dudosa. Los Trabajos Preparatorios sugieren que la intención era excluirlo también, porque en el texto de la norma se suprimió la expresión “en su estado natural”. Lo mismo puede decirse de los embriones supernumerarios originalmente creados para los propósitos de asistir a la procreación a través de IVF.

Respecto a las células totipotenciales, no es claro si están excluidas por el artículo 5(1), debido a que éstas son usadas para la obtención de tejidos o productos terapéuticos; para esto las células tienen que ser extraídas del embrión humano en el estado de blastocito. Una interpretación proviene de Webber³⁶, quien dice que una vez extraídas, las células troncales totipotenciales de un embrión humano, no pueden estrictamente considerarse como un estado en el desarrollo del cuerpo humano, razón por la cual pueden ser patentables según lo previsto en el artículo 5(2).

En cambio, la oficina de Patentes del Reino Unido considera que las células totipotenciales de embriones humanos están excluidas de patentabilidad, como quiera que tienen la potencialidad de dar origen a un ser humano, cuyo cuerpo, según el artículo 5(1) de la Directiva, no puede constituir invención patentable.

De igual manera, en el Segundo Reporte de la Comisión del Consejo y Parlamento Europeo sobre el desarrollo e implicaciones de la Ley de Patentes en el Campo de la Biotecnología y la Ingeniería Genética³⁷, se establece que las células totipotenciales se pueden desarrollar como un ser humano y, por lo tanto, surge la preocupación de que su implantación pueda terminar en la clonación reproductiva de seres humanos.

Cuando se trata de células pluripotenciales, siempre y cuando estén aisladas, al carecer de el potencial para desarrollarse como seres humanos, pueden

³⁶ Ibid página 67.

³⁷ Ibid página 68.

ser objeto de patentabilidad, de acuerdo con el artículo 5(2). Sin embargo, cualquier exclusión relativa a ellas podría basarse en la prohibición de moralidad del artículo 6(1) de la Directiva .

Finalmente, la clonación, mediante cualquier técnica diseñada para crear un ser humano con la misma información genética nuclear, puede entenderse prohibida de acuerdo con el Considerando 41 de la Directiva.

Uso de Embriones con propósitos industriales y comerciales

El artículo 6(2)(c) establece que el uso de embriones para propósitos industriales o comerciales se considera no patentable. Así, es necesario definir el alcance de la expresión “propósitos industriales y comerciales”.

A primera vista, no existe ninguna diferencia entre “propósitos industriales y comerciales” y “aplicaciones industriales”, por lo que el artículo 6(2)(c) resultaría superfluo. Pero, en los Trabajos Preparatorios de la Directiva³⁸, se encuentra que la intención del legislador era usar la primera expresión con un sentido técnico diferente, para restringir el uso de embriones con determinados fines y reflejar un consenso moral sobre el embrión humano entre los Estados Miembros.

Puede decirse que la expresión “propósitos industriales y comerciales”, dentro de la Directiva, tiene un significado que no equivale al de “aplicación industrial”. La última se refiere a uno de los requisitos tradicionales de patentabilidad y la primera a una causal de exclusión.

³⁸ Ibid página 73.

Boletín DERECHO & VIDA N. 76
Septiembre de 2008
Patentabilidad de Células Troncales
(Legislación Europea y Colombiana)*

Tercera parte

Carlos Augusto Conde Gutiérrez³⁹

Embrión humano

No existe una definición clara de “embrión humano” en la Directiva o en otros instrumentos legales. Los sistemas jurídicos nacionales tampoco tienen una nítida y, menos aún, uniforme.

En Alemania, se habla de un criterio moral definitorio, entonces, el embrión humano es definido en términos de “la potencialidad de desarrollarse como un ser humano”⁴⁰.

Por otro lado, en el Reino Unido la definición, aunque científica, se encuentra fraccionada. El artículo 1.1(a) aclara que embrión humano significa un embrión humano vivo cuando la fertilización está completa; el literal (b) del mismo artículo dice que las referencias al embrión incluyen un óvulo que está en proceso de fertilización⁴¹ y, en este caso, el proceso de fertilización no se considera completo hasta la aparición de dos células cigotas⁴².

En Finlandia, la definición es vaga y amplia. Embrión humano *in vitro* significa un grupo de células vivas resultado de la fertilización, no implantado en el cuerpo de la mujer⁴³.

³⁹ Abogado de la Universidad Externado de Colombia, becario de Colfuturo, estudiante de Master in Biotechnology, Ethic and Law en la University of Sheffield, UK.

⁴⁰ Ibid, página 80.

⁴¹ Human Fertilization and Embryology Act (...) 1.(1) In this Act, except where otherwise stated – (...) (a) embryo means a live human embryo where fertilisation is complete, and (b) references to an embryo include an egg in the process of fertilisation, and, for this purpose, fertilisation is not complete until the appearance of a two cell zygote. Disponible en <http://www.publications.parliament.uk/pa/ld200203/ldjudgmt/jd030313/quinta-1.htm>. Última visita 13.08.2008.

⁴² Human Fertilization and Embryology Act (...) 2.2 References in this Act to keeping, in relation to embryos or gametes, include keeping while preserved, whether preserved by cryopreservation or in any other way; and embryos or gametes so kept are referred to in this Act as “stored” (and “store” and “storage” are to be interpreted accordingly). Disponible en http://www.opsi.gov.uk/Acts/acts1990/ukpga_19900037_en_1#pb1-11g2. Última visita 13.08.2008

⁴³ Idem página 80.

A esta discusión se le puede agregar el término “pre-embrión” utilizado en España. Un pre-embrión es definido como un óvulo fertilizado *in vitro* hasta 14 días después de la fertilización⁴⁴.

Finalmente, podemos encontrar que la discusión se puede profundizar cuando los avances científicos van más allá de las meras definiciones legales: dos casos llaman particularmente la atención. El primero, ocurre en el Reino Unido en los años noventa, cuando la técnica de clonación por transferencia nuclear⁴⁵ —técnica usada para lograr la oveja Dolly—, se presentó como posibilidad para obtener embriones humanos clonados con fines terapéuticos, pero no reproductivos. La ley establece que se habla de un embrión cuando la fertilización está completa, y que se considera completa cuando aparecen dos células cigotas; sin embargo, se ha puesto en duda que en la clonación pueda hablarse de fertilización por cuanto no ha habido un espermatozoide que fecunde al óvulo en la forma convencional. Si bien es cierto que con la transferencia de núcleos se llega a la creación de embriones humanos, éstos no entrarían dentro de la definición de la ley, según lo decidió la Cámara de los Lores⁴⁶.

El segundo caso lo encontramos en Estados Unidos. El proyecto Hurlbut⁴⁷ ha sugerido que las investigaciones deben realizarse sobre organismos creados por una técnica llamada “*altered nuclear transfer*”, con la cual se pueden crear entes que no reúnen las características del embrión humano, sino que se asemejan más a la idea de tejidos y células. Lo que buscaba este proyecto era cambiar la discusión moral de si un embrión es un ser humano, hacia la pregunta ¿cuáles son los componentes y estructuras orgánicas que constituyen un mínimo criterio para considerar a ese ente como un embrión humano? Sin embargo, dentro de la discusión regresó el término embrión humano, debido a los aspectos morales que en sí involucra. Las críticas llegaron hasta considerar que, si no existía un embrión humano, este ente se asemejaba a alguna clase de Frankenstein⁴⁸.

Las dificultades para resolver la discusión sobre la naturaleza jurídica del embrión humano, determinan que se dé un amplio margen de discrecionalidad a los Estados Miembros para regular el comienzo y el fin de la vida, tal como lo afirmó la Corte Europea de Justicia en el caso Países Bajos contra el Parlamento y el Consejo Europeos.

⁴⁴ Artículo 15 de la Ley 14 de 2006. Utilización de preembriones con fines de investigación. (..).1. La investigación o experimentación con preembriones sobrantes procedentes de la aplicación de las técnicas de reproducción asistida sólo se autorizará si se atiende a los siguientes requisitos:(...) b. Que el preembrión no se haya desarrollado *in vitro* más allá de 14 días después de la fecundación del ovocito, descontando el tiempo en el que pueda haber estado crioconservado. Disponible en http://noticias.juridicas.com/base_datos/Admin/114-2006.html#c4. Última visita 12.08.2008.

⁴⁵ Se transfiere el núcleo de una célula en un óvulo previamente enucleado.

⁴⁶ PLOMER, Aurora, *The Regulation of Stem Cell Research in the UK*. Medical Law Review.(2002) 10:2 132-164.

⁴⁷ Disponible en <http://www.bioethics.gov/background/hurlbut.html>. Última visita 13.08.2008.

⁴⁸ EUROPEAN COMMISSION, Op. Cit. página 81.

Patentabilidad de células pluripotenciales

Puede afirmarse que, casi en toda Europa, se reconoce protección jurídica a las células pluripotenciales humanas, pero con diferente alcance. Los Trabajos Preparatorios de la Directiva consideraban la patentabilidad de las células pluripotenciales, y no existe evidencia de que esté prohibida, razón por la cual no caen dentro de la exclusión del artículo 6(1). Entonces, a la luz de la Convención Europea de Derechos Humanos, no parece que existan razones para invocar, cuando de tales células se trata, una amplia y no definida norma de moral para prohibir las patentes, tal como lo hizo OD en el caso *Edinburgh*. Las oficinas de patentes no pueden alegar, en estas hipótesis, la existencia de una norma general de moralidad que abarque todo el derecho comunitario.

Estatus del embrión humano en Colombia

La regulación en Colombia sobre este tema es menos que escasa. La complejidad del asunto no ha sido analizada de manera profunda. Sin embargo, intentaremos sacar algunas conclusiones con base en la legislación de nuestro país.

El Decreto 1546 de 1998⁴⁹, referente a la donación de órganos, tejidos y componentes anatómicos humanos, hace una breve referencia a los pre-embryones, de acuerdo con la cual se podrían utilizar con fines terapéuticos o investigativos, pero, lastimosamente, no los define.

Del Código Penal Colombiano quizá podría extraerse una definición de embrión humano. El artículo 134 de ese Código sanciona la “fecundación y tráfico de embriones humanos” con finalidad diferente a la procreación, sin perjuicio de la investigación científica, tratamiento y diagnóstico que tenga una finalidad terapéutica con respecto al ser humano objeto de la investigación. La norma aplica el concepto de embrión humano a la fecundación del óvulo, lo que aparentemente contradice lo establecido en el Decreto 1546, que hace referencia a la figura del pre-embrión.

Pese a esta contradicción, se pueden deducir dos puntos⁵⁰: a) las actuaciones científicas sobre embriones o pre-embryones humanos están permitidas en Colombia, siempre y cuando tengan finalidades investigativas o

⁴⁹ “Artículo 2 (...) **Donante de gametos o preembryones.** Es la persona que por voluntad propia dona sus gametos o preembryones para que sean utilizados con fines terapéuticos o investigativos.” Aunque el Decreto 1546 fue derogado casi en su totalidad por el Decreto 2493 de 2004 el mencionado artículo 2 sigue vigente dentro de la legislación colombiana según el artículo 65 del Decreto 2493.

⁵⁰ La diferencia que traen el Decreto 1546 y el Código Penal puede ser saldada en el entendido de que el concepto de pre embrión en el Decreto hace referencia al límite de tiempo en el cual se puede hacer una donación de embriones, esto es 14 días (supra pagina 16).

terapéuticas, y, por lo tanto, también lo estará la investigación sobre células troncales totipotenciales y pluripotenciales en su totalidad, y b) en el mismo sentido, está prohibido cualquier uso distinto del dirigido a tales fines.

De esa forma, surge un nuevo interrogante: ¿cuál es el límite de las investigaciones o tratamientos terapéuticos con embriones humanos en Colombia?.

Ese límite depende necesariamente de la protección que le otorgan la Constitución y la ley al embrión. Como afirmamos anteriormente, un primer límite es que su utilización esté destinada a la investigación científica o tratamiento terapéutico que tenga como objeto el ser humano, sin embargo, no es claro si esas investigaciones o tratamientos están autorizados cuando puedan llevar a la destrucción del embrión.

La Corte Constitucional no ha sido clara al respecto; distingue entre la inviolabilidad del derecho a la vida de las personas y la protección a la vida como un bien protegido por la Constitución, que puede ser relativizado en ciertas circunstancias, como las contempladas en la última sentencia sobre la despenalización del aborto con indicaciones específicas⁵¹.

El *nasciturus* cuenta con una especial protección constitucional. En ese orden de ideas, las investigaciones sobre embriones humanos estarían prohibidas en Colombia en razón de la protección a la vida del que está por nacer. A pesar de esto, como se dijo anteriormente, existen dos normas que permiten la investigación sobre embriones humanos.

De este modo, surge una gran duda. La Corte Constitucional señala que la protección a la vida se predica del *nasciturus*. En este concepto se puede incluir el embrión *in utero*, pero nunca se ha referido al embrión *in vitro*.

El embrión *in vitro* por no encontrarse dentro del vientre de la madre no tiene la misma calificación del *nasciturus*⁵². De esa forma, las investigaciones sobre un embrión *in vitro* podrían implicar su destrucción, sin caer dentro de los tipos penales colombianos; en cambio, no podrían clonarse para producir un ser humano idéntico a otro, porque esta conducta está tipificada en el Código Penal colombiano, como delito de repetibilidad de seres humanos (art. 133).

Normas referentes a la patentabilidad de invenciones biotecnológicas y células troncales en Colombia

En nuestro país, al igual que en toda Suramérica, no existe un estatuto, directiva o norma general sobre la protección de invenciones biotecnológicas, sin embargo, existe la Decisión 486 de 2004 de la Comunidad Andina de Naciones (CAN), referente a la protección de la propiedad intelectual, la cual rige en Colombia.

⁵¹ Corte Constitucional. Sentencia C-355 de 2006.

⁵² FREIRE DE SÁ, María de Fátima. *Principios y Límites Jurídicos de la Investigación con Embriones Humanos*. En Revista de Derecho y Genoma Humano, España, Numero 19. Julio – diciembre 2003.

En esta Decisión, se establecen los principios generales para el otorgamiento de patentes, que son los mismos que se establecen en la EPC, los cuales son novedad, altura inventiva y aplicación industrial.

Sin embargo, la Decisión tiene una redacción desafortunada y confusa. En primer lugar, no hace referencia alguna a material biológico que tenga como fuente el ser humano, ni hace mención alguna al embrión humano. El artículo 15(b) establece que, “en todo o en parte”, los seres vivos tal como se encuentran en la naturaleza no se consideran invenciones⁵³. Esto, en principio, puede cerrar la posibilidad de patentabilidad para cualquier proceso que incluya células embrionarias.

Es también de recalcar que algunos autores consideran que la aplicación de otros instrumentos internacionales podría permitir la patentabilidad de invenciones biotecnológicas que cumplan con los requisitos generales. Dentro de esos estaría el artículo 27.1 de los Acuerdos de Propiedad Intelectual relativos al Comercio de la Organización Mundial del Comercio (ADPIC)⁵⁴.

Pese a lo anterior, en el régimen actual no existe mayor claridad sobre aspectos de patentabilidad de células troncales, aun más, de ninguna invención biotecnológica que implique materiales biológicos humanos, por lo que el mejor escenario que se puede presentar es que los organismos del Estado regulen o decidan sobre el tema, *inter alia*, las altas cortes, el congreso o las autoridades administrativas.

Conclusiones

La discusión sobre la protección mediante patentes de invenciones biotecnológicas, con especial enfoque en células troncales provenientes del embrión humano, está lejos de concluir.

El esfuerzo empleado en la realización de la Directiva europea parece no haber cumplido con su principal objetivo: la generación de seguridad jurídica sobre el tema. Con las decisiones tomadas por la EPO en los casos *Edinburg* y *WARF*, se ha generado un clima de confusión en Europa, sobre todo porque decidió adoptar lo establecido en la Directiva, a pesar de no tener

⁵³ PENA VALENZUELA, Daniel. *Apuntes Acerca de la Patentabilidad del Material Genético Aislado* en Revista de Propiedad Intelectualm Numero 8, Universidad Externado de Colombia, Enero-Diciembre 2004.

⁵⁴ Daniel Peña Valenzuela encuentra respecto a los genes aislados que “(...) los ADPIC reconocen la posibilidad de otorgar patentes sobre biotecnología e incluso sobre genes aislados siempre y cuando cumplan con los requisitos tradicionales de patentabilidad(...) De acuerdo con los ADPIC los Países 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 (...)” en *Apuntes Acerca de la Patentabilidad del Material Genético Aislado* pag 45.

competencia para ello, y fijar una regla moral que al parecer no existe en Europa sobre el tema.

La creación de una norma moral a nivel Europeo, como lo ha hecho la EPO, puede generar una contradicción dentro del régimen de patentes en Europa. Las diferentes interpretaciones de las oficinas nacionales de patentes demuestran que la aproximación hecha por la EPO es desafortunada. Aun más, pareciera que la EPO contradijera a la Corte Europea de Justicia, que posee la competencia para referirse a la Directiva, lo que generará aun muchos más problemas. Todo esto puede conducir a la disminución de investigaciones científicas y a un atraso en los temas de biotecnología.

Para Colombia, el asunto puede ser considerado de dos formas: problemático o alentador. Sin un régimen diáfano de protección a las invenciones biotecnológicas, todo parece indicar que nuestro país no se encuentra en capacidad de brindar seguridad jurídica al capital económico y humano que desee ver en las investigaciones biotecnológicas en Colombia una buena posibilidad. Sin embargo, podemos aprender de la experiencia que ha vivido Europa y virar hacia una regulación en la que aspectos morales no impongan puntos de vista ortodoxos y cerrados. Si utilizamos correctamente los principios para el otorgamiento de patentes, podemos llegar a una situación más alentadora que la de Europa, pero para alcanzar dicho fin es primordial el papel que jueguen las altas cortes a la hora de decidir el tema.

La necesidad de tomar decisiones en este tema es evidente; de lo contrario, el país se podría ver privado de tener acceso directo a invenciones biotecnológicas que, como lo aseveran cientos de expertos, constituyen el futuro de la humanidad.