

¿PATENTAR O NO PATENTAR? CÉLULAS TRONCALES EMBRIONARIAS Y DIGNIDAD: CASO BRÜSTLE VS. GREENPEACE

María de Jesús MEDINA ARELLANO
Perla Rubí TIRADO AMADOR

SUMARIO: I. *Introducción*. II. *Antecedentes e interrogantes planteadas en el caso Brüstle vs. Greenpeace*. III. *Argumentos controvertidos: dignidad, patentes y justicia*. IV. *Derecho al beneficio de los avances de la ciencia y acceso a la atención de la salud*. V. *Derecho y libertad de investigación científica*. VI. *Importancia de patentar las innovaciones biotecnológicas*. VII. *Notas finales: ¿lecciones para México?*

I. INTRODUCCIÓN

El 19 de diciembre de 1997, el neurobiólogo Oliver Brüstle patentó un método relativo a la derivación de “células progenitoras neuronales aisladas y depuradas”, es decir, la producción o procuración de células troncales a partir de embriones humanos, en particular, derivación de células troncales neuronales para su utilización en la investigación y terapia sobre padecimientos neurológicos.¹

El objeto de la patente era producir líneas de células troncales neuronales aisladas y depuradas con posibles propiedades de convertirse en células neuronales o gliales, obtenidas a partir del uso de embriones humanos. El resultado de la investigación con células troncales neurales podría en un futuro llevarse al espacio clínico, en tanto exista evidencia científica suficiente de seguridad, eficacia y eficiencia, para el trasplante de células troncales

¹ Raja, Amer, “To Patent or not to Patent, That is the Question: Embryonic Stem Cell Patents Rejected in Europe”, *Intellectual Property Brief*, 3 (2), (2012), Article 8, disponible en: <http://digitalcommons.wcl.american.edu/ipbrief/vol3/iss2/8>, consultado: 16 de septiembre de 2016.

neuronales al sistema nervioso, y así tratar enfermedades neurológicas. Lo anterior implicaría utilizar células troncales-progenitoras inmaduras, presentes en la fase de desarrollo del cerebro, en específico en tejidos cerebrales de embriones humanos.²

Greenpeace controversió la patente otorgada a Brüstle ante el Tribunal Federal de Patentes Alemán (*Bundespatentgericht*, en adelante Corte de Patentes Alemana). Dicho tribunal declaró su nulidad por referirse a células progenitoras obtenidas a partir de embriones, puesto que atenta contra la ‘moralidad’ al utilizar embriones humanos con fines industriales. Oliver Brüstle tomó la decisión y solicitó al Tribunal de Justicia de la Unión Europea (en adelante Corte Europea) la interpretación del artículo 6, apartado 2, letra c), de la Directiva 98/44/CE³ (en adelante Directiva), que concierne a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas.

La Corte Europea resolvió revocar la patente a Oliver Brüstle (en adelante caso ‘Brüstle vs. Greenpeace’⁴) considerando como inmoral la destrucción de embriones humanos con fines tanto industriales como de investigación, declarando que ambas persiguen fines comerciales, que atenta contra la dignidad humana que posee el embrión.

En este ensayo argumentamos que se dio prioridad a la dignidad humana de los embriones por encima de la dignidad y derechos humanos de las personas. Por un lado, esta consideración de inmoralidad puede obstaculizar el desarrollo de conocimiento valioso que coadyuve a la atención de enfermedades neurodegenerativas, mientras que por otro se erige como un atentado a la libertad de investigación científica.⁵

² Regenber, Alan y Mathews, Debra J. H., “Promoting Justice in Stem Cell Intellectual Property”, *Regenerative Medicine*, 6 (6s), 2011, pp. 79-84.

³ Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, del 6 de julio de 1998, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, *Diario Oficial*, núm. L213 de 30/07/1998, disponible en: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=celex%3A31998L0044>, consultado el 16 de septiembre de 2016.

⁴ Caso C-34/10, Oliver Brüstle vs. Greenpeace eV, sentencia del Tribunal de Justicia (Gran Sala) del 18 de octubre de 2011 (petición de decisión prejudicial promovida por Bundesgerichtshof – Alemania), el extracto de la sentencia puede ser consultado en la página InfoCuria- Jurisprudencia del Tribunal de Justicia, disponible en: <http://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?language=es&num=C-34/10>.

⁵ Esta línea de argumentación ha sido avanzada en análisis previos. Véase Mathews, Debra J. H., Graff, Gregory D., Saha, Krishanu, y Winickoff, David E., “Access to Stem Cells and Data: Persons, Property Rights, and Scientific Progress”, *Science*, 331 (6018), 2011, pp. 725-727.

II. ANTECEDENTES E INTERROGANTES PLANTEADAS EN EL CASO BRÜSTLE *VS.* GREENPEACE

1. *Argumentos establecidos por Oliver Brüstle*

En principio, debido a que la sentencia versa sobre la patentabilidad de una técnica en específico, es importante establecer, de acuerdo con los puntos establecidos por el solicitante Oliver Brüstle, las razones por las cuales su invención requería ser protegida mediante una patente, en relación con la utilización de células troncales embrionarias para la producción de células progenitoras neuronales, así como la justificación del uso de las mismas. Así pues, Oliver Brüstle estableció en el folleto que forma parte de la patente, tal como lo requiere la Directiva, los siguientes puntos:⁶

- 1) El trasplante de células cerebrales al sistema nervioso es un método prometedor para el tratamiento de numerosas enfermedades neurológicas.
- 2) Es necesario trasplantar células progenitoras inmaduras, que todavía puedan evolucionar, para tratar los trastornos neurológicos. Dichas células sólo se pueden encontrar durante la fase de desarrollo del cerebro.
- 3) La utilización de tejidos cerebrales de embriones humanos en esta técnica no permite —como lo hacen las células cerebrales— responder a las necesidades de células progenitoras que se requieren para que el tratamiento por terapia celular sea accesible al público.
- 4) Las células troncales embrionarias generan grandes expectativas respecto de la posibilidad de producción de células destinadas al trasplante, debido a que se trata de células pluripotenciales.
- 5) Oliver Brüstle no sólo se queda en el ámbito de la ciencia para justificar dicha patente, sino que va más allá, y afirma que el objeto de la patente es “resolver el problema técnico de una producción en

⁶ Los puntos que se enlistan se extrajeron de las conclusiones del abogado general, señor Yves Bot, presentadas el 10 de marzo de 2011 en el caso Brüstle *vs.* Greenpeace. Véase <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/ALL/?uri=CELEX:62010CC0034>, consultado: 16 de septiembre de 2016. Para un comentario de los puntos establecidos por el abogado Yves Bot, también se sugiere la lectura de Nuevo López, Pablo, “TJUE – Sentencia de 18.10.2011 (Gran Sala), Oliver Brüstle *vs.* Greenpeace Ev., C-34/10 –Directiva 94/44/CE sobre Protección Jurídica de las Invencciones Biotecnológicas – Obtención de Células Progenitoras a partir de Células Madre Embrionarias Humanas–”, *Revista de Derecho Comunitario Europeo*, (42), 2015, pp. 593-605.

cantidad prácticamente ilimitada de células progenitoras aisladas y depuradas con propiedades neurológicas o gliales obtenidas a partir de células madre embrionarias”.⁷

Es decir, lo que él vislumbraba en la solicitud de su patente, es que dicha producción ilimitada se llevaba a cabo con o sin patentes, y que al concederle la patente no se permitiría el lucro primordialmente, sino su utilización con fines de investigación, y en un momento dado terapéuticos. De este modo, significaría una contención a dicha producción mientras se conseguía fijar el curso hacia donde debía dirigirse la regulación y limitación de investigaciones con líneas celulares derivadas de embriones humanos, sin que ello implicara la prohibición y erradicación total, y por ende, la privación de otros investigadores a la libertad de investigación.

2. *Tribunal Federal de Patentes alemán*

De acuerdo con los artículos primero al quinto de la Ley de Patentes alemana en vigor al momento de que Greenpeace promovió la nulidad de la patente cuya titularidad era ostentada por Oliver Brüstle, no era objeto de patente. Puesto que se trataba de la utilización de embriones humanos que por ser “una materia de alcance social muy sensible” no se pronunciarían respecto del ámbito médico o ético, sino que se limitarían a una interpretación jurídica. El artículo quinto de la mencionada ley prohíbe “que el cuerpo humano, en los diferentes estadios de su constitución y de su desarrollo, pueda constituir una invención patentable”.⁸

El Tribunal alemán indicó que el concepto de ‘embrión humano’ tendría que ser interpretado en sentido amplio, es decir, existe la potencialidad de que los gametos (óvulos y espermatozoides) puedan iniciar el proceso de desarrollo de ser humano; por tanto, los siguientes tres casos quedarían abarcados dentro del concepto:

- a) Todo óvulo humano a partir de la fecundación, la cual debe entenderse como aquella que puede iniciar el proceso de desarrollo de un ser humano;

⁷ Las células pluripotenciales, según lo establecido en el propio folleto, son aquellas que “pueden diferenciarse en todo tipo de células y de tejidos, y conservarse durante varias fases en este estado de pluripotencia y proliferar”.

⁸ Guillem-Tatay Pérez, David, “No es patentable una invención biotecnológica que implique la destrucción de embriones humanos. Sentido y alcance de la sentencia del TJUE en el asunto C-34/10”, *Revista de Bioética y Derecho*, 26, 2012, pp. 44-54.

- b) Todo óvulo humano no fecundado en el que se implante el núcleo de una célula humana madura;
- c) Todo óvulo humano no fecundado estimulado para dividirse y desarrollarse mediante partenogénesis.⁹

El Tribunal alemán excedió su análisis jurídico a un ámbito biológico, puesto que dentro de los tres casos se difiere que existe una posibilidad o potencialidad de dar lugar a un ser humano, y en medio de la diversidad de posibilidades existe igual potencialidad de que el desarrollo de un nuevo ser ocurra o no. Entre las situaciones que pueden ocurrir o no, están la manipulación, la fusión, la fertilización e implantación de dichos óvulos con la interferencia del ser humano; por tanto, resulta un sinsentido que se incluyan a los gametos dentro del concepto de ‘embrión humano’. En apartados posteriores analizaremos en detalle estos argumentos.

Otra de las cuestiones analizadas por el Tribunal alemán fue la determinación de si la prohibición de la comercialización e industrialización de embriones humanos estaría incluyendo también las actividades de investigación científica. En este punto, resolvió que podría protegerse la invención que persiga fines terapéuticos o de diagnóstico, pero sólo aplicables y de beneficio al embrión. Por ejemplo, si un investigador obtuviera resultados para avanzar en el entendimiento de alguna enfermedad como el cáncer, sea cual fuere el área específica, o bien encontrase un tratamiento capaz de combatir las células cancerígenas o volverlas saludables, estas técnicas no serían objeto de invención.

Este punto resulta controversial, puesto que con esta decisión podrían afectarse en cierta medida las investigaciones científicas con células troncales embrionarias, al menos respecto de la Directiva 94/44/CE, pues hasta ahora la única forma de proteger, darle seguimiento e inyectarle recursos a una investigación —sea del área que sea— sigue siendo a través de la exclusividad, y en el caso de la medicina, la patentabilidad de las invenciones.

Finalmente, el Tribunal alemán resolvió que la Directiva excluye a una invención de la patentabilidad cuando “la información técnica objeto de la solicitud de patente de la misma requiera la destrucción previa de embriones humanos o su utilización como materia prima, sea cual fuere el estadio en el que éstos se utilicen y aunque la descripción de la información técnica reivindicada no mencione la utilización de embriones humanos” (para. 52).

En este punto supongamos que las y los científicos omitan cierta ‘información en técnica’; es decir, oculten el uso de ‘embriones humanos’ en la

⁹ *Idem*.

solicitud, y describan el uso de tejidos y/o células de una manera ambigua para obtener la protección de una invención. Puesto que el Tribunal alemán incluye en el concepto de embrión también a los gametos, dejó de ver una gama de variedades de obtención de células con la misma potencialidad para la investigación y comercialización; por ejemplo, dejó de incluir células troncales pluripotenciales inducidas (son similares a las embrionarias, pero provienen de células troncales adultas).

Estas cuestiones técnicas escapan al ojo del jurista, y por eso resulta necesario el apoyo de expertos en la toma de decisiones judiciales. Esta postura tomada por el Tribunal alemán carece de fundamentación técnico-científica. Aunque se indique dentro de sus señalamientos que no incluirán razones médicas ni éticas, es claro que al no haberlo hecho podría implicar el establecimiento de precedentes amplios, y por ende ambiguos.

3. *Tribunal de Justicia de la Unión Europea: normas aplicadas para declarar la nulidad de la patente de Brüstle*

En resumen, de acuerdo como lo plantea Juan-Ramón Lacadena,¹⁰ las principales cuestiones formuladas por la Corte de Patentes alemana ante la Corte Europea son las siguientes:

- ¿Qué debe entenderse por ‘embriones humanos’ en el sentido del artículo 6, apartado 2, letra c), de la Directiva 98/44/CE?¹¹
- ¿Están comprendidos todos los estadios de desarrollo de la vida humana desde la fecundación del óvulo o deben cumplirse requisitos adicionales; por ejemplo, alcanzar un determinado estadio de desarrollo?
- ¿Están comprendidos también los siguientes organismos: óvulos humanos no fecundados a los que ha sido trasplantado (transferido) el núcleo de una célula humana madura (diferenciada)?
- ¿Están comprendidos los óvulos humanos no fecundados que han sido estimulados mediante partenogénesis para que se dividan y sigan desarrollándose?

¹⁰ Lacadena, Juan-Ramón, “Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea sobre las patentes de células troncales embrionarias. A propósito de un informe jurídico sobre patentes: el concepto y dignidad del embrión humano”, *Revista de Derecho y Genoma Humano*, 35, 2011, pp. 145-180.

¹¹ *Idem*.

- ¿Están comprendidas también las células troncales obtenidas a partir de embriones humanos en el estadio de blastocisto?
- ¿Qué debe entenderse por ‘utilización de embriones humanos con fines industriales o comerciales’?
- ¿Entra en ese concepto toda explotación comercial en el sentido del artículo 6, apartado 1, de la Directiva 98/44/CE, especialmente la utilización con fines de investigación científica?
- ¿Está excluida de la patentabilidad, con arreglo artículo 6, apartado 2, letra c), de la Directiva, una información técnica también cuando la utilización de embriones humanos no constituye en sí la información técnica reivindicada con la patente, sino un requisito necesario para la aplicación de esa información:
 - a) porque la patente se refiere a un producto cuya elaboración exige la previa destrucción de embriones humanos, o
 - b) porque la patente se refiere a un procedimiento para el que es necesario dicho producto como materia prima?¹²

La patente se refiere a células progenitoras neurales obtenidas a partir de células troncales embrionarias humanas y procedimientos de producción de las mismas; ello implica el uso y destrucción de embriones humanos. Por tanto, a la luz de lo que el Tribunal alemán ha considerado como ‘embrión humano’, es decir, desde el momento previo en que el óvulo sea fecundando, se les reconoce dignidad humana, y por tanto la invención derivada de tal investigación no podrá ser patentada conforme al artículo 6, apartado 2, letra c), de la Directiva.

- El artículo 6, apartado 2 de la Directiva establece: “En virtud de lo dispuesto en el apartado 1, se considerarán no patentables, en particular: ... c) las utilizaciones de embriones humanos con fines industriales o comerciales...” (para. 7).¹³

Se ha considerado importante analizar y cuestionar las disposiciones más relevantes que fueron el marco jurídico en el que se basó la sentencia, para lo cual se citará cada una, y a su vez se hará un comentario sobre la misma:

- El artículo 27 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio dice lo siguiente: “Los Miembros podrán excluir de la patentabilidad las inven-

¹² *Ibidem*, pp. 147 y 148.

¹³ *Ibidem*, nota 3.

ciones cuya explotación comercial en su territorio deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moralidad...”.¹⁴

De igual manera, dentro del derecho nacional de cada Estado europeo, la exclusión de patentabilidad se ha regulado de la misma forma, como se puede apreciar a continuación:

- El artículo 2 de la Ley de Patentes Alemana (vigente al tiempo del juicio) dice: “No se concederán patentes por 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”.¹⁵
- El artículo 4 de esta misma ley, que establecía la ‘garantía de protección’ a los embriones humanos, en el contexto de la importación y utilización de células troncales embrionarias, señalaba: “La autorización se denegará cuando la obtención de células madre embrionarias se haya producido manifiestamente en contradicción con los principios fundamentales del ordenamiento jurídico alemán. La denegación no podrá basarse en el motivo de que las células madre proceden de embriones humanos”.¹⁶

Aquí vale la pena resaltar la permisividad que había tenido la jurisdicción alemana para importar líneas celulares extraídas de embriones humanos, al mismo tiempo que excluye y prohíbe la creación y uso de embriones humanos en Alemania para la derivación de líneas celulares embrionarias.¹⁷ Sin duda, deja en entredicho la supuesta ‘moralidad’ con la que han dirigido la normativa, una doble moral, puesto que de la lectura de estas prohibiciones podemos inferir que los únicos embriones humanos poseedores de dignidad humana son aquellos nacidos en territorio alemán.¹⁸

¹⁴ Disponible en: https://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/27-trips.pdf, fecha de consulta: 16 de septiembre de 2016.

¹⁵ Esta legislación ha sido modificada en diversas ocasiones. La última modificación data del 3 de diciembre de 2015. La versión vigente se encuentra disponible en: <http://www.wipo.int/wipolex/es/details.jsp?id=16033>, fecha de consulta: 16 de septiembre de 2016.

¹⁶ *Idem*.

¹⁷ Elstner, A. *et al.*, “The Changing Landscape of European and International Regulation on Embryonic Stem Cell Research”, *Stem Cell Research*, 2(2), 2009, p. 104.

¹⁸ Takala, Tuja y Häyry, Matti, “Benefiting From Past Wrongdoing, Human Embryonic Stem Cell Lines, and the Fragility of the German Legal Position”, *Bioethics*, 21(3), 2007, pp. 150-159.

Por otra parte, en el párrafo 14 de la exposición de motivos de la Directiva se indica lo siguiente:

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... (para. 14).

Del dispositivo de la Directiva antes plasmado, primero, se entiende que una patente sólo implica para su titular el derecho a prohibir a terceros la explotación de dicha invención con fines industriales y comerciales; entonces, podría ser que ni la propia investigación persiga objetivos de lucro con la protección de la invención, y se podría interpretar que si otro que no sea el titular de dicha patente decide utilizar la patente con fines terapéuticos o de diagnóstico ¿puede hacerlo? De ser afirmativa la respuesta, resultaría una razón a favor de que se permita la patentabilidad, ya que no se perseguiría un fin utilitarista y/o lucrativo en beneficio del titular de la patente, sino un fin loable, como lo es la investigación en materia de salud.

Además, se establece en la Directiva que la utilización de embriones humanos con fines industriales o comerciales queda excluida de la patentabilidad; y, por otro lado, el artículo 5o., apartado 1, de la legislación alemana (en vigor en ese entonces), mencionaba que dicha patentabilidad sería permitida cuando se demostrara científicamente que los objetivos de la investigación son para el avance científico, desarrollar procedimientos de diagnóstico preventivos o terapéuticos de uso humano.

Como podemos observar, lo que existe y existía en ese momento es una carencia de armonización normativa entre las disposiciones de las directivas de la Unión Europea y la legislación nacional en la materia. Esta discrepancia es la fuente medular del conflicto. Este conflicto normativo abre la puerta para la toma de decisiones judiciales, en donde se adolece de conocimiento experto, e imprime mediante las prohibiciones prejuicios, juicios de valor e inconsistencia basados en argumentos dogmáticos, que se utilizan para construir desde el derecho conceptos que le atañen a otras disciplinas científicas, como son la biología del desarrollo celular, la biología y la embriología.¹⁹

¹⁹ Quigley Muireann, "Stem Cell Therapies & Benefiting from the Fruits of Banned Research", en Quigley Muireann, Chan Sarah y Harris John (eds.), *Stem Cells, New Frontiers in Science & Ethics*, Reino Unido, World Scientific, 2012, pp. 163-186.

Por supuesto, no se pretende establecer el que no se deba proteger este tipo de material biológico —células troncales embrionarias—, y mucho menos que no se deba regular; pero resulta excesivo que las y los jueces pretendan convertir a los gametos —es decir, óvulos y espermatozoides— en embriones humanos. La falta de conocimiento científico propicia que los tribunales vayan más allá de la simple aplicación de normas vigentes, estableciendo con juicios de valor y ‘ciertas moralidades’, definiciones y conceptos que desconocen.²⁰

Lo que se debería hacer es delimitar de manera gradual los alcances que estas investigaciones deben tener —esto, por supuesto, siempre allegándose de expertos—, así como proporcionar a la sociedad, información verídica y accesible en la materia. De esta manera, las cuestiones de dignidad, patentabilidad y pluralidad moral permitirán la inclusión de diversas perspectivas, garantizando, por un lado, la protección del material biológico y, por el otro, generando políticas públicas en investigación y atención a la salud, que permitan a todas las personas, tener acceso a los beneficios del avance científico de manera equitativa.²¹

III. ARGUMENTOS CONTROVERTIDOS: DIGNIDAD, PATENTES Y JUSTICIA

1. *Razón económica y de competencia justa para las patentes*

Debido a la naturaleza particular de la investigación y el desarrollo en la industria de la biotecnología, el nivel de inversión que se requiere antes de obtener productos comercializables es alto. Los riesgos financieros asociados con el proceso de la comercialización de la tecnología se incrementan en varios niveles de magnitud.²² Una de las razones para la existencia de las patentes es fomentar la investigación científica, particularmente en el área de

²⁰ Braun, Kathrin, “From Ethical Exceptionalism to Ethical Exceptions: The Rule and Exception Model and the Changing Meaning of Ethics In German Bioregulation”, *Developing World Bioethics*, DOI: 10.1111/dewb.12103, 2016.

²¹ Harmon, Shawn H. E., Laurie Graeme y Courtney Aidan, “Dignity, Plurality and Patentability: The Unfinished Story of Brüstle v Greenpeace”, *European Law Review*, núm. 1, 2013, pp. 92-106.

²² Porter, Gerard, “The Drafting History of The European Biotechnology Directive”, en Plomer, Aurora y Torremans, Paul, *Embryonic Stem Cell Patents*, Oxford, Oxford University Press, 2009, p. 7.

la investigación de la ciencia de las células troncales.²³ Debido al alto riesgo financiero y a competencias desleales, la industria de la biotecnología requiere una protección especial.²⁴ En este momento no nos detendremos en este punto, puesto que el objetivo del comentario es analizar a profundidad el establecimiento de la dignidad humana del ‘embrión’ en ‘sentido amplio’.

2. *Pluralidad de visiones acerca de la ‘dignidad humana’ de los embriones*

La investigación con células troncales provenientes de embriones humanos es éticamente discutible, puesto que implica la destrucción de embriones humanos viables en el proceso de la extracción de células troncales a partir de la masa celular interna del blastocisto en una etapa temprana. El tema es objetivo de diversos debates dentro de la bioética, y en el ámbito legislativo existe una falta de consenso entre los Estados a nivel global en relación con el estatus jurídico y moral de los embriones humanos.²⁵

Debido a que no existe una visión común respecto de la investigación con células troncales embrionarias, entonces, no se debería establecer una postura unánime impuesta por el Tribunal Europeo, y mucho menos pretender que sea aplicable a todas las jurisdicciones que componen la Unión Europea.²⁶ Se trata de una cuestión de soberanía y de evaluación del contexto cultural nacional; por tanto, el otorgamiento de patentes sobre técnicas que impliquen la destrucción de embriones debería ser una cuestión a definir por cada Estado.

Aunque la cuestión de la patentabilidad de la tecnología relacionada con las células troncales embrionarias humanas no se había considerado

²³ La prohibición de patentes e investigación en ciencia básica podría tener repercusiones negativas para el desarrollo de ensayos clínicos en el área. Al respecto, véase Mansnérus, Juli, “Brüstle v. Greenpeace: Implications for Commercialisation of Translational Stem Cell Research”, *European Journal of Health Law*, 22(2), 2015, pp. 141-164.

²⁴ Un análisis del impacto económico de la comercialización de la investigación de la ciencia de las células troncales, se puede examinar en: Burningham, Sarah, Adam Ollenberger y Timothy Caulfield, “Commercialization and Stem Cell Research: A Review of Emerging Issues”, *Stem Cells and Development* 22. Suppl. 1, 2013, pp. 80-84.

²⁵ *Idem*; Harmon, Shawn H. E., *op. cit.*, nota 21, p. 23.

²⁶ Busardò, Francesco Paolo *et al.*, “The Evolution of Legislation in the Field of Medically Assisted Reproduction and Embryo Stem Cell Research in European Union Members”, *Bio Med. Research International*, 2014; Engeli, Isabelle y Rothmayr Allison, Christine, “Diverging against all Odds? Regulatory Paths in Embryonic Stem Cell Research Across Western Europe”, *Journal of European Public Policy*, 20 (3), 2013, pp. 407-424.

específicamente por los autores de la Directiva,²⁷ volvamos a analizar el apartado normativo por el cual se interpretó y fundamentó la nulidad de la patente Brüstle:

La Corte Europea decidió interpretar el artículo sexto, apartado 2, letra c), de la siguiente manera:

Constituye un “embrión humano” todo óvulo humano a partir del estadio de la fecundación, todo óvulo humano no fecundado en el que se haya implantado el núcleo de una célula humana madura y todo óvulo humano no fecundado estimulado para dividirse y desarrollarse mediante partenogénesis.

Corresponde al juez nacional determinar, a la luz de los avances de la ciencia, si una célula madre obtenida a partir de un embrión humano en el estadio de blastocisto constituye un “embrión humano” en el sentido del artículo 6, apartado 2, letra c), de la Directiva 98/44.²⁸

Esta interpretación corresponde al primer punto resolutivo del caso Brüstle vs. Greenpeace, que tuvo por objetivo definir el concepto de embrión humano, para lo cual engloba no sólo al resultado de la fecundación natural, sino también a los creados mediante técnicas artificiales, como transferencia nuclear y partenogénesis. De nueva cuenta, señalamos que los jueces han atribuido una concepción ideológica y subjetiva respecto de lo que se debe entender por ‘embrión humano’.

Ahora bien, teniendo en cuenta lo que es y no es un embrión, es preciso centrarse en el problema inicial: el reconocimiento de ‘dignidad humana’ al embrión por parte del tribunal de justicia europeo. Lo anterior se ve reflejado en los puntos resolutivos 2 y 3 de la sentencia:

2) La exclusión de la patentabilidad en relación con la utilización de embriones humanos con fines industriales o comerciales contemplada en el artículo sexto, apartado 2, letra c), de la Directiva 98/44 también se refiere a la utilización con fines de investigación científica, pudiendo únicamente ser objeto de patente la utilización con fines terapéuticos o de diagnóstico que se aplica al embrión y que le es útil.

3) El artículo 6, apartado 2, letra c), de la Directiva 98/44 excluye de la patentabilidad de una invención cuando la información técnica objeto de la solicitud de patente requiera la destrucción previa de embriones humanos o su utilización como materia prima, sea cual fuere el estadio en el que éstos se utilicen y aunque la descripción de la información técnica reivindicada no mencione la utilización de embriones humanos.²⁹

²⁷ *Idem*; Harmon, Shawn H. E., *op. cit.*, p. 24.

²⁸ Caso 34/10, Oliver Brüstle vs. Greenpeace... nota 4, punto resolutivo 1.

²⁹ *Ibidem*, puntos resolutivos 2 y 3.

En el segundo punto, se prohíben las patentes que usen a los embriones humanos con un fin industrial o comercial; es decir, cuando sean utilizados como un medio para generar ganancias económicas, y en el tercero se impide su destrucción para los mismos fines. De esta manera, el Tribunal les otorga dignidad humana (decimos “otorga” porque no son personas para que se les reconozcan) al “garantizarles” derechos de ¿libertad?, ¿a la vida?, lo cual sería ilógico si recordamos que sólo un país de la Unión Europea prohíbe aún el aborto, es decir, la República de Irlanda.

Inclusive, el análisis de la legislación de la Unión Europea (UE) sobre terapias avanzadas indica que la explotación industrial y comercial de tejido embrionario humano y de los basados en células, en Europa, no sólo está prohibida (ya sea destructiva de embriones humanos o no), sino que fue considerada por el legislador de la UE como una concesión importante con potenciales beneficios económicos y para la salud de los ciudadanos en Europa. Las implicaciones para el derecho de patentes son críticas, y de hecho el cuerpo combinado de la legislación de la UE sobre la concesión de licencias y la comercialización de los medicamentos derivados de tejidos y células humanas, incluyendo células embrionarias humanas, indica claramente que los usos industriales y comerciales de dichos productos están sujetos a los controles reglamentarios moralmente permisivos.

Si la construcción del artículo 6o. de la Directiva es correcta, entonces hay un conflicto sistémico dentro de la legislación de la Unión Europea entre la legislación que permite la realización de actividades que involucran la utilización de embriones humanos, incluyendo el desarrollo de productos en una empresa industrial y la base comercial; sin embargo, se opone a la concesión de derechos de propiedad sobre las “invenciones” identificadas como “inmorales”. Una interpretación de este nivel de conflicto entre la ley de patentes y las leyes nacionales de patentes crea incoherencia sistémica, y en última instancia viola el principio de seguridad jurídica.³⁰

Insistimos: existe una inconsistencia en la regulación europea, pues algunas normas sí permiten y consideran positivo el uso y destrucción de embriones, mientras que otras, como la interpretación de la Directiva, la misma acción la considera como inhumana.

Los argumentos esgrimidos para otorgar dignidad humana al embrión radican en la influencia que la opinión de Yves Bot, el abogado general del tribunal, tuvo en la sentencia, en donde no tomó como base, evidencia

³⁰ Plomer, Aurora, “Towards Systemic Legal Conflict: Article 6 (2) of the Eu Directive on Biotechnological Inventions”, en Plomer Aurora y Torremans, Paul, *Embryonic Stem Cell Patents*, Oxford University Press, 2009, p. 186.

científica para sus afirmaciones, al realizar sólo suposiciones sobre hechos científicos;³¹ así, podemos leer en sus conclusiones presentadas el 10 de marzo de 2011 (7 meses antes de la resolución):

...debe convenirse, aunque sea por afán de coherencia, que las invenciones que se refieren a células madre pluripotenciales sólo pueden patentarse si no se obtienen en detrimento de un embrión, ya se trate de su destrucción o de su alteración... Dar una aplicación industrial a una invención que utilice células madre embrionarias significaría utilizar los embriones humanos como una banal materia prima. Tal invención instrumentalizaría el cuerpo humano en los primeros estadios de su desarrollo...³²

Esto es contradictorio, ya que consideran como ser humano al embrión, pero dejan que sea usado siempre y cuando no lo destruyan; entonces, si le ‘reconoce dignidad’, ¿en qué momento le piden permiso para usarlo? En ninguno, puesto que no puede dar su consentimiento, no razona, no siente, no tiene consciencia, no es un ser humano. No obstante, si no lo destruyeran, ¿qué garantía le confiere la Unión para que se desarrolle? Pues, o son donados o creados; su futuro no radica en ser implantados y convertirse en personas; su futuro radica en ser estudiados, utilizados y destruidos en pos de la ciencia e investigación.

No obstante, existen posturas conservadoras que luchan por ‘la dignidad humana’ de los embriones, las cuales manifiestan que éstos son personas desde la fertilización del óvulo por el espermatozoide,³³ lo que justifican en muchas ocasiones gracias a la encíclica *Evangelium Vitae* dictada por el papa Juan Pablo II en 1995, y que habla sobre lo sagrado y la dignidad del genoma humano.³⁴ Pero esto no es todo; es tan grande el número de seguidores de este pensamiento, que en 2014 se consolidaba la iniciativa europea “Uno de nosotros”, la cual contaba con dos millones de personas en la Unión Europea, y cuyo fin radicaba en proteger a los embriones en

³¹ Cuchiara, Maude *et al.*, “Defining Research in the US and EU: Contrast of Sherly vs. Sebelius and Brüstle vs. Greenpeace rulings”, *Stem cell Rev. and Rep.*, núm. 9, 2013, p. 750.

³² Bot, Yves, Conclusiones del abogado general Sr. Yves Bot, presentadas el 10 de marzo de 2011. Asunto C-34/10 Oliver Brüstle vs Greenpeace (demanda de decisión prejudicial formulada por Alemania), puntos 109 y 110.

³³ Lisker, Rubén, “Aspectos bioéticos del estudio y uso de células troncales”, en Tapia, Ricardo y Vázquez, Rodolfo (coords.), *Logros y retos de la bioética*, México, Fontamara, 2014, p. 61.

³⁴ Ortiz Millán, Gustavo, “La dignidad, entre el escepticismo y el entusiasmo”, en Tapia, Ricardo y Vázquez, Rodolfo (coords.), *Logros y retos de la bioética*, México, Fontamara, 2014, p. 189.

contra de su uso para beneficio de otros, así como la protección judicial de la “dignidad”, el derecho a la vida, y a la integridad de cada ser humano desde su concepción; sin embargo, la iniciativa fue vetada el 28 de mayo del mismo año.³⁵

Usualmente este tipo de personas que creen en la ‘dignidad’ del embrión basan sus creencias en la religión y en la existencia del alma, creyendo que el embrión la posee desde la fecundación, pero al ser el ácido desoxirribonucleico (ADN) el determinante en este proceso, quienes creen en lo anterior estarían considerando entonces que el alma ya se encuentra en el ADN.³⁶

Según Kant, las personas tienen dignidad incondicionada e incomparable en virtud de la clase de entidades que son. Este atributo no es de seres humanos particulares de sus partes, sino de personas como fines en sí mismas, que son miembros del reino de los fines. Las personas que merecen respeto, para Kant, son aquellas entidades que pertenecen a una comunidad moral a la que podemos atribuir la dignidad y la autonomía de cada miembro que es una persona con una ración de voluntad.³⁷ La idea de dignidad humana, así entendida por Kant, se refiere a las personas racionales con voluntad.

Para Kant, el fundamento de “dignidad” consiste en la razón y autonomía del ser humano;³⁸ no obstante, el seguir al pie de la letra esa teoría no permitiría reconocer dignidad a quienes se encuentran en un estado carente de autonomía o de ejercer razón, como personas en estado de interdicción, por ejemplo.³⁹ Sin embargo, existe la llamada conciencia fenoménica, la cual refleja la capacidad de la sintiencia (sentir dolor y sufrimiento), y es ésta la que puede tener valor moral.⁴⁰ Entonces, aquellos que hablan acerca de la no comercialización o de la cosificación de los embriones y tienen como sustento una idea de la dignidad la están extendiendo de manera

³⁵ Faltus, Timo, “No Patent-No Therapy: A Matter of Moral and Legal Consistency Within the European Union Regarding the Use of Human Embryonic Stem Cells”, *Stem Cells and Development*, vol. 23, sup. 1, 2014, p. 59.

³⁶ Tapia, Ricardo, “La ética de la investigación científica y los límites de la ciencia”, en Álvarez del Río, Asunción y Rivero Weber, Paulina (coords.), *El desafío de la bioética. Textos de bioética*, vol. II, México, Fondo de Cultura Económica, 2009, p. 41.

³⁷ Viens, Adrian, “Morality Provisions in Law Concerning the Commercialization of Human Embryos and Stem Cells”, en Plomer, Aurora y Torremans Paul, *Embryonic Stem Cell Patents*, United States, Oxford University Press, 2009, pp. 109 y 110.

³⁸ Ortiz Millán, Gustavo, *op. cit.*, p. 194.

³⁹ *Ibidem*, p. 195.

⁴⁰ *Ibidem*, p. 196.

errónea a seres que no cuentan con las características para entrar al “reino de los fines”.⁴¹

Lo anterior es una de las razones que maneja la postura liberal respecto a la “dignidad” del embrión. Mientras éste no desarrolle una corteza cerebral que le permita tener conciencia y sensaciones, no tiene valor moral, y no se le pueden atribuir derechos ni es persona,⁴² lo cual será posible sólo hasta el desarrollo del sistema nervioso (esto sucede en el tercer trimestre del embarazo).⁴³

Tomando esto como referencia, al respecto se puede concluir que si la capacidad de sintiencia tiene un valor moral para el ser humano, y el embrión aún no puede sentir ni tener consciencia, entonces no es un ser humano, y por lo tanto no se le pueden conferir ni dignidad humana ni derechos.

Aunado a lo anterior, los embriones utilizados en el laboratorio en investigación con células troncales, ya sea que hayan sido donados de terapias de reproducción asistida o creados, no tienen la posibilidad de llegar a ser humanos, pues su fin —como dijimos anteriormente— era su destrucción; esto, debido a que no son inmortales, y a la larga necesitan ser implantados en un útero para recibir los nutrientes necesarios para su desarrollo.

En el caso de los embriones donados, tarde o temprano habrían de ser desechados si ya no son necesarios, y los creados ya sea mediante partenogénesis o transferencia nuclear, tienen mínimas posibilidades de poder implantarse, además de los fabricados con la inhibición del gen CDX2, los cuales son incapaces de convertirse en fetos al convertirse en blastocistos anormales y no poder implantarse.

Para cerrar este apartado se presenta un caso hipotético del finado Rubén Lisker, dedicado a quienes aún conservan una postura en favor de la dignidad del embrión:

Entra usted a una oficina a realizar un trámite y observa que en la habitación hay una carriola con un bebé pequeño y encima del mostrador está un paquete con la leyenda: 1000 blastocistos humanos para congelación inmediata. En ese momento se inicia un temblor bastante fuerte y quiere salirse lo antes posible del lugar por temor a que se colapse el edificio. Dado que es manco sólo puede llevarse consigo al bebé o al paquete con blastocistos por congelar ¿A quién salvaría?⁴⁴

⁴¹ *Idem.*

⁴² *Ibidem*, p. 197.

⁴³ Tapia, Ricardo, *op. cit.*, p. 43.

⁴⁴ Lisker, Rubén, *op. cit.*, p. 66.

3. *El registro europeo de células troncales embrionarias*

Siguiendo la política europea, el registro no aceptará líneas de células troncales embrionarias, lo que implica a cualquiera de las actividades no financiables, ni aceptará propuestas para el uso de estas células con el fin de registro para cualquier tipo de investigación. Por otra parte, las actividades de investigación que destruyen embriones humanos no son elegibles para la financiación de la Unión Europea, y por lo tanto, las células madre obtenidas a través de estas actividades prohibidas no son elegibles para estar registradas.⁴⁵ ¿Y qué sucede con los embriones que se generaran todos los días para los fines de reproducción asistida en toda Europa?

Este registro europeo se observa como un elemento de la comunidad y consenso dentro de la divergencia que causa el tema del estatus jurídico y moral embrión humano en Europa. Si no se pueden registrar las actividades que implican la destrucción de embriones humanos, entonces podría pensarse que su destrucción va en contra del consenso europeo sobre este tema, y por tanto todas las tecnologías de reproducción asistida deberían estar prohibidas también.

4. *Requerimiento de proporcionalidad*

El principio de proporcionalidad se refiere a limitar la investigación con embriones a las prácticas que sirven objetivos y propósitos importantes y valiosos. Sin embargo, la definición de los objetivos de gran importancia varía mucho entre las distintas jurisdicciones. En algunos casos, las políticas están en silencio o bastante inestables, y por lo tanto, se requiere una gran cantidad de interpretación.⁴⁶ En el caso de Oliver Brüstle, este principio de proporcionalidad es satisfecho, puesto que se persigue generar un método para el tratamiento de ciertas enfermedades. El artículo menciona otro tipo de requisitos, que también pueden ser analizados y argumentados a favor, como el requisito de necesidad para el desarrollo de conocimiento científico, para así proporcionar nuevos tratamientos para la atención de la salud. Estos argumentos se abordarán en la siguiente sección.

⁴⁵ Isasi, Rosario y Knoppers, Barth M., “Towards Commonality? Policy Approaches to Human Embryonic Stem Cell Research in Europe”, en Plomer, Aurora y Torremans, Paul, *Embryonic Stem Cell Patents*, Oxford University Press, 2009, p. 31.

⁴⁶ *Ibidem*, p. 45.

IV. DERECHO AL BENEFICIO DE LOS AVANCES DE LA CIENCIA Y ACCESO A LA ATENCIÓN DE LA SALUD

La protección de la salud es un derecho que la Unión Europea reconoce en su Carta de Derechos Fundamentales en su artículo 35: “Toda persona tiene derecho a la prevención sanitaria y a beneficiarse de la atención sanitaria en las condiciones establecidas por las legislaciones y prácticas nacionales. Al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Unión se garantizará un alto nivel de protección de la salud humana”.⁴⁷

Asimismo, de acuerdo con la Organización Mundial de la Salud, este derecho incluye el “acceso oportuno, aceptable y asequible a servicios de atención de salud de calidad suficiente”.⁴⁸ Teniendo esto en consideración, es procedente analizar cómo la sentencia *Brüstle vs. Greenpeace* vulnera directamente este derecho humano al negar la patentabilidad de las células troncales obtenidas mediante la destrucción de un embrión en el afán de “proteger su dignidad”.

Una célula troncal es aquella que no se encuentra diferenciada, por lo que puede originar a un ser humano o a varios tipos de células con especialización que realicen distintas funciones en el organismo.⁴⁹ Existen tres clases: totipotentes, pluripotentes y multipotentes. Las primeras crean todos los tipos de células del cuerpo en cualquier estado de su desarrollo, siendo en el ser humano totipotenciales sólo las ocho que integran al cigoto, pues únicamente éstas pueden formar la placenta y el cordón umbilical. Las segundas pueden dar origen a cualquier clase de célula del cuerpo de un adulto, pero no a un individuo completo, puesto que son incapaces de constituir una placenta y un cordón umbilical, indispensables para el desarrollo y sustento del mismo; éstas se encuentran en la masa del blastocisto, el cual se forma al quinto día de la fecundación. Por último, las terceras se caracterizan por poder desarrollar diferentes tipos de células dentro de una categoría específica; por ejemplo, células multipotentes sanguíneas pueden originar eritrocitos, leucocitos o trombocitos.

Las células troncales extraídas del embrión en la etapa de blastocisto poseen varias características que las hacen más atractivas para la investigación que las células troncales adultas, ya que pueden dividirse y crecer más

⁴⁷ Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea, 2000/C 364/1, art. 35. Publicada en *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

⁴⁸ Organización Mundial de la Salud (diciembre de 2015). Obtenido de <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs323/es/>, fecha de consulta: 16 de septiembre de 2016.

⁴⁹ Mayani, Héctor, “Células troncales y terapia celular”, en Tapia, Ricardo y Vázquez, Rodolfo (coords.), *Logros y retos de la bioética*, México, Fontamara, 2014, p. 68.

o menos indefinidamente, pueden diferenciarse en cualquier tipo de célula en el cuerpo de un adulto y pueden ser usadas por largos periodos de tiempo sin perder su potencia.

Conocer los tipos y propiedades de las células troncales nos ayuda a entender los problemas que la investigación con éstas puede resolver, entre los cuales destacan: crear células con especialización requerida para cada tipo de enfermedad (ejemplo, células beta pancreáticas en el caso de diabetes tipo 1), que puedan ser trasplantadas a seres humanos, ayudar en el desarrollo de fármacos más baratos y más efectivos, desarrollar órganos y tejidos, que el cuerpo reconozca como suyos, sin correr el riesgo de alguna infección o rechazo.⁵⁰ Asimismo, en la actualidad los tratamientos que tienen como base las células troncales y que funcionan muy bien son los usados para tratar quemaduras, generando tejido sobre el sitio quemado, tratando la esclerosis múltiple, diabetes tipo 1, lupus, Alzheimer, Parkinson, especializando para ello a las células en pancreáticas beta para que produzcan insulina, en nerviosas, entre otras.⁵¹

Actualmente millones de personas sufren alguno de estos padecimientos, que pudieran tratarse, e inclusive curarse mediante una terapia celular.⁵² De hecho, nuestro país no se encuentra exento de esto, ya que las enfermedades cardiovasculares, el cáncer y la diabetes ocupan el primero, segundo y cuarto lugares entre las causas de muerte de los mexicanos.⁵³

Es por todo lo antes expuesto que la investigación con células troncales embrionarias tiene repercusiones en la salud; por tanto, el conocimiento derivado de ésta puede llegar a crear o mejorar tratamientos para enfermedades que antes se creían incurables e incrementar de esta forma la calidad y la prolongación de la vida. Ahora bien, la decisión de la Corte Europea respecto a la no patentabilidad de células troncales que conlleven la destrucción de embriones genera polémica al preferir otorgarles dignidad que respetar el derecho de las personas a acceder a la salud, pues niega incentivos a la investigación en esta rama tan prometedora —y que, de hecho, ya ha mostrado resultados—.

Al no otorgar estos incentivos, la inversión decrece, y con ello la investigación, lo cual evita el acceso a tratamientos efectivos en la Unión Europea, generando que las personas busquen estas terapias en otros países con legislaciones más permisivas, lo que deriva en un turismo médico que en muchas ocasiones no suele ser lo que esperaban, o resulta en una potencial fuente de

⁵⁰ *Ibidem*, p. 70.

⁵¹ *Ibidem*, p. 186-194.

⁵² Mayani, Héctor, *op. cit.*, p. 77.

⁵³ *Idem*.

engaños. Es de esta forma en que si la Unión Europea busca respetar el derecho al acceso y protección de la salud de sus ciudadanos, no puede dejar fuera la patentabilidad de los avances en células troncales relacionados con la destrucción de embriones.

V. DERECHO Y LIBERTAD DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA

El derecho a la libertad de investigación puede entenderse como la garantía de la “realización sin trabas de todas las actividades destinadas a la búsqueda del conocimiento, en cualquier ámbito del saber... su objeto es el desarrollo de la ciencia a través de la investigación científica”.⁵⁴ Asimismo, este derecho se encuentra estipulado en el artículo 15, punto 3, del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales: “Los Estados partes en el presente Pacto se comprometen a respetar la indispensable libertad para la investigación científica y para la actividad creadora”.⁵⁵

Además de aparecer más de una vez en la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, tanto en el preámbulo: “Reconociendo que, gracias a la libertad de la ciencia y de la investigación, los adelantos científicos y tecnológicos han reportado y pueden reportar grandes beneficios a la especie humana, por ejemplo aumentando la esperanza de vida...”,⁵⁶ como en los objetivos en el artículo 2: “d) reconocer la importancia de la libertad de investigación científica y las repercusiones beneficiosas del desarrollo científico y tecnológico...”.⁵⁷

Como se puede ver, la libertad de investigación científica es un derecho humano reconocido internacionalmente, siendo uno de sus fines primordiales beneficiar a los seres humanos, y más aún en el ámbito de la salud. Entonces, ¿cómo vulnera la sentencia en cuestión este derecho? Al no permitir la patentabilidad de las células troncales embrionarias, como ya lo mencionábamos, se inhibe la inversión en este rubro, por lo que se carece de fondos para la investigación, lo que no permite a los científicos desarrollar libre-

⁵⁴ Ahumada, Marcela, “La libertad de investigación científica. Panorama de su situación en el constitucionalismo comparado y en el derecho internacional”, *Revista Chilena de Derecho*, vol. 39, núm. 2, 2012, p. 415.

⁵⁵ Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. Adoptado y abierto a la firma, ratificación y adhesión por la Asamblea General en su resolución 2200 A (XXI), del 16 de diciembre de 1966, artículo 15.

⁵⁶ Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, del 19 de octubre de 2005, preámbulo.

⁵⁷ *Ibidem*, artículo 2.

mente su trabajo en el tema de su predilección. De esta manera, la sentencia está en contravención de este principio fundamental, el cual incluso está protegido por la legislación de la Unión Europea.⁵⁸ Lo anterior, no obstante que uno de los “objetivos” de la decisión del tribunal en su interpretación de la directiva 98/44/CE fue promover la industria biotecnológica europea al homologar el sistema de patentes en esta región, cuando lo que logró fue lo contrario.⁵⁹

Al contrario de la Unión Europea, que contiene excepciones a la patentabilidad en el área de la biotecnología, existen países como Canadá y Estados Unidos en donde no las hay, o al menos no en lo que respecta a las células troncales embrionarias,⁶⁰ lo que se constata con el caso WARF (Wisconsin Alumni Research Foundation) y su fundador, James Thomson, quienes en 1998 fueron los primeros en patentar células troncales embrionarias humanas en ese país.

También, de acuerdo con el *Wisconsin State Journal*, de 1999 a 2006 esta fundación recibió 3.2 millones de dólares por derechos de licencia de la patente, de los cuales el 75% se reinvertió en investigación, reflejando con ello un modelo de autofinanciamiento que garantiza la libertad de investigación y el acceso a la salud de las personas en caso de éxito de la misma. Asimismo, esta situación mostró a los Estados Unidos como un ejemplo a seguir en la regulación de patentes que garanticen los derechos humanos, que tanto la Unión Europea como nuestro país deberían adoptar. Al respecto, hacemos hincapié en las palabras de Ricardo Tapia cuando menciona que “La decisión de dejar de investigar sobre la base de que el progreso científico o su mal uso puede generar catástrofes, o inclusive amenazas a la civilización, sólo nos llevará a retrasos en los beneficios para la sociedad”.⁶¹

VI. IMPORTANCIA DE PATENTAR LAS INNOVACIONES BIOTECNOLÓGICAS

De acuerdo con la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, una patente es la facultad del creador de una invención a tener un derecho ex-

⁵⁸ Adcock, Mike y Beyleveld, Deryck, “Morality in Intellectual Property Law: A Concept-Theoretic Framework”, *Intellectual Property Rights: Open Access*, vol. 4, núm. 1, 2016, p. 6.

⁵⁹ Parker, Scott y England, Paul, “Where Now For Stem Cell Patents?”, *Journal of Intellectual Property Law and Practice*, UK, vol. 7, núm. 10, 2012, p. 744.

⁶⁰ Zachariades, Nicholas, “Stem Cells: Intellectual Property Issues in Regenerative Medicine”, *Stem Cells and Development*, vol. 22, sup.1, 2013, p. 62.

⁶¹ Tapia, Ricardo, *op. cit.*, p. 50.

clusivo de la misma frente a terceros,⁶² la cual es otorgada por determinado Estado previo a una solicitud, y se refiere más exactamente al derecho de ser la única persona en explotar comercialmente dicho invento por un periodo de tiempo, por lo general de veinte años.

El origen de las patentes como tal suele remontarse a principios del Renacimiento, en 1474, con la emisión en Venecia de la Primera Ley de Patentes, y en 1551 en Bolonia con el otorgamiento de una patente para fabricar artículos de vidrio.⁶³ Pero ¿de dónde surge la importancia de patentar? Sin duda alguna la gestión del conocimiento tiene un rol de gran preeminencia en la competencia de instituciones, tanto empresas como universidades.⁶⁴ Esta generación de saber se vuelve más importante en el sector biotecnológico, como lo indicó la Comisión Europea, al estimar que a finales de la primera década del siglo XXI el valor del mercado mundial de esta ciencia ascendería a más de dos billones de euros.⁶⁵ De este modo es como la biotecnología ha sido decisiva en muchos avances de la medicina y farmacología, lo que genera un importante crecimiento de la industria farmacéutica, que a la vez se traduce en mayores ingresos. Las patentes en el sector biotecnológico son de gran relevancia debido a que en éste, la investigación es más utilizada y exhaustiva, lo que conlleva una fuerte inversión tanto monetaria como de tiempo y de recursos, además de que se debe tomar en cuenta que no toda investigación concluye en éxito, o al menos no hasta dentro de varias décadas.

La investigación en biotecnología es más rentable en cierta medida, porque sus resultados se orientan comúnmente a obtener avances en la medicina. Comparando este sector con otros, como el informático, la salud de las personas es un bien jurídico inigualable, por lo que es de gran valor, lo que desencadena en un mayor precio en los productos y terapias para contrarrestar enfermedades, ya que las personas están dispuestas a pagar lo que sea necesario. De esta forma, invertir en este tipo de investigación puede considerarse un buen negocio en caso de obtener buenos resultados, puesto que eso conllevaría a generar medicamentos o terapias que al patentarse pueden ubicarse en el mercado a precios muy altos.

⁶² Patentes. Disponible en: <http://www.wipo.int/patents/es/>, fecha de consulta: 10 de agosto de 2016.

⁶³ Díaz, Maidelyn, "La propiedad industrial y los sistemas de patentes en el mundo de la información", *ACIMED*, vol. 18, núm. 6, 2008, p. 2.

⁶⁴ Ramírez, Rafael, "La propiedad intelectual como soporte en la gestión del conocimiento. Su importancia en el proceso de investigación científica", *Zootecnia Tropical*, vol. 32, núm. 1, 2014, p. 54.

⁶⁵ Burrone, Esteban, "Las patentes, pilar esencial del sector de la biotecnología". Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, 2006, disponible en: http://www.wipo.int/sme/es/documents/patents_biotech.htm, fecha de consulta: 10 de agosto de 2016.

Lo anterior implica un enfoque realista, considerando el sistema económico predominante en el mundo, el sistema de patentes actual. Las patentes sobre medicamentos e innovaciones en este sector tienen grandes ventajas; por un lado está la competencia, la patente que genera un incentivo para las instituciones en el desarrollo de innovaciones; entre más grande sea la competitividad entre estas para patentar, mayor será su esfuerzo por buscar soluciones o mejorar las existentes dotándolas de mejor calidad, y al hablar de soluciones nos referimos al ámbito médico, fármacos y tratamientos que contrarresten enfermedades, procurando la salud de las personas.

La inversión genera investigación, los resultados satisfactorios de la investigación generan patentes, las patentes generan ingresos monetarios, lo que a su vez incentiva el volver a invertir en investigación, desarrollándose así un círculo, que si bien es provechoso para los titulares de la patente, también lo es para las personas en general. Es entonces cuando nos preguntamos: ¿por qué negar la patentabilidad de células troncales embrionarias al considerar una “dignidad” del embrión (que no existe), en lugar de velar por los resultados en beneficio del progreso científico y de la salud de las personas que esto puede generar?

VII. NOTAS FINALES: ¿LECCIONES PARA MÉXICO?

La Unión Europea y los países que la conforman son y han sido en muchos sentidos ejemplos a seguir para el Estado mexicano. No obstante, su cultura democrática y de legalidad que conlleva el respeto a los derechos humanos se ve ensombrecida por la decisión de la Corte Europea en la resolución del caso *Brüstle vs. Greenpeace*, en la cual la opinión de su abogado general, repleta de tintes conservadores y criterio no fundamentado en datos científicos, sino en simple ideología, ha sido de gran peso para el resultado de la sentencia.

Cabe recordar que en la Unión Europea se encontraba regulada la patentabilidad de las invenciones biotecnológicas en la Directiva 98/44/CE aun cuando no establecía nada específicamente respecto a células troncales embrionarias, por lo que se tuvo que recurrir a la judicialización del tema. En lo que respecta a México, la Ley de Propiedad Industrial señala en su artículo 16, fracción II, que se prohíbe la patentabilidad del material biológico y genético tal como se encuentra en la naturaleza, sin mencionar ninguna cuestión en relación con embriones o células troncales embrionarias.⁶⁶

⁶⁶ Ley de Propiedad Industrial, *Diario Oficial de la Federación*, 27 de junio de 1991, artículo 16, fracción II.

Sin embargo, la Ley General de Salud de nuestro país hace mención en varias ocasiones, a las células troncales: proporciona una definición, regula las donaciones de las mismas tanto en lo referente a consentimiento informado como a los fines (terapéuticos o de investigación), el centro que llevará el registro de estas donaciones, los establecimientos que estarán a cargo de su disposición, la obligación de las entidades federativas de impulsar la donación de estas células “para coadyuvar en el tratamiento o curación de los pacientes que las requieran”;⁶⁷ lo anterior, ubicado en los preceptos 314, 323 y 321 bis, 338 y 341, respectivamente.

A diferencia de la Unión Europea, en México no se ha suscitado controversia alguna sobre patentabilidad de células troncales de origen embrionario, pero de presentarse el problema, se resolvería de forma judicial, pues la legislación que regula la materia no hace mención a las de origen embrionario, o vaya, a las extraídas gracias a la destrucción de embriones, por lo que el criterio judicial podría ser negar la patente argumentando una laguna legal, y con base en el criterio europeo derivado de la sentencia *Brüstle vs. Greenpeace*. En el mejor de los casos, la otorgaría, considerando el principio general del derecho “lo que no está prohibido está permitido”.

México tiene mucho que recorrer tanto en materia de regulación como de investigación y aplicación clínica en torno a las células troncales de origen embrionario, misma que deberá ser acorde a un sistema de respeto a los derechos humanos y laico. Esto representa un desafío para un Estado con creencias católicas arraigadas, y que tiene como misión no seguir y, además superar las opiniones conservadoras respecto al tema, pues la salud de las personas, de los seres humanos, es más importante que la vida de un conglomerado de células que se encuentran en etapas tempranas de desarrollo, como los blastocitos.

⁶⁷ Ley General de Salud, *Diario Oficial de la Federación*, 7 de febrero de 1984, artículo 341 bis.