

EI ADPIC Y LA EXCEPCIÓN A LA PATENTABILIDAD DE LOS MÉTODOS DE DIAGNÓSTICO, TERAPÉUTICOS Y QUIRÚRGICOS PARA EL TRATAMIENTO DE PERSONAS O ANIMALES

TRIPS AND THE EXCEPTION OF DIAGNOSTIC, THERAPEUTIC AND SURGICAL METHODS FOR THE TREATMENT OF HUMANS OR ANIMALS FROM PATENTABILITY

Mireia Martínez Barrabés*

Sumario: I. INTRODUCCIÓN. II. LOS ANTECEDENTES JURÍDICO-INTERNACIONALES DE LA EXCEPCIÓN A LA PATENTABILIDAD DEL ARTÍCULO 27.3 A) ADPIC III. EL CARÁCTER FLEXIBLE DEL CONTENIDO MATERIAL DE LA EXCEPCIÓN DEL ARTÍCULO 27.3 A) ADPIC IV. LA EXCEPCIÓN A LA PATENTABILIDAD DE LOS MÉTODOS DE DIAGNÓSTICO V. LA EXCEPCIÓN A LA PATENTABILIDAD DE LOS MÉTODOS TERAPÉUTICOS VI. LA EXCEPCIÓN A LA PATENTABILIDAD DE LOS MÉTODOS QUIRÚRGICOS VII. LA EXCEPCIÓN A LA PATENTABILIDAD DE LOS MÉTODOS MULTIFASE Y DE LOS INSTRUMENTOS O APARATOS UTILIZADOS EN DIAGNOSIS, TERAPIA O CIRUGÍA VIII. CONSIDERACIONES FINALES.

RESUMEN: El sistema de patentes tiene como objetivos destacados, entre otros, el fomentar la investigación y la competencia a través de dos vías fundamentales: en primer lugar, mediante la concesión de derechos y privilegios a los inventores y, en segundo lugar, mediante la exclusión que esos derechos reconocen y que limitan que otros puedan utilizar o desarrollar las invenciones ya creadas. En este artículo se analizan las excepciones que afectan a la investigación y a su protección jurídica en el ámbito de la biomedicina. En particular, se analiza el contenido flexible y los problemas jurídicos derivados de la aplicación del artículo 27.3 a) ADPIC en el que se excluye de la materia patentable a los métodos para el tratamiento de personas o animales, es decir, los métodos de tratamiento médico y veterinario. Sin embargo, de su texto se desprende con rotundidad que los productos o procedimientos utilizados durante el tratamiento médico sí que son patentables de pleno derecho al no estar comprendidos dentro de la categoría de “métodos para el tratamiento”. Sobre la base de la jurisprudencia del órgano administrativo integrado en la Oficina Europea de Patentes dada su inexistencia en el seno de la

Fecha de recepción del original: 16 de abril de 2014. Fecha de aceptación de la versión final: 10 de junio de 2014.

* Dra. eur. Profesora de Derecho Internacional Público, Departamento de Derecho y Economía Internacionales de la Universitat de Barcelona (mirimartinez@ub.edu). Este artículo se enmarca en el proyecto de investigación *Desafíos regulatorios del Derecho internacional y europeo ante los avances de las Ciencias de la vida y la Biotecnología Moderna* (Proyecto MINECO–DER2012-36793-).

Organización Mundial del Comercio (OMC), este artículo se centra en la tarea de interpretar dicho precepto y de precisar los contornos de su implementación y del alcance material de la excepción objeto de estudio. Este ejercicio conduce a examinar si las soluciones o criterios adoptados por los Estados miembros varían considerablemente entre sí o si, por el contrario, las posturas adoptadas se caracterizan por su similitud en base a consideraciones basadas en la protección de la salud pública, a las necesidades de incentivar la innovación o en el grado de desarrollo económico de cada país.

ABSTRACT: The main objectives of the system of patents are, among others, to promote research and development of competences following two fundamental paths: first, through the concession of rights and privileges to the inventors and secondly, through the exclusion which these rights recognize and thus prevents others from utilizing or developing inventions already created. In this article exceptions that affect the research and development within the realm of biomedicine will be analysed. With particular focus on the flexible content and the juridical problems derived from the application of article 27.3 a) TRIPS. This article excludes the methods of treatment of persons or animals from the patentable matter, that is to say medical or veterinary treatments. Nevertheless, the article also clearly states that products or procedures used during a medical treatment indeed are patentable to full extension when not included in the category of "methods of treatment". Resting on the basis of the jurisprudence of the administrative body integrated in the European Patent Office, given the inexistence in the World Trade Organization (WTO), this article is centered on the intent to interpret this precept and to clarify the outlines of its application and the material scope of the exception to be studied. Furthermore we will examine whether the adopted solutions or criteria by the States Parties varies considerably or if they on the contrary are characterized by similarity in the considerations based on the need for the protection of public health, the necessity to incentivize the innovation or if they are based on the level of economic development of every country.

PALABRAS CLAVE: Derecho de patentes / ADPIC / Derecho europeo de Patentes / Acceso a los tratamientos médicos / innovaciones biotecnológicas/ investigación biomédica / Salud pública / interés público / Métodos de tratamiento médico / Derecho médico / cuidados sanitarios

KEYWORDS: Patent Law / TRIPs / European Patent Law / Access to Medicine / Emerging biotechnologies / biomedical research/ public health / public interest / Methods of medical treatment / Medical Law / Health care

I. INTRODUCCIÓN

Las aplicaciones de las invenciones biotecnológicas en el ámbito de la medicina se han convertido en uno de los desafíos más intensos y atractivos de los últimos años, obligando a replantear con urgencia certezas que hasta hace bien poco eran consideradas como inamovibles. El principal impacto de este tipo de avances se produce al traspasar las limitaciones biológicas naturales, abriendo múltiples posibilidades para el progreso en la biomedicina mediante la aplicación de distintos instrumentos biotecnológicos destinados a transformar y a manipular la materia viva con el objetivo de sanar enfermedades consideradas hasta el momento como incurables.

A través de estos progresos biotecnológicos e investigaciones biomédicas, el ser humano ostenta cada vez un mayor poder para modificar y/o regenerar la naturaleza humana. Los investigadores en el campo de la biomedicina intentan obtener y ampliar el

conocimiento científico existente en relación con enfermedades en beneficio de los pacientes. De esta manera, los investigadores pueden responder a sus compromisos y justificar los resultados de sus actividades y, para que ello sea una realidad, los científicos reclaman más libertad en las investigaciones biomédicas aunque, a cambio, se les exige que realicen investigaciones responsables y de calidad para la curación de miles de enfermedades genéticas, infecciosas o medioambientales¹. Si bien todas estas perspectivas auguran un futuro prometedor, conviene no olvidar otra realidad bien palpable como es que estos avances biomédicos están llenos de dificultades y de riesgos de tipo médico, ético, jurídico, económico y social que no deben perderse de vista, sino observados y controlados con la oportuna prudencia a través del derecho².

De hecho, la investigación biomédica, el acceso a los tratamientos médicos y la disponibilidad de nuevos instrumentos y aparatos médicos se hallan profundamente influidos en la actualidad por la existencia y por el ejercicio de los derechos de propiedad intelectual. Pese a ello, la patentabilidad de los métodos de tratamiento médico, con los que se hace referencia a los métodos de tratamiento mediante diagnóstico, terapia o cirugía practicados sobre un cuerpo vivo humano o animal, es una materia que todavía se encuentra en plena fase de desarrollo y de evolución a nivel jurídico-internacional. Pero, al igual que ocurre con el resto de ámbitos, las patentes sobre los métodos de tratamiento médico sólo deben concederse en relación con invenciones que, aparte de reunir los requisitos positivos de la patentabilidad y de no estar presentes en el estado de la técnica, añadan un valor sustancial al conocimiento humano y no vulneren ningún valor e interés público³. También es importante tener en cuenta que este tipo de patentes tienen una clara incidencia sobre dos áreas del derecho marcadamente diferenciadas, pero en cierta manera vinculadas entre sí: por una parte, la rama perteneciente al derecho de las patentes y, por otra parte, la relativa al derecho sanitario⁴. La cuestión referida a la patentabilidad de los avances de la tecnología biomédica se complica aún más debido a las numerosas consideraciones éticas que giran

¹ En torno a ello, Rodríguez Merino señala que la creciente investigación biomédica se ha visto impulsada por una demanda por parte de la sociedad a fin de que sean tratadas enfermedades hasta ahora incurables –diabetes mellitus, Alzheimer, Parkinson o Huntington–. Para que ello sea posible se requiere que los distintos países y corporaciones multinacionales aumenten considerablemente la inversión realizada en el sector biomédico. La medicina a la “carta” o “personalizada” está todavía por llegar, aunque en los laboratorios de todo el mundo ya se está trabajando sin pausa en este sentido (*vid. RODRÍGUEZ MERINO, J.M.: Ética y derechos humanos en la era biotecnológica*, Dykinson, Madrid, 2008, p. 115).

² Cuando se alude a que tales avances pueden traer consigo múltiples riesgos, principalmente se está haciendo referencia a originar nuevas enfermedades genéticas, moleculares, celulares, víricas o bacterianas, con unas consecuencias irreversibles para las generaciones futuras. Estos riesgos potenciales relacionados con la investigación médica son bastante fáciles de controlar (*vid. GRACIA, D.: “Libertad de investigación y biotecnología”, en GAFO, J.: Ética y Biotecnología*, Universidad Pontificia Comillas, Madrid, 1993, pp. 14-29).

³ *Vid. BARASH, E.: “Experimental Uses, Patents And Scientific Progress”, 91 NorthWestern University Law Review 667, 1996-1997, pp. 667-703; EISENBERG, R.: “Patents And The Progress Of Science: Exclusive Rights and Experimental Use”, 56 University of Chicago Law Review 1017, 1989, pp. 1017-1086; O’ROURKE, M.: “Toward a Doctrine of Fair Use In Patent Law”, 100 Columbia Law Review 1177, 2000, pp. 1177-1250.*

⁴ *Vid. MITNOVETSKI, O.&NICOL, D.: “Are Patents for Methods of Medical Treatment Contrary to the Ordre Public and Morality or “Generally Inconvenient”?”, 30 Journal of Medical Ethics 470, 2004, p. 470.*

en torno a la conveniencia o no de su patentabilidad y que se basan, principalmente, en el respeto de la dignidad humana y en el principio fundamental de no tratar a éste como un simple producto o mercancía del mercado. La objeción a las patentes de los métodos de tratamiento médico tradicionalmente estuvo basada en fundamentos éticos y así sigue manteniéndose en la actualidad. Algunos regímenes jurídicos internos sobre patentes no han impuesto restricciones a la patentabilidad, mientras que otros, en cambio, sí que las han aplicado. El alcance de estas limitaciones sobre la patentabilidad oscila entre una categoría que podemos calificar de débiles a unas restricciones que abarcan virtualmente todas las formas de tratamiento -tanto sobre seres humanos como sobre animales-⁵. Ahora bien, cabe matizar al respecto qué es lo que sucede cuando los profesionales de la medicina hacen uso de equipos o de procesos médicos que sí que son patentados. Pues bien, ello no es contemplado como un problema tanto respecto a los fármacos como al equipo médico patentado que, aunque destinados al tratamiento del cuerpo humano, no tienen lugar de una manera exclusiva sobre éste, de forma que dichas patentes no impiden la asistencia médica general.

Sobre la base de lo indicado y con la finalidad de analizar los aspectos planteados, en este artículo se estudia la excepción de patentabilidad prevista en el artículo 27.3 a) del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC)⁶, empezando por situar el contexto jurídico existente de la excepción con anterioridad a la elaboración del artículo 27. 3 a) ADPIC. Para ello se tienen en cuenta los antecedentes jurídicos producidos a nivel internacional, centrandose la atención especialmente en la Convención Europea de Patentes (CEP)⁷ aunque no de una manera exclusiva, ya que se hace alusión también a otros acuerdos internacionales que quizás tuvieron una menor trascendencia para el ADPIC, pero asimismo merecedores de ser examinados (§ II). Tras este estudio de los antecedentes, se describe de una manera genérica el contenido material de la excepción contemplada en el artículo 27.3 a) ADPIC sobre la base de la flexibilidad de la que hace gala al contemplar la excepción con un carácter facultativo, concediendo a los Estados un gran margen de maniobra en sus sistemas jurídicos internos. Ello da lugar a una preocupante falta de homogeneización normativa y a la consiguiente fragmentación jurídica, lo que complica extremadamente la delimitación conceptual de los distintos métodos de tratamiento médico (§ III). Seguidamente, se pasa a delimitar el alcance de la excepción de la patentabilidad de los métodos de diagnóstico (§ IV) para pasar, a continuación, a examinar la excepción de la patentabilidad de los métodos terapéuticos (§ V) y, finalmente, se procederá a precisar los contornos de la excepción de la patentabilidad de

⁵ En relación con el equilibrio entre los dos ámbitos jurídicos, Todd Martin entiende que la cuestión clave es la determinación de la manera más óptima para mejorar la asistencia médica. Si se considera que el incentivo económico estimulará por sí solo la innovación y mejorará el nivel de conocimiento médico, entonces dominará el régimen jurídico relativo a las patentes. Si, en cambio, se entiende que el conocimiento médico debe ser ampliado rápida y eficazmente a través de una participación abierta y compartiendo los nuevos conocimientos entre los miembros que conforman la comunidad médica, entonces será el derecho médico el que ejercerá una mayor influencia (*vid.* MARTIN, T.: "Patentability of methods of medical treatment: A comparative study", 82 *Journal of the Patent and Trademark Office Society* 381, p. 422).

⁶ Adoptado el 15 de abril de 1994 en Marrakech. *Vid.* texto en BOE de 24 de enero de 1995.

⁷ Adoptada el 5 de octubre de 1973 en Múnich. *Vid.* texto en BOE de 30 de septiembre de 1986.

los métodos quirúrgicos (§ VI). En este sentido, no debe olvidarse precisar que las nociones de "diagnóstico", "terapéuticos" y "quirúrgicos" son muy importantes a la hora de determinar el alcance de la excepción. A tal fin, debe señalarse que, debido al carácter impreciso e indeterminado del artículo 27.3 a) ADPIC y ante la falta de una jurisprudencia adoptada al respecto en el seno de la Organización Mundial del Comercio (OMC), en la tarea de interpretar dicho precepto, a lo largo de este trabajo se hacen continuas referencias a la jurisprudencia del órgano administrativo integrado en la Oficina Europea de Patentes (OEP), siendo este criterio adoptado una opción entre otras muchas. En concreto, acudimos a las decisiones de las Cámaras Técnicas de Recursos y de la Alta Cámara de Recursos que gozan de un gran prestigio dada la alta cualificación y especialización de sus miembros, aunque no dejan de ser resoluciones pronunciadas por órganos administrativos. Y, para terminar, se procederá a estudiar con detalle la excepción relativa a los métodos multifase y a los instrumentos o aparatos utilizados en diagnosis, terapia o cirugía con el objeto de identificar las singularidades que la exclusión presenta y cómo los Estados deciden actuar y legislar al respecto (§ VII). Todo lo hasta aquí indicado conducirá a formular algunas consideraciones finales (§VIII).

II. LOS ANTECEDENTES JURÍDICO-INTERNACIONALES DE LA EXCEPCIÓN A LA PATENTABILIDAD DEL ARTÍCULO 27.3 A) ADPIC

Con anterioridad a la adopción del ADPIC, los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos ya se encontraban excluidos de la protección mediante patentes en ciertos acuerdos internacionales, como la CEP o el Régimen Común Andino de Propiedad Industrial⁸, así como en algunos regímenes jurídicos internos de ciertos Estados. A nivel internacional, el artículo 1.1 de la Convención de París de 1883⁹ declara que los Estados sobre los que tiene aplicación constituyen una Unión para la protección de la "propiedad industrial". Al respecto, el apartado tercero del artículo 1, y que es el que nos interesa a efectos de nuestro objeto de estudio, precisa que la "propiedad industrial" deberá entenderse en el sentido más amplio y aplicarse no sólo a la industria y al comercio, sino también a las industrias agrícolas y a todas las manufacturas o productos naturales tales como vinos, cereales, tabaco, hojas, reses, minerales, aguas minerales, cerveza, flores y harina. Amplia como es esta definición, parece desprenderse claramente que no cubre a los métodos de tratamiento diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos. Pues bien, de entre los acuerdos internacionales relativos a las patentes, la CEP, al igual que ocurre en el ya citado Régimen Común Andino de Propiedad Industrial, tiene una disposición que excluye expresamente de la patentabilidad a los métodos de tratamiento médico. Se trata de su antiguo artículo 53 c) que, en su texto original anterior a la enmienda, preveía que esta exclusión a la patentabilidad de los métodos de tratamiento médico practicados sobre el cuerpo humano o animal se fundamentaba en el incumplimiento del requisito

⁸ Adoptado a través de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, de 14 de septiembre del año 2000 y en vigor desde el 1 de diciembre de ese mismo año. Esta Decisión puede consultarse en el Anexo IV del siguiente documento: OMPI/GRTKF/IC/1/11, de 1 de mayo de 2001: "Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos tradicionales y Folclore".

⁹ Adoptada el 20 de marzo de 1883 en París. *Vid.* texto BOE de 1 de febrero de 1974.

de la aplicabilidad industrial, aunque ello ya no se contemplan en el texto vigente tras ser enmendado¹⁰: “*No se concederán las patentes europeas para: c) los métodos de tratamiento quirúrgico o terapéutico del cuerpo humano o animal y los métodos de diagnóstico aplicados al cuerpo humano o animal*”¹¹. Este precepto, enmendado en el año 2000, vino a revocar el contenido del antiguo artículo 52.4 CEP que sí se relacionaba directamente con el requisito de la aplicación industrial: “*4. No se considerarán como invenciones susceptibles de aplicación industrial, a los fines del párrafo 1, los métodos de tratamiento quirúrgico o terapéutico del cuerpo humano o animal, ni los métodos de diagnóstico aplicados al cuerpo humano o animal...*” (subrayado propio). El propósito del antiguo artículo 52.4 CEP consistía en evitar que los profesionales de la medicina así como los veterinarios se viesen limitados o dificultados en sus prácticas profesionales por la normativa relativa a las patentes y la creación de monopolios a través de la figura de las patentes. Ello obtuvo su confirmación en el *Caso EISAI/Second medical use* planteado ante la Alta Cámara de Recursos OEP en el que ésta se pronunció indicando: “*The intention of Article 52 (4) EPC(...) is only to free from restraint non-commercial and non-industrial medical and veterinary activities*”¹². Así pues, esta exclusión tiene la finalidad de asegurar que la aplicación de los tres métodos de tratamiento médico sobre pacientes no esté restringida por la creación de monopolios a través de la figura de las patentes¹³. La exclusión de los métodos de tratamiento médico sobre la base de una falta de aplicación industrial de conformidad con dicho precepto consistió en una especie de “*ficción legal*” diseñada para lograr el respeto del “*orden público*”. El nuevo artículo 53 c) CEP elimina esa ficción jurídica y se limita a declarar simplemente que esos métodos no pueden ser patentados: “*No se concederán las patentes europeas para: (...) c) los métodos de tratamiento quirúrgico o terapéutico del cuerpo humano o animal y los métodos de diagnóstico aplicados al cuerpo humano o animal, no aplicándose esta disposición a los productos, en particular las sustancias o composiciones, para la aplicación de uno de estos métodos*”¹⁴.

¹⁰ Las bases de esta excepción son diversas y dependen de la particular perspectiva de cada Estado. Mientras que los Estados europeos promueven consideraciones morales o éticas para el equivalente de esta disposición en el artículo 53 c) CEP, los Estados en desarrollo han puesto el acento en asegurar una disponibilidad local de los métodos de tratamiento (vid. GERVAIS, D.: *The TRIPS Agreement, Drafting History and Analysis*, Sweet&Maxwell/Tomson Reuters, London, 2008, p. 150).

¹¹ Esta redacción es el resultado de la modificación operada sobre la CEP de Munich de 1973 por el Acta de Revisión del Convenio sobre concesión de Patente Europea de 5 de octubre de 1973, revisado el 17 de diciembre de 1991, hecha en Munich el 29 de noviembre del año 2000.

¹² Vid. *Caso EISAI/Second medical use*: G_0005/83- EBA, de 5 de diciembre de 1984.

¹³ Esta excepción se basa en el hecho de que la profesión médica no es una industria a pesar de su naturaleza comercial, lo que significa, desde una perspectiva meramente teórica, que la técnica aplicada en medicina no está motivada por aspectos económicos a pesar de que ello está cambiando velozmente.

¹⁴ Vid. *Guidelines for Examination in the EPO*, Part C, Chapter IV “Patentability”, point 4 “Exceptions to patentability”, section 8 “Surgery, therapy and diagnostic methods”, point 1 “Limitations of exception under article 53 c)”: “*Regarding methods which are carried out on or in relation to the living human or animal body, it should be borne in mind that the intention of Art. 53(c) is only to free from restraint non-commercial and non-industrial medical and veterinary activities*”. En la Convención de Estrasburgo de 1963, a diferencia de la CEP, la prohibición de la patentabilidad de tratamientos médicos brilla por su ausencia y ello fundamenta la interpretación restringida de la patentabilidad impuesta por el artículo 53 c) CEP en todos los aspectos de su expresión.

Está claro que la jurisprudencia de la OEP en su conjunto, en tanto que mecanismo institucional relevante en relación con las patentes de carácter regional, ejerció una gran influencia directa sobre los “padres” del artículo 27.3 a) ADPIC en la medida en que representaba el desarrollo práctico y la operatividad de la exclusión objeto de análisis¹⁵. La redacción del artículo 27.3 a) ADPIC coincide en buena parte con el tenor del artículo 53 c) CEP, pues ambos se refieren sustancialmente a “métodos de diagnóstico, terapéuticos o quirúrgicos”, teniendo en cuenta la profunda diferencia entre ambos preceptos: exclusión de patentabilidad obligatoria por la CEP y exclusión de la patentabilidad facultativa por el ADPIC, tal y como se detalla más adelante en el trabajo. En concreto, el artículo 27.3 a) ADPIC establece: “3. *Los Miembros podrán excluir asimismo de la patentabilidad: a) los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales*”.

Son varios los casos que han visto denegada en la práctica la protección mediante patente en base a los fundamentos expuestos: por ejemplo, el supuesto en el que un método se destina a la vacunación contra una determinada enfermedad. El fundamento central de esta delimitación es que los que practican el bien público de la medicina no se vean dificultados en sus actividades y técnicas por una rotunda inaccesibilidad a los nuevos y mejorados métodos de tratamiento debido a la simple denegación del titular de la patente. Es precisamente en este punto en el que debe hacerse hincapié de nuevo en la idea de que la exclusión sólo alcanza a los métodos de tratamiento practicados sobre un cuerpo vivo humano o animal. Así, lo producido mediante muestras extraídas del cuerpo humano es susceptible de patentarse siempre que las sustancias no sean devueltas al mismo cuerpo¹⁶. Ello mismo es contemplado en la segunda parte del apartado c) del precepto 53 CEP cuando señala que no se impedirá la patentabilidad de las sustancias ni de las composiciones empleadas en tales métodos, tal y como señala explícitamente: “...no aplicándose esta disposición a los productos, en particular las sustancias o composiciones, para la aplicación de uno de estos métodos”. De la misma manera, si el método no implica un tratamiento del cuerpo humano o animal en el sentido de tener un efecto curativo o profiláctico de una enfermedad o del mal funcionamiento del cuerpo, entonces también podrá ser objeto de una patente¹⁷. Estas ideas serán desarrolladas con mayor detalle en los epígrafes posteriores.

Otros acuerdos internacionales que produjeron cierta influencia y efectos en la redacción final del artículo 27.3 a) del ADPIC fueron, por un lado y en el seno de la OMPI, el Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (TCP)¹⁸ que, en su artículo

¹⁵ Esta afirmación no impide reconocer la influencia que también ejercieron sobre el ADPIC otros textos internacionales que ya preveían esta prohibición como son, por ejemplo, la Decisión 313 de la Comisión de la Comunidad Andina, de 6 de febrero de 1992 –Régimen Común Andino de Propiedad Industrial- o el Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN).

¹⁶ Vid. *Guidelines for Examination in the EPO*, Part C, Chapter IV, section 4.3. En general, es susceptible de ser consultado: ROMEO CASABONA, C.M.: *El Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina. Su entrada en vigor en el ordenamiento jurídico español*, Comares, Granada, 2002.

¹⁷ Un ejemplo sería la administración de un producto químico con fines puramente cosméticos. También se ha determinado que el embarazo o la infestación por piojos no son enfermedades y que, en consecuencia, los métodos destinados a su tratamiento sí que son patentables.

¹⁸ Adoptado el 14 de junio de 1970 en Washington. Vid. texto en BOE de 7 de noviembre de 1989.

39.2, especifica que una Autoridad Internacional de Búsqueda especialmente designada no tiene obligación alguna de llevar a cabo una búsqueda de patentes en relación con el tratamiento de cuerpos humanos o animales por medio de métodos diagnósticos, de cirugía o de terapia¹⁹. A nivel regional comercial, está el Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN) que, en su artículo 1709.3 a), también permite a sus Estados miembros excluir de la patentabilidad a los “*métodos diagnósticos, terapéuticos y quirúrgicos, para el tratamiento de humanos o animales*”.

III. EL CARÁCTER FLEXIBLE DEL CONTENIDO MATERIAL DE LA EXCEPCIÓN DEL ARTÍCULO 27.3 A) ADPIC

La discrecionalidad reconocida a los Estados por el artículo 27.3 a) ADPIC es interpretada de una manera flexible, lo que comporta diferencias jurídicas entre los Estados miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC). Este precepto emplea el verbo *pueden* al igual que ocurría con la excepción de orden público o moralidad: “*Los Miembros pueden también excluir de la patentabilidad: a) los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales*” (subrayado propio). Se trata de una excepción, por tanto, meramente opcional, discrecional y revestida de la nota de la flexibilidad en su aplicación común a los distintos epígrafes que componen el artículo 27 ADPIC. Esta exclusión autorizada por el artículo 27.3 a) posee un carácter bastante restringido. A través de esta disposición, se permite a los Estados miembros prever una exclusión a la patentabilidad en los casos referidos, pero no les obliga a hacerlo. La exclusión es meramente facultativa y se limita a algunos de los métodos mencionados en dicho apartado, es decir, la excepción se aplica exclusivamente a métodos de tratamiento o a procedimientos ejecutados en el tratamiento de seres humanos o animales. Esta posible excepción no alcanza, como se tendrá oportunidad de indicar con posterioridad, a los medios o instrumentos utilizados para ejecutar dicho tratamiento²⁰.

¹⁹ El artículo 39.2 del TCP señala: “*Si el solicitante no ejecuta los actos mencionados en el párrafo 1)a) en el plazo aplicable, según lo dispuesto en el párrafo 1) a) o b), cesarán los efectos previstos en el Artículo 11.3) en el Estado elegido, con las mismas consecuencias que la retirada de una solicitud nacional en ese Estado*”. A su vez, debe hacerse referencia a la Regla 67.1 iv) del Reglamento del TCP de 1970, modificado el 15 de mayo de 2008 y en vigor desde el 1 de julio de 2008, que establece: “*No International Preliminary Examining Authority shall be required to carry out an international preliminary examination on an international application if, and to the extent to which, its subject matter is any of the following: iv) methods for treatment of the human or animal body by surgery or therapy, as well as diagnostic methods*”. En torno a esta idea, puede revisarse: (vid. MARTIN, T.: “Patentability of methods of medical treatment. A comparative study”, 82 *Journal of the Patent and Trademark Office Society* 381, pp. 381-423).

²⁰ Por lo tanto, la exclusión bajo el artículo 27.3 a) ADPIC, si es interpretada adecuadamente, no es de aplicación ni a los aparatos usados para la realización de los diagnósticos o de los tratamientos ni a productos como los “*diagnostic kits*”, que constituyen uno de los principales productos en el mercado biotecnológico (vid. ICTSD/UNCTAD: *Resource Book on TRIPS and Development: An Authoritative and Practical guide to the TRIPS Agreement*, Cambridge University Press, New York, 2005, pp. 385-386).

Esta flexibilidad da como resultado una cierta falta de homogeneización entre las distintas legislaciones internas de los Estados miembros de la OMC a la hora de desarrollar la excepción²¹. En concreto, en torno a unos ochenta Estados prohíben que los métodos de tratamiento médico sean objeto de protección jurídica mediante patentes²², entre los que se encuentran Estados europeos así como Estados de Asia, de África y diversos de América. Estos Estados consideran que los métodos de tratamiento médico producen diversos efectos sobre el cuerpo humano o animal, pero no un efecto industrial, por lo que no pueden considerarse como patentables al incumplir el requisito de la aplicación industrial previsto en el primer apartado del artículo 27 ADPIC²³.

La protección jurídica mediante patente de los métodos de tratamiento médico, en cambio, sí que es permitida desde hace décadas en otros Estados. Es el caso de los Estados Unidos (EE.UU.) donde este tipo de métodos han sido considerados patentables desde el año 1954 cuando en el *Caso Ex parte Scherer*²⁴ la Oficina Estadounidense de Patentes y Marcas (USPTO) anuló la Decisión adoptada en el *Caso Ex parte Brinkerhoff*²⁵ declarando que estos métodos sí que eran susceptibles de ser patentados porque satisfacían tanto la definición de proceso como las condiciones de patentabilidad. De manera similar a los EE.UU. ocurre en Australia, cuyo *Patents Act* de 1990 únicamente contempla como invenciones no patentables aquéllas las relacionadas con los seres humanos y los procedimientos biológicos para su generación. Así pues, las patentes están disponibles para este tipo de materia desde el año 1972 de acuerdo con la Decisión dictada por la Corte Suprema en el *Caso Joos v. The Commissioner of Patents*²⁶ junto a las Decisiones adoptadas por la Corte Federal en los *Casos Bristol Myers Squibb y Anaesthetic Supplies Pty Ltd*²⁷. En Japón, varias solicitudes terapéuticas también han sido objeto de patentes desde el año 1976. Por lo que se refiere a Nueva Zelanda, la situación no es del todo clara aunque, bajo ciertas circunstancias, los nuevos usos médicos de sustancias farmacéuticas conocidas sí que son patentables²⁸. Pero a pesar de que son numerosos los Estados que sí que contemplan

²¹ Sobre la necesaria armonización internacional véase MILLER, T.R.: “The International Suture: A Comparative Approach to Patenting Methods of Medical Treatment”, 78 *Journal of the Patent and Trademark Office Society* 443, 1996, pp. 451 y ss.

²² Vid. SNIJDERS, E.M.: “Wanted: The Medical Exemption”, *CASRIP Newsletter*, Spring/Summer 2004.

²³ Vid. FAUNCE, T.&DRAHOS, P.: “Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPs) and the Threat to Patients: A Plea for Doctors to Respond Internationally”, 17 *Medicine and Law* 299, 1987, pp. 299-310.

²⁴ Vid. *Caso Ex parte Scherer* 103 USPQ (BNA) 107 (1954).

²⁵ Vid. *Caso Ex parte Brinkerhoff* 24. Official Gazette of the United States Patents pat 349 (Commissioner of patents office 1883).

²⁶ Vid. *Joos v. The Commissioner of Patents* (1972) 126 CLR 611.

²⁷ Vid. *Caso Bristol Myers Squibb Co v. F H Faulding & Co Ltd* (2000): 46 ipr 553 586; *Caso Anaesthetic Supplies Pty Ltd v Rescare Ltd* (1994) 50 FCR 1.

²⁸ Vid. *Wellcome Foundation Ltd. v. Commissioner of Patents* [1983] NZLR 385; *Pharmaceutical Management Agency Ltd v. Commissioner of Patents* [2000] 2 NZLR 529. Para un análisis comparativo de la normativa jurídica interna de patentes de los distintos Estados relativa a los métodos de tratamiento médico, resultan susceptibles de ser revisados: CORREA, C.M.&YUSUF, A.A.: *Intellectual property and international trade: the TRIPs agreement*, Kluwer Law International, Alphen aan den Rijn, 2008, p. 231; DOUGLASS, L.L.: “Medical Process Patents: Can We Live Without Them? Should We?”, 3 *Journal of Intellectual Property Law* 161, pp. 168-170; FEROS, A. : “Patentability of Methods of medical treatment”, 3 *Bio-Science Law Review* 183, pp. 79-85; KATOPIS, C.J.: “Patients v. Patents?: Policy

la patentabilidad de estos métodos de tratamiento médicos a nivel interno, llama poderosamente la atención el dato de que en los Estados donde la patentabilidad de tales métodos sí que está permitida, el número de patentes concedidas sea relativamente reducido. Una posible explicación de ello reside en que el proceso para solicitar la patente es muy complicado y largo, pues el titular de la patente necesita controlar las actividades de un número más o menos amplio de profesionales de la medicina y de cirujanos, quienes generalmente proporcionan sus servicios bajo una serie de estrictas reglas de privacidad. La ejecución resulta más viable cuando los nuevos y complejos métodos son aplicados por un número reducido de profesionales fácilmente identificables. Este puede ser el caso de las terapias génicas, al menos hasta que se conviertan en más seguras y obtengan una mayor difusión²⁹.

En definitiva, aunque un Estado sea parte del ADPIC, no está obligado a introducir dicha excepción de patentabilidad en relación con los métodos de tratamiento médico en su legislación nacional. En la mayoría de los casos, son los parlamentos estatales, y no tanto los órganos jurisdiccionales, los que deciden de manera discrecional y sin limitación alguna la adopción de una forma u otra³⁰. La utilización del verbo “*pueden*” en la redacción del artículo 27.3 a) ADPIC se mantiene plenamente coherente y compatible con el contenido del artículo 27.1 ADPIC que prevé: “...*las patentes se podrán obtener y los derechos de patente se podrán gozar sin discriminación por el lugar de la invención, el campo de la tecnología o el hecho de que los productos sean importados o producidos en el país*” (subrayado propio). Este apartado primero del

Implications of Recent Patent Legislation”, *Saint John’s Law Review*, Vol. 71: Iss. 2, Article 2, pp. 329-401; KELL, D.: “Expanding the frontier of Patentability: Methods of Medical Treatment of the Human Body”, 17 *European Intellectual Property Rights* 202, 1995, pp. 202-206; MARTIN, T.M.: “New appellate decision clarifies Australian Law concerning patentability of methods of medical treatment”, 82 *Journal of the Patent and Trademark Office Society* 645, 2000, pp. 645-648; NOONAN, W.D.: “Patenting medical and surgical procedures”, 77 *Journal of the Patent and Trademark Office Society* 651, 1995, pp. 651-652; NORDBERG, A.: *Patenting Nanomedicine in Europe. Applying the “medical methods exception” to emerging technologies*, (tesis doctoral), Københavns Universitet, Copenhagen, 2014, pp. 105-171; THOMAS, D.X.: “Patentability Problems in Medical Technology”, 34 *International Review of Intellectual Property and Competition Law* 847, 2003, pp. 854 y ss.

²⁹ La posibilidad de efectuar este tratamiento génico –transplante de genes- en las células germinales del afectado se podría definir como “transgénesis”, promoviendo el paso de un carácter génico añadido a la prole. Este proceso ha despertado grandes expectativas entre los biólogos para estudiar de manera experimental la función de un gen y sus mecanismos de regulación. Por ejemplo, sería el caso del tratamiento de una oveja para potenciar su crecimiento, mejorar la calidad de su lana o la del cordero mismo. Después de la clonación de Dolly se ha abierto el camino de lo que se ha denominado como la “granja farmacéutica” porque la obtención no sólo de gallinas, ovejas o cabras, sino también de arroz, maíz o tomates genéticamente modificados sirven para obtener proteínas útiles para ciertos tratamientos médicos. Un ejemplo que ilustra estos avances científicos tuvo lugar el 14 de septiembre de 1990 cuando una niña de cuatro años se convirtió en el primer ser humano tratado con terapia génica por el Instituto Nacional de Salud de Bethesda (EE.UU.). Esta niña padecía una enfermedad denominada “inmunodeficiencia combinada grave” producida por un defecto en un solo gen llamado ADA. Como consecuencia de la mutación, el sistema inmune no funciona y la esperanza de vida suele ser reducida. En cambio, tras dos años de terapia, la niña tratada en Bethesda pudo ir a la escuela con normalidad, nadar o caminar.

³⁰ De esta manera, también se permite a los Estados miembros asegurar excepciones limitadas a los derechos exclusivos del titular de una patente, siempre que tales excepciones no estén en desacuerdo con la explotación normal de la patente. Al respecto, véase el contenido del artículo 30 ADPIC.

artículo 27 no permite discriminación alguna contra ningún ámbito de la ciencia ni limitación de los derechos exclusivos garantizados por las patentes y ello no parece contrariarse por la utilización del verbo “poder” en el artículo 27.3 a) ADPIC.

En resumen, se puede afirmar que el carácter facultativo de la excepción contemplada en el artículo 27.3 a) ADPIC permite a los Estados miembros disponer de un amplio margen de apreciación discrecional que se acentúa por la propia indeterminación de los términos de dicho artículo, lo que permite a la industria influir en el proceso normativo interno y en la adopción de decisiones. Sin embargo, la actuación de los Estados miembros de la OMC no es absoluta ni incondicional dado que queda sometida a las obligaciones jurídicas internacionales asumidas a través de la ratificación de acuerdos internacionales y al control jurisdiccional operado por los mecanismos de solución de controversias existentes en diversas Organizaciones internacionales.

Precisamente, el hecho de que el contenido del artículo 27.3 a) ADPIC sea ambiguo e impreciso puede dar lugar a una normativa y a una práctica de los Estados incoherente, e incluso contradictoria, en detrimento de la deseada seguridad jurídica. En los apartados siguientes de este artículo se parte de las cuestiones sustantivas relativas a la noción de diagnóstico, terapéutico y quirúrgico para pasar a determinar con una mayor precisión en esta delimitación qué invenciones biomédicas entran y cuáles no dentro del alcance de la excepción de la patentabilidad prevista en el artículo 27.3 a) ADPIC. La falta de jurisprudencia existente hasta el momento presente sobre esta cuestión en el marco del sistema multilateral del comercio, hace que se tenga que acudir de nuevo a la práctica de los órganos administrativos de la OEP, examinando las orientaciones por ellos facilitadas y que son aplicables por analogía al artículo 27.3 a) ADPIC que, recuérdese, posee un contenido semejante al del artículo 53 c) CEP.

No cabe duda de que la cuestión reviste un gran interés práctico dado que no siempre es fácil determinar si un método concreto es o no patentable. En la redacción del artículo 27.3 a) ADPIC, no se ha incluido ningún ejemplo práctico que convertiría en más inteligibles las normas aplicables a los distintos métodos de tratamiento médico. Nos hallamos ante una materia compleja no sólo por los avances constantes que se producen en el sector de la biomedicina sino también por la falta de una regulación jurídica internacional precisa y sólida de los mismos y por la existencia en ella de grandes imprecisiones y vaguedades. Posiblemente, lo ideal sería que hubiese una iniciativa firme por parte de la OMC de clarificar los términos recogidos en el precepto para poder contar con un marco jurídico de referencia más claro y bien delimitado. Pero como ello no es así, los paneles de la OMC tarde o temprano se verán abocados a enfrentarse y a resolver situaciones y retos controvertidos en este ámbito del artículo 27.3 a) ADPIC.

Con la finalidad de poder entender adecuadamente cómo operan las previsiones del artículo 27.3 a) ADPIC, en los apartados siguientes se hace una mención especial al contenido del artículo 27.3 a) ADPIC aplicable a tres áreas distintas: en primer lugar, a los métodos de diagnóstico, en segundo lugar, a los métodos terapéuticos y, en tercer lugar, a los métodos quirúrgicos. Una vez realizada una breve referencia al concepto y al campo de aplicación de la exclusión, se estudia la patentabilidad de los aparatos, sustancias o procesos y su diferenciación al respecto de los métodos de tratamiento

médico. En otras palabras, se observa como las invenciones usadas para curar enfermedades humanas o animales sí que pueden ser excluidas de la patentabilidad; pero, en cambio, otros métodos de tratamiento de la vida de los seres humanos o animales u otros métodos para medir o registrar características del cuerpo humano o animal sí que son patentables. Se considera que estos aparatos, procesos o sustancias son de carácter técnico y no esencialmente biológico. Al respecto, cabe precisar que se llega a esta conclusión al aplicar nociones y obligaciones que no se encuentran en el derecho de la OMC.

IV. LA EXCEPCIÓN A LA PATENTABILIDAD DE LOS MÉTODOS DE DIAGNÓSTICO

Las invenciones biotecnológicas están realizando aportaciones y avances sustantivos en relación con los métodos de tratamiento diagnóstico. Las enfermedades tienen causas diferentes y, por ello, el diagnóstico adquiere una gran importancia³¹. El texto del artículo 27.3 a) ADPIC carece de la claridad que sería deseable y no parece servir de mucho a la hora de determinar por sí solo el alcance de la patentabilidad de la excepción en relación con los métodos de diagnóstico. Debido a esta imprecisión del contenido y de conformidad con lo ya indicado anteriormente, nos vemos obligados a acudir a la práctica y a la jurisprudencia de la OEP en las que se realiza una verdadera actividad interpretativa del término “diagnóstico”. Ello ha permitido percatarnos de la extraordinaria potestad discrecional que posee la OEP a la hora de apreciar la patentabilidad o no de los métodos de diagnóstico –al igual que ocurriría si lo hicieran los paneles de la OMC-. Esta discrecionalidad ha hecho que la jurisprudencia, en ocasiones, haya producido un efecto contrario al que pretendía en un principio al crear más confusión si cabe y contradicciones en sus Decisiones, poniendo su imagen y su función en tela de juicio.

En este contexto, el artículo 27.3 a) ADPIC prevé la posibilidad de que los Estados miembros puedan excluir de la patentabilidad en sus legislaciones internas a los métodos de tratamiento de diagnóstico. Cabe entender que el término “diagnóstico” hace referencia al examen realizado en un cuerpo que conduce a la identificación y al tratamiento de una enfermedad concreta con el fin de poder determinar y conservar la salud³². La diagnosis es la determinación de la naturaleza de una condición médica mediante la investigación de su historia, etiología y síntomas. Se trata de un ejercicio

³¹ Así, por ejemplo, la diabetes es debida a la falta de una hormona insulina; o la tuberculosis que es una enfermedad infecciosa causada por una bacteria. La mayoría de los métodos de diagnóstico no permiten una decisión directa sobre el tratamiento médico al no poderse determinar por adelantado todas las eventualidades que pueden derivarse de la constitución física de un paciente individual.

³² El Diccionario de la Real Academia Española de la Lengua define “diagnóstico” como sigue: “1. Conocimiento diferencial de los signos de las enfermedades. 2. Arte o acto de reconocer una enfermedad. 3. Descripción característica y diferencial abreviada de una especie, género, etc.” y “diagnóstico” de la siguiente manera: “1. Perteneciente o relativo a la diagnosis. 2. Arte o acto de conocer la naturaleza de una enfermedad mediante la observación de sus síntomas y signos. 3. Calificación que da el médico a la enfermedad según los signos que advierte”. En torno a la definición de método diagnóstico, puede consultarse el *Caso Non-invasive Measurement/ Broker: T_0385/86*, de 25 de septiembre de 1988.

intelectual no patentable e incluye tanto un aspecto negativo en cuanto que puede excluirse una condición particular así como una identificación positiva de una enfermedad³³. Pero, la determinación del estado físico general de un individuo – por ejemplo, un test o una prueba para averiguar su forma física- no se considera que tenga un carácter diagnóstico si no tiende a identificar o a cubrir una patología.

En los últimos años, se están produciendo importantes y constantes progresos genéticos en el ámbito diagnóstico que dan origen a la medicina preventiva, es decir, antes de que los síntomas de la enfermedad de que se trate hayan aparecido ya se están detectando sus efectos³⁴. Pero, para que ello ocurra se necesita que primero se obtenga el oportuno diagnóstico de enfermedades o de anomalías genéticas para su posterior tratamiento o reducción. Por lo tanto, primero debe tener lugar una medicina predictiva para luego poder dar paso a la medicina preventiva³⁵. Al respecto, cabe indicar que ya se están produciendo productos diagnósticos basados en sondas de ADN que abren las puertas a la medicina predictiva y que permiten no sólo tratar las enfermedades, sino también determinar la predisposición a padecerlas. Las técnicas de diagnóstico pre o postnatal orientadas a la detección de genes defectuosos responsables de enfermedades hereditarias ofrecen expectativas de gran interés para dar una nueva orientación a la medicina, aunque no exenta de riesgos. Pero, probablemente el hito más importante tuvo lugar en octubre de 1988, fecha en la que se anunció el Proyecto de Genoma Humano destinado a descifrar la información que reside en todo el genoma humano³⁶.

Este programa ha llevado al desarrollo de pruebas genéticas para enfermedades como la fibrosis quística, la Corea de Huntington así como las predisposiciones al cáncer de mama y de colon, entre otros³⁷. Estos conocimientos adquiridos permiten el uso de tecnologías en genómica y proteómica que posibilitan analizar la diversidad y la complejidad de cada tipo de cáncer, enfocadas hacia el diagnóstico molecular de tumores, adecuando la terapia a cada paciente y contribuyendo a la identificación de genes relevantes en cánceres esporádicos y familiares. Esta medicina molecular se está desplazando muy rápidamente de la genómica a la proteómica. Aunque todavía está en desarrollo en muchas áreas, la proteómica ya está lo suficientemente madura como para empezar a ser trasladada a la clínica. La proteómica clínica favorece la detección precoz de la enfermedad, su monitorización, el uso de terapias más efectivas y un entendimiento mayor y global de la patogénesis.

³³ Vid. *Caso St. Jude Medical AB*: T_0807/98, de 25 de abril de 2002.

³⁴ El diagnóstico genético se hará teniendo en cuenta el historial médico y familiar del paciente y, además, se le someterá a las pruebas genéticas que el profesional de la medicina considere oportunas.

³⁵ Vid. REQUEJO NAVEROS, M.T.: *El delito de revelación del secreto médico y la protección penal de la información genética*, Colex, Madrid, 2006, p. 217; EMALDI CIRIÓN, A.: *El Consejo genético y sus implicaciones jurídicas*, Comares, Bilbao-Granada, 2001, p. 10.

³⁶ Vid. CARDONA PASCUAL, Ll.: *Genética. De Darwin al Genoma Humano*, Océano, Barcelona, 2001, p. 119 y ss.

³⁷ Enfermedades como la distrofia muscular de Duchenne o la enfermedad Tay Sachs son candidatas indiscutibles para estas prácticas. Las invenciones biotecnológicas en el campo diagnóstico permiten llevar a cabo ensayos predictivos, presintomáticos, de alteraciones patológicas monogénicas que no son aparentes en el momento del nacimiento, pero que pueden manifestarse durante la adolescencia o, incluso, en periodos adultos.

Otro ejemplo que ilustra de manera clara la irrupción de los avances biotecnológicos en el campo diagnóstico es el relativo a la aplicación de la nanotecnología en la medicina y que ha dado lugar a una nueva disciplina denominada nanobiotecnología y que es definida como la aplicación de las herramientas, de los componentes y de los procesos de la nanotecnología en el campo de la salud (lo que frecuentemente se denomina también como nanomedicina) permitiendo el desarrollo de instrumentos para diagnosticar, prevenir y tratar enfermedades cuando todavía se encuentran en fases poco avanzadas o en el inicio de su desarrollo. En concreto, la nanomedicina tiene como objetivo principal mejorar los métodos de diagnóstico para que sean más rápidos, eficaces y específicos que los actuales y, además, reducir al máximo los costes de los análisis y de los servicios. Pretende detectar de forma precoz la existencia de enfermedades como el cáncer o desarrollar la capacidad de regenerar los órganos y los tejidos dañados dentro del organismo (nanoterapias), proporcionando un diagnóstico precoz y un posterior seguimiento efectivo de la evolución del paciente. Así, el nanodiagnóstico identifica la aparición de una enfermedad en sus primeros estadios a nivel celular o molecular e idealmente al nivel de una sola célula, mediante la utilización de nanodispositivos –nanobiosensores o biochips de ADN-. De esta forma, se consigue una capacidad de respuesta más rápida para comenzar el tratamiento adecuado de cada enfermedad o para reparar los tejidos y los órganos dañados, lo que ofrece unas mayores posibilidades de curación³⁸.

Una vez expuestos varios ejemplos prácticos de la incidencia de la biotecnología en el ámbito diagnóstico, debe señalarse que la ejecución de todo proceso de diagnosis se compone de un número de pasos o de fases que conducen a la identificación de una condición determinada³⁹: el examen y la recopilación de datos; la comparación del dato con los valores normales; registrar cualquier desviación de la norma y, finalmente; atribuir la desviación a un cuadro clínico particular⁴⁰. Cuando un método reclamado no comprende todos estos cuatro pasos necesarios para la realización de una diagnosis completa, entonces no se considera que se trate de un "método de diagnóstico" y no entra dentro de la posibilidad de quedar excluido de la patentabilidad en virtud del artículo 27.3 a) ADPIC, siendo esta idea una hipótesis fruto de la traslación de la jurisprudencia de los órganos administrativos de la OEP⁴¹. La razón de ser de estos

³⁸ Vid. CASADO, M.: *Bioética y nanotecnología*, Civitas/Thomson Reuters, Cizur Menor, 2010.

³⁹ Vid. *Diagnostic methods*: G_0001/04-EBA, de 16 de diciembre de 2005.

⁴⁰ Respecto a la cuestión relativa a si estas fases tienen un carácter técnico, debe señalarse que, en principio, el método no será susceptible de ser patentado si todos los pasos técnicos son practicados sobre el cuerpo, pero sí que lo será si cualquiera de éstos es técnico pero ejecutado fuera del cuerpo. A ello puede añadirse que el primero de todos los pasos consistente en un examen y recopilación de datos es el único que realmente puede llevarse a cabo sobre el cuerpo y que tiene un carácter técnico. El cuarto paso viene revestido de una nota deductiva y constituye un mero ejercicio intelectual del médico y, por lo tanto, no será considerado como un paso técnico. Por lo que se refiere al segundo y tercer pasos, en general, también carecen del carácter técnico, siendo irrelevantes a la hora de decidir si la solicitud de patente es o no objetable. Junto a ello, resulta oportuno señalar que en el *Caso The Australian National University* se concluyó que cualquier paso adicional a los arriba enumerados son completamente irrelevantes (vid. *Caso Australian National University*: T_1197/02, de 12 de julio de 2006).

⁴¹ Un supuesto que permite observar claramente las cuatro fases es el *Caso Aerocrine AB*. El primer paso consistió en la medición del contenido de nitrógeno de monóxido durante la exhalación. En tanto que este paso requería la presencia del paciente, se consideró que se trataba de un paso técnico practicado sobre el

cuatro pasos reside en la necesidad de que las reclamaciones definan adecuadamente la materia para la que el solicitante busca protección. Así pues, en el caso de que se omita uno de los cuatro pasos esenciales del método de diagnóstico –incluyendo aquí también al paso deductivo o final–, la solicitud no será capaz de definir a la invención de una manera adecuada tal y como es exigido. Ahora bien, esta afirmación no debe llevar a pensar que la solicitud tenga que referirse explícitamente a cada uno de los detalles del proceso⁴².

Esta concurrencia necesaria de las cuatro fases ha sido confirmada a nivel jurisprudencial en el seno de la OEP. En el *Caso Diagnostic methods*, la Alta Cámara de Recursos de la OEP decidió que la expresión “método de diagnosis” debía interpretarse restrictivamente, de modo que únicamente un método que comprenda los cuatro pasos indicados y que permita la identificación de una condición patológica entrará dentro de esta expresión⁴³. Esta Decisión supuso una revolución importante en la práctica de la OEP hasta ese momento, ya que la previa Decisión de la Cámara Técnica de Recursos en el *Caso Cygnus*⁴⁴ había adoptado, bien al contrario, una noción amplia de “método de diagnosis”, determinando que todos los métodos practicados sobre un cuerpo humano o animal relacionados o valiosos para la diagnosis quedasen excluidos de la patentabilidad.

Tras perfilar en qué consiste este tipo de procedimiento de diagnóstico, puede pasar a analizarse el alcance concreto de la exclusión. A pesar de la falta de jurisprudencia en la OMC, se ha realizado como hemos dicho una delimitación pormenorizada de la excepción a través de la jurisprudencia de la OEP y de las propias decisiones internas de los Estados. Así, el alcance de la exclusión prevista en el artículo 27. 3 a) ADPIC sólo abarca si se aplican los estándares europeos, en primer lugar, a los métodos de diagnóstico que son practicados sobre un cuerpo humano o animal vivo; en segundo lugar, no se tendrá en consideración quién los lleve a cabo⁴⁵; en tercer lugar, el método quedará insertado dentro de la noción de método de diagnosis si incluye exámenes en los que es posible evaluar inmediatamente los resultados de un tratamiento; en cuarto y

cuerpo humano. Los otros pasos del método –comparación con valores estándar, la consideración de una desviación y la atribución de esta última a un cuadro clínico– fueron calificados de no técnicos en cuanto a su naturaleza y, de este modo, se percibió a la reclamación como un método de diagnosis no patentable (vid. *Caso Aerocrine AB*: T_0125/02, de 23 de mayo de 2006).

⁴² Esta idea puede hacerse más comprensible haciendo una mención particular al hecho de que la reclamación de un método diagnóstico realizado in vitro sobre una muestra tomada del cuerpo no tiene que incluir explícitamente el paso consistente en la obtención de una muestra –a menos que la invención se base en el método para obtener la muestra del cuerpo–.

⁴³ En este sentido, se pronunció la Alta Cámara de Recursos de la OEP: “*The method steps to be carried out prior to making a diagnosis as a intellectual exercise...are related to examination, data gathering and comparison...If only one of the preceding steps which are constitutive for making such a diagnosis is lacking, there is no diagnostic method, but at best a method of data acquisition or data processing that can be used in a diagnostic method...*” (vid. *Caso Diagnostic methods*: G_0001/04- EBA, de 16 de diciembre de 2005, par. 6.2.2, p. 8).

⁴⁴ Vid. *Caso Cygnus, Inc.*: T_0964/99, de 29 de junio de 2001.

⁴⁵ Ello es confirmado en *ibid.*, par. 6.3, p. 26.

último lugar, el método debe tener un “vínculo funcional” entre el valor medido y el tratamiento aplicado⁴⁶.

De esta enumeración se desprende que, un profesional de la medicina que usa un método de diagnóstico dentro del significado del artículo 27.3 a) ADPIC y adopta medidas para el tratamiento terapéutico del cuerpo humano para curar y aliviar las condiciones patológicas, puede hacerlo sin necesidad de tener que hacer frente a las patentes y a la obligación de pagar regalías. Es decir, un método practicado sobre el cuerpo que incluya todos los pasos que implica una diagnosis podría quedar excluido de la patentabilidad. Además, de la propia descripción recogida en una solicitud de patente puede resultar evidente que un método reclamado dé lugar a un diagnóstico, aunque los términos de la misma no especifiquen una enfermedad concreta⁴⁷. En cambio, si en base a unos propósitos diagnósticos se emplea un método que determina el estado actual de la salud del cuerpo humano, pero la evaluación de este examen requerido para el tratamiento tiene lugar fuera del cuerpo humano, el uso de dicho método debe tener en cuenta como principio general cualquier patente existente. Este sería el caso de un método para medir la glucosa en la sangre que fue objeto de consideración al proporcionar sólo unos resultados intermedios que no permitían la realización de una diagnosis⁴⁸. Lo mismo sucede a la inversa, es decir, a un profesional de la medicina que desarrolla un nuevo diagnóstico médico dentro del significado del artículo 27.3 a) ADPIC le podría ser denegada la protección mediante patente por su invención, mientras el colega que toma muestras de sangre o de tejido para realizar un examen fuera del cuerpo humano puede conseguir, antes de que pueda comenzar la necesaria medida terapéutica, la protección jurídica de una patente siempre que los otros requisitos necesarios para obtenerla sean satisfechos.

Asimismo, cabe la posibilidad de que las solicitudes de patente referidas a métodos de diagnóstico incluyan potencialmente dentro de su alcance tanto métodos patentables como no patentables. Por ejemplo, un método para inhibir la coagulación de la sangre contrayéndola a través de un agente portador que contiene compuestos X e Y podría incluir un método de tratamiento de la sangre en un paciente como parte de un método terapéutico -no patentable- y también un método de tratamiento de la sangre contenida en un recipiente -patentable-. En los casos en los que es inequívocamente clara la

⁴⁶ Por ejemplo, un profesional de la medicina que usa un método para recoger muestras biológicas de un paciente y las evalúa podría infringir una patente si el método diagnóstico particular estuviese patentado. Si sólo se obtienen resultados intermedios para la determinación posterior de un tratamiento, las medidas de un cuerpo no comprenden un método diagnóstico, sino que simplemente ayudan a un diagnóstico eventual. En relación con el requisito del “vínculo funcional”, una reclamación dirigida únicamente a un método para medir el flujo líquido a través de un dispositivo implantado en un cuerpo no tiene un “vínculo funcional” respecto a un método de tratamiento y, además, es patentable. Si una reclamación se refiere a un método que asiste a un implante en su operación -como sensores de presión en un marcapasos-, entonces existe un eslabón funcional y el método es excluido.

⁴⁷ Así, en el *Caso Aerocrine AB* la medición de los niveles de monóxido de nitrógeno en el aire exhalado se utilizó para identificar la función respiratoria dañada. La descripción indicó que el método permitía un particular curso del tratamiento y, de este modo, se entendió que el método reclamado abarcaba todos los pasos que conducen a un diagnóstico (*vid. Caso Aerocrine AB*: T_0125/02, de 7 de febrero de 2006).

⁴⁸ *Vid. Caso Abbott Laboratories*: T_0330/03, de 7 de febrero de 2006.

especificación de que las solicitudes de patentes se relacionan sólo con métodos patentables, entonces no requieren ningún cambio. Si de la especificación se desprende que las reclamaciones podrían cubrir el contenido del método no patentable, entonces se realizará un cambio en la solicitud que limite claramente la reclamación a los métodos que son patentables y, si fuera necesario, corregir la descripción para clarificar que los métodos terapéuticos no forman parte de la invención.

V. LA EXCEPCIÓN A LA PATENTABILIDAD DE LOS MÉTODOS TERAPÉUTICOS

Los métodos terapéuticos comprenden los métodos de tratamiento practicados en los cuerpos humanos o animales destinados al mantenimiento de la salud, es decir, bajo un tratamiento terapéutico quedan comprendidos no sólo la eliminación y el alivio de condiciones patológicas y dolencias, sino también la medicina preventiva y la conservación de la salud⁴⁹. Dependiendo del momento preciso en el que se diagnostique una determinada anomalía o disfunción y de las concretas posibilidades de actuación al respecto, el profesional de la medicina decidirá la forma en la que intervendrá. Ejemplos claros de esta clase de tratamiento los constituyen: un método de inoculación de los pacientes contra la escarlatina; o también un tratamiento profiláctico que tiene por objeto mantener la salud mediante la prevención de los efectos de una enfermedad que, de otro modo, surgirían también; o bien, los métodos de tratamiento contra la infertilidad, incluyendo aquellos que emplean la fertilización in vitro. Por lo tanto, la terapia no se limita a los tratamientos destinados a restablecer la salud mediante la curación de enfermedades que ya han brotado.

La definición del término “terapia” empleada por los órganos administrativos de la OEP y por los tribunales internos de sus Estados miembros incluye tanto a los tratamientos curativos como a los relativos a la prevención de enfermedades, es decir, comprende los métodos consistentes en, por ejemplo, la vacunación de individuos sanos, considerados métodos de tratamiento por medio de una terapia y, en consecuencia, susceptibles de ser excluidos de la patentabilidad en virtud del artículo 27.3 a) ADPIC⁵⁰. A su vez, el alivio del dolor se considera como una actividad terapéutica, aún cuando el dolor no tenga ninguna causa patológica. También lo son los métodos de tratamiento de una adicción o el síndrome de abstinencia –como se produce respecto de la nicotina-. Ahora bien, a

⁴⁹ Vid. ODELL-WEST, A.: “Protecting Surgeons and their art? Methods for Treatment of the Human Body by Surgery under Article 52.4 EPC”, 30 *European Intellectual Property Rights* 102, 2008, pp. 102-106. Ello se desprende de los siguientes supuestos: *Caso Bysmenorrhoeal/Rorer*: T_0081/84, de 15 de mayo de 1987; *Caso Appetite Suppressant/Du Pont*: T_0144/83, de 27 de marzo de 1986; *Caso University of Manitoba*: T_0592/98, de 5 de octubre de 2001 donde se estableció que: “The term “therapy” within the meaning of Article 52(4) EPC is not restricted to curing a disease or to removing its causes but it covers also any treatment designed to alleviate or reduce the symptoms of any malfunction of the human body”, Fundamento de la Decisión nº 2, p. 12.

⁵⁰ Vid. *Caso DUPHAR/Pigs II*: T_0019/86, de 15 de octubre de 1987, séptimo Motivo de la Decisión. Por su parte, el Diccionario de la Real Academia Española de la Lengua otorga la siguiente noción de “terapéutico”: “Parte de la medicina, que enseña los preceptos y remedios para el tratamiento de las enfermedades (...) Tratamiento empleado en diversas enfermedades somáticas y psíquicas, que tiene como finalidad readaptar al paciente haciéndole realizar las acciones y movimientos de la vida diaria”.

pesar de que la prevención y la cura de enfermedades son consideradas terapéuticas, debe de haber un vínculo entre el tratamiento y la condición a tratar o prevenir. Los métodos de higiene no se consideran como terapéuticos a pesar de que pueden tener una incidencia en la reducción de las infecciones. Tampoco lo son los métodos relacionados con el aborto en la medida en que el embarazo no se trata de una enfermedad ni de un desorden, por lo que no puede contemplarse como terapéutico. Además, siempre es requerida una supervisión médica –con independencia de los motivos que han llevado a realizar esta práctica–.

Las invenciones biotecnológicas también tienen su incidencia en los métodos terapéuticos y reportan beneficios impensables apenas unas pocas décadas atrás. Concretamente, nos estamos refiriendo a la terapia génica⁵¹. Recuérdese que muchas enfermedades genéticas son causadas por genes defectuosos y, a veces, por un solo gen deteriorado⁵². Hoy en día, estos avances permiten que cualquier persona pueda averiguar si tiene un gen mutante que causa fibrosis quística, la enfermedad de Huntington, el Alzheimer, el Parkinson, el síndrome del X frágil o enfermedades similares. A través de un análisis de sangre y usando la información obtenida de los genes clonados, en escasos días se tendrá una certeza de la situación.

Muy pocas enfermedades genéticas tienen cura y lo habitual es que el tratamiento sólo llegue a aminorar o a aliviar los síntomas, pero sin lograr corregir los genes mutantes. Uno de los tratamientos más conocidos es el de la inyección de insulina a los pacientes diabéticos. Respecto a las enfermedades de la sangre, se ha intentado el trasplante de médula ósea, pero éste no siempre ha dado el resultado buscado, ni siquiera en los casos en los que ésta es extraída de parientes cercanos⁵³. La gran esperanza de los pacientes portadores de un gen mutante dominante es la de lograr sustituirlo por un gen normal en las células del tejido afectado. En los casos en los que el gen mutante resulta ser recesivo, se intenta dar a los pacientes copias extra del gen normal. A este proceso o tratamiento se le denomina “sustitución de genes o terapia génica”. Ahora bien, no basta con introducir el gen normal en una célula enferma; sino que además hay que asegurarse de que su uso esté regulado correctamente. En relación con muchos genes, las secuencias de ADN necesarias para una regulación correcta todavía son desconocidas. Estas prácticas de la terapia génica han de realizarse con sumo cuidado, probándolas primero en animales. El problema es que para muchas enfermedades no hay modelos

⁵¹ La terapia génica ha tenido una aplicación especial en relación con el cáncer. En los años sesenta y setenta se sucedieron las primeras propuestas teóricas para el tratamiento de enfermedades humanas mediante la introducción de material genético en los órganos o células afectados.

⁵² Hay unas dos mil enfermedades originadas por un defecto en uno o más genes. A estos genes defectuosos les llamamos genes mutantes que han surgido por mutación de genes normales. En general *vid.* REILLY, P.: “Legal Issues in Genetic Medicine”, en RIMOIN, D.L. *et al.*: *Emery and Rimoin’s Principles and Practice of Medical Genetics*, vol. I, Churchill Livingstone Elsevier, 5ª edición, Philadelphia, 2002, pp. 655 y ss.

⁵³ *Vid.* PITOSI, F.: “Terapia Génica”, en BERGEL, A. & DÍAZ, A.: *Biotecnología y Sociedad*, Ciudad Argentina, Buenos Aires, 2001, pp. 277 y ss.

animales equivalentes, es decir, supuestos en los que ningún animal padece una enfermedad similar a la enfermedad humana que se pretende curar⁵⁴.

Cabe mencionar también de manera especial los progresos y las contribuciones aportadas por la terapia celular a partir de células madre para curar enfermedades cardiovasculares, en el ámbito endocrinológico, enfermedades neurológicas, oftalmología, traumatología, enfermedades musculares, enfermedades hepáticas y avances en terapia regenerativa. Asimismo, la agricultura molecular ha comenzado su andadura orientada fundamentalmente a la producción de fármacos en plantas y, de entre ellas, los primeros productos que han despertado un mayor interés entre los expertos han sido las proteínas terapéuticas. Esta utilización de las plantas presenta algunas ventajas inherentes respecto de los métodos tradicionales de extracción de tejidos humanos y animales o de procesos de fermentación: el probable menor coste; la seguridad sanitaria del fármaco; las plantas no permiten la multiplicación de patógenos como el virus del Sida o el virus de las diferentes hepatitis. Además, las plantas pueden ser el único sistema capaz de producir eficientemente ciertas proteínas humanas tales como las reguladoras del crecimiento.

Tras la exposición de estos avances biotecnológicos de carácter terapéutico, conviene señalar la difícil diferenciación entre terapia y cirugía debido a que ambas tienen como fin primordial conservar y restablecer la salud del cuerpo. Para realizar esta diferenciación debe ponerse un especial énfasis en el objetivo de la intervención en tanto que criterio a tener en cuenta⁵⁵. De este modo, sí que puede apreciarse una distinción de carácter material entre ambos dado que el ámbito de la exclusión del tratamiento quirúrgico, a diferencia de lo que sucede con el terapéutico, comprende también aquellos métodos que no producen un efecto curativo o beneficioso en el cuerpo del paciente⁵⁶.

Volviendo a centrar la atención en el significado del término “terapia” dada su importancia a la hora de determinar la patentabilidad o no de este tipo de método de tratamiento médico, puede indicarse que se intentó definir por primera vez a nivel jurisprudencial en el *Caso Du Pont*⁵⁷. En este supuesto, la División de Oposición de la

⁵⁴ Por ejemplo, en 1992 se obtuvo el primer ratón con un gen CFTR mutante, pero para lograrlo hubo que recurrir a la ingeniería genética.

⁵⁵ *Vid. Caso Expandable Grafts Partnership*: T_0775/97, de 3 de abril de 2001, Fundamentos de la Decisión 2.5, p. 13. En muchas ocasiones, para que un tratamiento sea exitoso se requiere un uso combinado de ambos tipos de métodos.

⁵⁶ Tal sería el supuesto de la cirugía cosmética; consúltese, entre otros, *Caso See-Shell/Blood flow*: T_0182/90, de 30 de julio de 1993; *Caso L'Oréal v. Société Stée Lauder*: T_1077/93, de 30 de mayo de 1996; *Caso Georgetown University/Pericardial access*: T_0035/99, de 29 de septiembre de 1999.

⁵⁷ En particular, en el *Caso Du Pont*, la Cámara Técnica de Recursos consideró que el uso de un inhibidor del apetito no tenía que ver con una terapia del cuerpo humano o animal, y que las reclamaciones formuladas se relacionaban claramente con el uso no terapéutico (*vid. Caso Appetite Suppressant/Du Pont*: T_0144/83, de 27 de marzo de 1986). Según esta Decisión, las exclusiones de la patentabilidad previstas en el artículo 52.4 -actual 53 c) CEP- deben determinarse restrictivamente sin aplicarse a tratamientos que no tienen un carácter terapéutico. La dificultad de diferenciar entre un efecto terapéutico y un efecto cosmético no debería producir una desventaja para el solicitante que busca la protección del tratamiento cosmético, pero no del tratamiento terapéutico como tal. Esta Decisión fue confirmada en el

Cámara Técnica de Recursos de la OEP rechazó la solicitud de patente en relación con una terapia destinada a la pérdida de peso gracias a la administración de un compuesto llamado naltrexone que tiene como efecto la supresión del apetito. Las razones que se esgrimieron para fundamentar el rechazo estuvieron basadas en que las solicitudes de patente se dirigían a un método terapéutico⁵⁸. En la Decisión se consideró que “terapia” aludía al tratamiento de una enfermedad en general o a un tratamiento curativo en un sentido restrictivo así como al alivio de los síntomas de dolor y de sufrimiento⁵⁹.

Con posterioridad al *Caso Du Pont* y ante la tesitura de tener que decidir en nuevos casos sobre si un determinado tratamiento puede considerarse o no como “terapia”, la OEP ha ido consolidando progresivamente en su jurisprudencia una definición amplia y, en particular, en el *Caso Thompson/Cornea* en el que se interpretó el término “terapia” de una manera que comprende cualquier tratamiento no quirúrgico destinado a curar, aliviar, eliminar los síntomas o prevenir o reducir la posibilidad de contraer cualquier desorden o disfunción⁶⁰. También la terapia implica la cura de una enfermedad o

Caso The General Hospital, en el que se inadmitió la demanda de conformidad con el artículo 52.4 CEP al incluir sólo un rasgo que definía una actividad física o una fase del proceso en relación con un método de tratamiento del cuerpo humano por medio de terapia (vid. *Caso The General Hospital Corporation*: T_0383/03, 1 de octubre de 2004).

⁵⁸ Los Fundamentos de la Decisión se consideran jurídicamente conformes con la jurisprudencia existente hasta entonces que había determinado que un método consistente en la pérdida de peso era fundamentalmente terapéutico. La mejora de la apariencia del cuerpo físico tiene simplemente un efecto secundario al tratar la obesidad. Sin embargo, resulta oportuno resaltar que, con posterioridad, la Cámara Técnica de Recursos de la OEP dejó de lado la decisión sobre la base de que la reclamación principal consistía en un uso cosmético más que en un uso terapéutico, a pesar de lo siguiente: “*It must be admitted that the cosmetic treatment of the human or animal body, which alone is claimed in the present application, is adjoined to the therapeutic use without a sharp distinction in some cases. It may even be difficult to distinguish between the cosmetic and therapeutic effect, i.e. losing weight and curing obesity*” (vid. *Caso Appetite Suppressant/Du Pont*: T_0144/83, de 27 de marzo de 1986, Fundamento de la Decisión nº 4).

⁵⁹ En el *Caso EISAI/Second medical use*, en el que se hace una amplia referencia a las disposiciones de la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados celebrados entre Estados de 1969 relativas a la interpretación, se estableció que el concepto de “terapia” también incluía: “*As generally understood, the concept of "therapy" includes treatment with chemical substances or compositions. Article 54(5) EPC exempts from the operation of the earlier paragraphs of that Article any substances or composition comprised in the state of the art for use in a method according to Article 52(4) EPC. Reading the two Articles together, in context, it is, therefore, clear that Article 52(4) EPC embraces chemotherapy in the broadest sense of that term*” –subrayado propio– (vid. *Caso EISAI/Second medical use*: G_0005/83- EBA, de 5 de diciembre de 1984, Fundamentos de la Decisión nº 10).

⁶⁰ Vid. *Caso Thompson/Cornea*: T_0024/91, de 5 de mayo de 1994, p. 7. Ello es confirmado por el *Caso SALMINEN/Pigs III* cuando en su punto 2.1 indica que la terapia: “*covers any non-surgical treatment which is designed to cure, alleviate, remove or lessen the symptom of, or prevent or reduce the possibility of contracting any malfunction of the animal body (cf. Patent Law of Europe and the United Kingdom by A.M. Walton, H.I.L. Laddie, J.P. Baldwin and D.J.T. Kitchin, 1983, page II [684]), and also relates to the treatment of a disease in general or to a curative treatment in the narrow sense as well as the alleviation of the symptoms of pain and suffering (cf. Chambers Twentieth Century Dictionary, 1399, "Therapy"; The Oxford English Dictionary, Vol. XI, 280, "Therapy"; and e.g., T_0144/83 (point 3) - OJ, EPO 1986, 301)*” (vid. *Caso SALMINEN/Pigs III*: T_0058/87, de 28 de noviembre de 1988).

disfunción del cuerpo, abarcando el tratamiento profiláctico⁶¹. Un método con propósitos terapéuticos relativo al funcionamiento de un aparato asociado con un ser humano o un cuerpo animal no está excluido de la patentabilidad si no existe una relación funcional entre los pasos realizados con el aparato y el efecto terapéutico de éste sobre el cuerpo. En el *Caso Thompson/Cornea*, se decidió que, debido a la influencia directa del proceso reclamado sobre el poder de refracción del ojo del paciente en su visión, éste debía de considerarse como un tratamiento del cuerpo humano y, por tanto, no patentable⁶².

La expresión “terapia” incluye también como no patentables el tratamiento veterinario de una enfermedad animal así como el de un animal herido. Ello ha sido así reconocido por la propia Cámara Técnica de Recursos de la OEP en el *Caso Wellcome/Pigs*, en el que se consideró que los métodos terapéuticos practicados sobre los animales de granja no eran patentables con independencia de quien ejecutase el método: “*if a method as defined in a claim is in fact a therapeutic treatment, such method must be regarded as not susceptible of industrial application even though the method is in fact used on an industrial scale. Thus the main question to be answered was: is the treatment of ectoparasites on the animal body a therapeutical method? It expressed the provisional opinion that the treatment of mange and lice is considered to be a medical treatment (...) and to say that the method when carried out by a farmer is an industrial activity and therefore patentable under Article 57, and when carried out by a veterinarian is a therapeutic treatment not patentable under Article 52(4). Nor is it possible as a matter of law to distinguish between the use of such a method for the treatment of ectoparasites and endoparasites*”⁶³. En este sentido, es importante tener en cuenta que, en la práctica, evitar la muerte de cerdos de granja debido a una determinada enfermedad mediante un tratamiento médico o llegar a curarlos completamente a través del mismo medio y, por lo tanto, poder así aumentar el rendimiento de su carne constituye simultáneamente, en cada caso, tanto una actividad industrial como un tratamiento terapéutico. Pero, sin embargo, cuando el aumento de la productividad de carne u otra ventaja industrial es una consecuencia inevitable de la mejora de la salud operada por el referido tratamiento terapéutico, entonces, este último no será susceptible de ser objeto de una patente⁶⁴.

⁶¹ Sería el supuesto, por ejemplo, de la inmunización contra una determinada enfermedad: *Caso DUPHAR/Pigs II*: T_0019/86, de 15 octubre de 1987, o la eliminación de la placa dental: *Caso ICI PLC v. Blendax*: T_0290/86, de 13 de noviembre de 1990.

⁶² Esta Decisión es diferente de la producida en el *Caso Siemens* T_0245/87, de 25 de septiembre de 1989, en la que no había ningún vínculo funcional y además ninguna causalidad física entre las fases de un método llevado a cabo en relación con un dispositivo de terapia implantado y el efecto terapéutico producido sobre el cuerpo: “*A method therefore does not fall within the scope of the first sentence of Article 52(4) EPC if there is no functional link and hence no physical causality between its constituent steps carried out in relation to a therapy device and the therapeutic effect produced on the body by that device*” (vid. Fundamento de la Decisión 3.2.3). Ello es confirmado en el *Caso Siemens AG v. Biotronik*: T_0426/89, de 28 de junio de 1990, punto 3.2 de los Fundamentos de la Decisión.

⁶³ Vid. *Caso Wellcome/Pigs I*: T_0116/85, de 14 de octubre de 1987, punto IV y el punto 4.3 de los Fundamentos de la Decisión.

⁶⁴ A este respecto, en el *Caso Bayer* se hacía referencia a un método no terapéutico del que se esperaba que produjese una mejora de la condición normal de la materia, más que una recuperación por parte del animal de su condición normal de salud. En estos casos, los efectos no terapéuticos deben distinguirse del beneficio terapéutico y únicamente el método terapéutico debe ver denegada su patentabilidad (vid. *Caso*

Una situación más compleja se plantea cuando un método de tratamiento presenta tanto un efecto terapéutico como no terapéutico. En principio, deben poder distinguirse los efectos del método reclamado en el caso de que un tratamiento incluya efectos dobles, es decir, efectos terapéuticos –no patentables- y no terapéuticos – patentables-. Si son claramente separables, la propia existencia de un posible uso terapéutico no debe impedir que un método no terapéutico –por ejemplo, cosmético- sea patentable si se trasplanta la jurisprudencia de la OEP y, por lo tanto, no entra en el ámbito de la posible excepción prevista en el artículo 27.3 a) ADPIC. Este planteamiento tuvo lugar en el *Caso Bayer AG*⁶⁵ en el que se empleó la expresión “no terapéutico” y sirvió para excluir cualquier reclamación – intencional o de otro tipo- del efecto terapéutico de la composición afectada⁶⁶. Pero, si el efecto no terapéutico fuese inseparable del efecto terapéutico o si se tratase simplemente de una consecuencia secundaria de la terapia, entonces la invención no debería patentarse. En el *Caso ICI/Cleaning Plaque*, en el que se determinó que no era posible reclamar la patentabilidad de un método cosmético para eliminar la placa de los dientes al comportar beneficios terapéuticos en la prevención de la caries. En concreto, la Cámara Técnica de Recursos de la OEP concluyó que el efecto terapéutico inherente al método consistente en eliminar la placa dental no podía separarse del efecto puramente cosmético de la apariencia mejorada de los dientes⁶⁷.

Otro ejemplo de un caso que implica efectos inextricablemente vinculados es el *Caso Roussel-Uclaf*⁶⁸, en el que la invención aludía a un componente conocido como thenoyl peroxide con una primera indicación de uso médico para el tratamiento del acné y de las espinillas. En este caso, se examinaron tanto las reclamaciones cosméticas como las terapéuticas. En las comunicaciones interlocutorias fueron surgiendo cambios a medida que avanzaba el examen de la terminología de las reclamaciones terapéuticas formuladas de conformidad con el artículo 54.5 CEP. A su vez, se planteó la cuestión de la admisibilidad de la reclamación no terapéutica –cosmética-: “*use as a cosmetic product of thenoyl peroxide*”. Se precisó que el ingrediente activo ayudaba a la limpieza de la piel, por lo que la Cámara Técnica de Recursos de la OEP decidió que podía destinarse a la higiene corporal no médica más que a la terapéutica. Las solicitudes de patentes fueron permitidas en relación con el uso cosmético y el compuesto para el empleo de un método de tratamiento terapéutico bajo el artículo 54.5 CEP al considerarse suficiente el uso de la palabra “cosmético” para excluir cualquier uso terapéutico. Sin embargo, la Cámara Técnica de Recursos dejó escapar la oportunidad de distinguir la actividad cosmética de la acción terapéutica, esquivando la cuestión clave de si el límite entre los dos efectos residía en que uno era claramente de carácter cosmético –y, por lo tanto, patentable- y el otro terapéutico, al señalar: “*It is clear from*

Bayer AG T_0774/89, de 2 de junio de 1992). Entre los tratamientos no terapéuticos y, por tanto, susceptibles de patentarse pueden destacarse un conjunto de tratamientos de carácter cosmético como son los destinados a provocar el crecimiento del pelo, de las uñas o los centrados en evitar la caída del cabello.

⁶⁵ *Ibid.*

⁶⁶ En general, en los supuestos en los que un tratamiento tiene una doble función, la Cámara Técnica de Recursos de la OEP tiende a permitir la patentabilidad del tratamiento no terapéutico.

⁶⁷ *Vid. Caso ICI/Cleaning Plaque: T_0290/86*, de 13 de noviembre de 1990, Fundamentos de la Decisión nº 3.2.

⁶⁸ *Vid. Caso Roussel-Uclaf: T_0036/83*, de 14 de mayo de 1985.

reading the description that the antibacterial and comedolytic activities that thenoyl peroxide has been shown to have are essential for the treatment of acne...the application shows that pharmaceutical and cosmetic preparations can have very similar, if not identical forms...Consequently, the cosmetic treatment according to the application may also incidentally involve a medical treatment”⁶⁹.

VI. LA EXCEPCIÓN A LA PATENTABILIDAD DE LOS MÉTODOS QUIRÚRGICOS

Los avances producidos en los últimos años en relación con los métodos de tratamiento quirúrgicos consisten principalmente en las técnicas operatorias y en una valoración más precisa de los resultados de las operaciones. La noción de “cirugía” se centra más bien en la naturaleza del tratamiento y no tanto en su propósito⁷⁰. Por este término se entiende el tratamiento del cuerpo a través de una operación o manipulación. Pero, para una mayor concreción de la expresión “tratamiento quirúrgico” recogida en el artículo 27.3 a) ADPIC y teniendo presente la falta de jurisprudencia existente en la OMC, es necesario acudir a la de la OEP para superar las lagunas y las incertidumbres existentes y, concretamente, a la labor de su Cámara Técnica de Recursos que precisó que “cirugía”, junto al tratamiento de un cuerpo vivo⁷¹ a través de una operación o manipulación, también significa aquella parte de la medicina que tiene por objeto curar las enfermedades por medio de operaciones⁷².

A tenor de lo expuesto, se considera en general como quirúrgica cualquier operación sobre el cuerpo que requiera del conocimiento o de la capacidad de un cirujano u otro

⁶⁹ *Ibid.*, punto 6.1 de los Fundamentos de la Decisión. Otro supuesto merecedor de ser destacado es el *Caso Dr. med. Dietrich Reichert* en el que se hizo referencia a un método para combatir los ronquidos. Se concluyó que el tratamiento podía considerarse como terapéutico cuando los ronquidos fuesen perjudiciales para la salud, pero no en los casos en los que simplemente fuesen inoportunos o irritantes. Finalmente, la Cámara Técnica de Recursos permitió la reclamación, por una parte, del tratamiento no terapéutico así como, por otra parte, de un segundo uso médico para el efecto terapéutico (*vid. Caso Dr. med. Dietrich Reichert*: T_0584/88, de 3 de abril de 1989). Para llegar a esta conclusión final, la Cámara Técnica de Recursos se basó en dos casos previos: *Caso Roussel-Uclaf*: T_0036/83, de 14 de mayo de 1985 y el *Caso Appetite Suppressant/Du Pont*: T_0144/83, de 27 de marzo de 1986.

⁷⁰ *Vid. Guidelines for Examination in the EPO*, Part C, Chapter IV “Patentability”, point 4 “Exceptions to patentability”, section 8 “Surgery, therapy and diagnostic methods”, point 1 “Limitations of exception under article 53 c)”.

⁷¹ Todo tipo de cirugía, excepto la cirugía letal o mortal, se ha declarado como no patentable. La Cámara Técnica de Recursos de la OEP en el ya referido *Caso Georgetown University* diferenció dos tipos de categorías de intervención física: la primera relacionada con cualquier técnica quirúrgica que prioriza el mantenimiento de la vida o de la salud, que comprende toda cirugía ejecutada sobre un cuerpo humano vivo, con independencia de que sea o no terapéutico. Respecto al segundo tipo referido a la cirugía que era letal por su incidencia o propósito, se consideró que no entraba dentro de la exclusión. Así pues, todos los métodos quirúrgicos que no son deliberada o intencionalmente letales, no son patentables.

⁷² En concreto, la Cámara Técnica de Recursos indicó: “...that branch of the art, science and practice of medicine that deals with the diagnosis and correction of bodily defects resulting from injury or disease and the relief of suffering by manual and instrumental procedures...even comprises “closed surgery” which... means the manipulation of a part, organ or tissue without making a skin incision” (*vid. Caso See-Shell/Blood flow*: T_0182/90, de 30 de julio de 1993, Fundamentos de la Decisión 2.3).

profesional de la medicina, independientemente de que sea o no terapéutica⁷³. Ello puede ilustrarse haciendo una alusión a los métodos de cirugía dental, que requieren conocimientos de especialistas dentales y que, por lo tanto, no son patentables. Teniendo en cuenta esta premisa, cuando se está ante un método multifase en el que sólo una de éstas posee un rasgo quirúrgico, se entiende que ya es suficiente para conferir al método un carácter quirúrgico⁷⁴. En cambio, en los supuestos en los que un método particular no requiera de los conocimientos o de las capacidades médicas, como puede ser un método para tatuar el cuerpo, entonces éste no podrá quedar excluido de la patentabilidad como método quirúrgico. Lo que sí que se considera esencial para determinar si un método quirúrgico entra dentro de la exclusión de la patentabilidad consiste en dilucidar si existe o no un efecto terapéutico, es decir, si el tratamiento se centra o no en la restauración y en la conservación de la salud, la integridad física, la prevención de enfermedades o el bienestar físico de la persona o del animal⁷⁵. Para una mayor comprensión de esta última idea vamos a recurrir de nuevo a la práctica y, en concreto, a la cirugía cosmética de carácter no terapéutico que es considerada como materia patentable, mientras que la cirugía cosmética terapéutica o los métodos de esterilización son susceptibles de ser excluidos⁷⁶. Por lo tanto, la excepción no se limita a la incisión en el cuerpo, sino que también incluye la manipulación, como puede ser la cirugía dental. Por contra, los métodos destinados a hacer prótesis artificiales, a realizar plantillas de los pies para corregir determinadas posturas o a hacer escayolas no se consideran como que entran dentro de la cirugía ni de la terapia⁷⁷.

Este planteamiento fue confirmado por la propia Cámara Técnica de Recursos de la OEP en el *Caso Georgetown University/Pericardial access*⁷⁸ en el que indicó que los métodos quirúrgicos excluidos de la patentabilidad abarcaban cualquier intervención

⁷³ De este modo, una intervención física que requiera de conocimientos médicos, por ejemplo, de una enfermera, puede ser calificado perfectamente como de quirúrgica. Ejemplos de tratamientos quirúrgicos serían: el proceso de obtención de un electrocardiograma fetal al introducir el electrodo en la vagina y a través de la piel del feto; tratar las quemaduras con una solución marina –agua salada del mar–; el método para reparar fracturas de huesos al colocar una malla de alambre alrededor de la fractura, entre otros muchos.

⁷⁴ Vid. *Caso Georgetown University/Pericardial access*: T_0035/99, de 29 de septiembre de 1999, Fundamentos de la Decisión nº 2, p. 5.

⁷⁵ Vid. *Caso Baxter International*: T_0329/94, de 11 de junio de 1997.

⁷⁶ Vid. *Caso Camtech*: T_0005/04, de 17 de enero de 2006. La Cámara Técnica de Recursos de la OEP estableció que el “tratamiento quirúrgico” no se orienta necesariamente hacia la salud del cuerpo humano. Se consideran tratamientos quirúrgicos con carácter no terapéutico los siguientes: “*The term "treatment" as used in Article 52(4) EPC (...) the term "medical treatment" may also include treatments for other, non-curative purposes such as cosmetic treatment, the termination of pregnancy, castration, sterilisation, artificial insemination, embryo transplants, treatments for experimental and research purposes and the removal of organs, skin or bone marrow from a living donor*” (vid. *Caso See-Shell/Blood flow*: T_0182/90, de 30 de julio de 1993, Fundamentos de la Decisión punto 2.2, p. 4).

⁷⁷ Vid. *Guidelines for Examination in the EPO*, Part C, Chapter IV “Patentability”, point 4 “Exceptions to patentability”, section 8 “Surgery, therapy and diagnostic methods”, point 1 “Limitations of exception under article 53 c)”. Ello no obstante, estas Directrices enfatizan lo siguiente en relación con las prótesis: “*However, a method of manufacturing an endoprosthesis outside the body, but requiring a surgical step to be carried out for taking measurements, would be excluded from patentability under Art. 53(c) EPC (see T 1005/98, not published in OJ)*”.

⁷⁸ Vid. *Caso Georgetown University/Pericardial access*: T_0035/99, de 29 de septiembre de 1999.

física sobre el cuerpo en los que la conservación de la vida y de la salud del individuo fuese de una importancia primordial. En este *Caso Georgetown University*, se concluyó que un método de depilación láser tenía un carácter quirúrgico, pero que, sin embargo, era patentable en tanto que su objetivo era puramente cosmético. En este caso, el método consistía en la eliminación del vello por medio de un tratamiento de la piel y de los folículos capilares con radiación óptica. Bajo esta misma perspectiva, la Cámara Técnica de Recursos aprovechó la ocasión para precisar también que procedimientos como el aumento de pecho o la operación de nariz no debían considerarse patentables siempre que fuesen utilizados con la finalidad de restaurar la “integridad física” de un paciente. Ahora bien, en otro supuesto distinto, la Cámara Técnica de Recursos sostuvo que la solicitud de patente respecto de un método quirúrgico destinado precisamente a restaurar la integridad física de un paciente no podía patentarse por la mera inserción de la palabra “cosmético” en la descripción de la invención. Se consideró que la solicitud debía evaluarse en base a sus rasgos técnicos y no en función de la intención existente en el momento de utilizar el método⁷⁹.

Por lo que se refiere a los métodos que consisten en la implantación o inserción de dispositivos a través de medios quirúrgicos tampoco son claramente patentables. Así, por ejemplo, un método que comprende la inserción de aparatos o dispositivos en las cavidades respiratorias del cuerpo –sin incisión– fue considerado como quirúrgico por parte de la OEP⁸⁰. Concretamente, en el *Caso See-Shell/Blood flow* la Cámara Técnica de Recursos declaró que la noción de cirugía incluye la endoscopia, la acupuntura, la inyección, la escisión y la cateterización. Sin embargo, los simples métodos de inyección, ya sea para extraer muestras de sangre o para introducir composiciones, no se contemplan como métodos de cirugía en cuanto que implican niveles de conocimiento relativamente bajos por parte de los expertos técnicos. Sin embargo, ello no sería el caso de ninguno de aquellos métodos que requieran más especialistas con conocimientos y capacidades médicas.

Lo hasta aquí apuntado no tiene absolutamente nada que ver con aquellas intervenciones que tienen como resultado la muerte de un animal como, por ejemplo, el sacrificio de animales de laboratorio, que no pueden excluirse de la patentabilidad sobre la base de la propia previsión del apartado a) del artículo 27 ADPIC⁸¹. En este sentido, en el *Caso Georgetown University/Pericardial access* se concretó: *“The first [excluded] category embraces those interventions which, whatever their specific purpose, give priority to maintaining life or health of the human or animal body on which they are performed. This applies to both healing and cosmetic surgery, and generally to all physical interventions aimed at altering functions of the living body –for instance, castration to*

⁷⁹ Al respecto, la Cámara Técnica de Recursos señaló: *“Therefore, it is not a technical feature of the method which renders it cosmetic and different from a therapeutic method, but only the intention of the person using the method for cosmetic purposes. This is clearly neither a functional nor a technical feature inherent to the method”* (vid. *Caso Skin resurfacing/Thermage*: T_ 1172/03, de 4 de mayo de 2005, p. 14). Vid. VENTOSE, E.: *Medical Patent Law-The Challenges of Medical Treatment*, Edward Elgar Publishing, Cheltenham/Massachusetts, p. 118.

⁸⁰ Vid. *Caso The General Hospital Corporation*: T_0383/03, de 1 de octubre de 2004, pp. 3 y ss.

⁸¹ Vid. *Caso See-Shell/Blood flow*: T_ 0182/90, de 30 de julio de 1993.

bring about changes in body functions linked to sex-, as well as to the removal of body parts –for instance, for transplantation-”⁸² (subrayado propio). La excepción del artículo 27.3 a) ADPIC tampoco es de aplicación respecto a la extracción de órganos para trasplantes que requiere del uso de un banco de órganos siempre que dicha operación quirúrgica no se realice en relación con un cuerpo vivo. La extracción de un órgano únicamente entraría dentro del alcance del referido artículo 27.3 a) ADPIC si éste fuese implantado inmediatamente en un cuerpo vivo. Este enfoque encuentra apoyo en la jurisprudencia europea e interna de algunos Estados, como la alemana.

A la vista de cuanto antecede y de la delimitación realizada de la excepción por parte de la jurisprudencia de la OEP, pueden extraerse unos criterios generales que permiten determinar cuándo un método quirúrgico podrá ser o no excluido de la patentabilidad: en primer lugar, la operación debe realizarse sobre un cuerpo vivo y; en segundo lugar, la actividad quirúrgica debe precisar de los conocimientos de un profesional de la medicina para su realización; en tercer lugar y quizás el más determinante en la aplicación de la excepción, el método debe destinarse al restablecimiento o a la conservación de la salud o de la integridad física. Estos criterios son bastante precisos y permiten conciliar el interés industrial existente en torno a la patentabilidad de estos métodos con el acceso a la asistencia médica.

VII. LA EXCEPCIÓN A LA PATENTABILIDAD DE LOS MÉTODOS MULTIFASE Y DE LOS INSTRUMENTOS O APARATOS UTILIZADOS EN DIAGNOSIS, TERAPIA O CIRUGÍA

La primera frase del artículo 27.3 a) ADPIC hace alusión únicamente a “métodos”: “los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales”, desprendiéndose de ello que la delimitación del alcance de la excepción a la patentabilidad de conformidad con dicho artículo plantea una cuestión jurídica indeterminada y abierta. Ésta puede resolverse según las bases consagradas por la jurisprudencia uniforme adoptada en el marco de la OEP de conformidad con el contenido del artículo 53 a) CEP.

Cuando un método se compone de un variado número de fases y una o más de ellas es de naturaleza diagnóstica, terapéutica y/o quirúrgica, entonces la propia naturaleza de la invención y, en particular, su especial contribución a mejorar la salud de las personas, debe ser objeto de una consideración especial. La invención se especifica en la solicitud de patente y es interpretada según la descripción allí formulada. Si la invención, valorada en su conjunto, describe claramente dicho método, podrá excluirse de la patentabilidad. Por ejemplo, cuando una solicitud de patente sobre un método destinado

⁸² De este modo, la Cámara Técnica de Recursos de la OEP indicó en el *Caso Georgetown University: “Methods consciously ending in the treated subjects death are not in their nature methods of surgical treatment, irrespective of whether they comprise one or more surgical steps”* (vid. *Caso Georgetown University/Pericardial access: T_0035/99*, de 29 de septiembre de 1999, Fundamento de la Decisión nº 3, p. 5).

a elaborar un fármaco para tratar una determinada enfermedad define un método terapéutico, éste podrá ser excluido de la patentabilidad, incluso si el rasgo nuevo e inventivo de la reclamación consiste en un proceso de elaboración. En concreto, la solicitud no sería objeto de una patente.

Esta línea es la mantenida por la OEP, trasladable analógicamente al ámbito de la OMC y del ADPIC, que ha adoptado la posición particular de que cualquier método multifase que implique un paso quirúrgico o terapéutico quede automáticamente excluido de la patentabilidad, aunque este principio no se aplica a los pasos diagnósticos de conformidad con la Decisión G_0001/04⁸³. También debe señalarse que, en el supuesto de métodos multifase que impliquen un paso diagnóstico in vivo, la patente no se concederá únicamente si todos los pasos técnicos e inventivos nuevos se practican sobre el cuerpo. Así, ilustra bien esta idea un método que produce un animal transgénico, éste podría implicar distintas fases, incluyendo por ejemplo un método quirúrgico de trasplante de embriones. El proceso no puede describirse como un método quirúrgico propiamente dicho. La solicitud de patente no impedirá a un veterinario poder realizar un trasplante de embriones, es decir, ninguna infracción tendrá lugar a menos que sean llevados a cabo todos los pasos destinados a producir el animal transgénico. Sin embargo, es importante destacar que en estos supuestos es más importante centrar la atención en determinar la sustancia de las solicitudes que en su forma, considerando de manera especial determinar dónde fallan la novedad y la actividad inventiva.

Con respecto a las solicitudes de patente relacionadas con aparatos o instrumentos médicos, cabe señalar que éstas son permitidas al igual que sucede con los aparatos no médicos. Estos métodos son de un carácter técnico y no esencialmente biológico. Recoge bien esta idea el *Caso Du Pont*, ya citado anteriormente, en el que la solicitud de patente se refería a un tratamiento puramente cosmético para el ser humano consistente en la administración de un producto químico para suprimir el apetito y en el que finalmente sí que se concedió la patente. En cambio, un tratamiento cosmético que implique cirugía o terapia no será patentable.

Al diferenciar la patentabilidad de los aparatos e instrumentos médicos con la no patentabilidad de los métodos de tratamiento, puede señalarse que la patentabilidad de los primeros se fundamenta en la idea de que incurren en unos costes de desarrollo, mientras que los procesos médicos generalmente no lo hacen⁸⁴. Esta idea sugiere que, en los casos en los que un método médico cumpla con un criterio de desarrollo sustancial, las asociaciones médicas probablemente podrán mantener una oposición menor respecto a su patentabilidad. Así, por ejemplo, mientras que una nueva forma de

⁸³ Vid. *Caso Diagnostic methods*: G_0001/04- EBA, de 16 de diciembre de 2005.

⁸⁴ Al respecto, la *World Medical Association* declaró: “Another argument is that patents are necessary, not so much for invention but for product development. This argument also is not persuasive in the case of medical process patents. Unlike device development, which requires investment in engineers, production processes, and factories, development of medical processes consists of physicians attaining and perfecting manual and intellectual skills. As discussed above, physicians already have both obligations to engage in these professional activities as well as rewards for doing so” (vid. WMA: *World Medical Association Statement on medical process patents*, adoptada en la 51ª World Medical Assembly, Tel Aviv, Israel, en octubre de 1999, parágrafo 4 del Preámbulo).

procedimiento quirúrgico no puede patentarse, una nueva forma de aparato quirúrgico o de equipo médico creados para permitir que ese procedimiento sea llevado a cabo es, en principio, patentable⁸⁵.

Lo mismo ocurre con las reclamaciones centradas en el uso de una sustancia o composición ya conocida para la preparación de un producto farmacéutico o medicamentos con un segundo uso médico, lo que se conoce como la fórmula “Swiss type claims”⁸⁶. A pesar de que el artículo 27.3 a) ADPIC nada dice de manera expresa acerca de la patentabilidad de un segundo o incluso subsiguiente uso médico de una sustancia ya empleada en el tratamiento, las solicitudes presentadas bajo esta fórmula se fundamentan en que las invenciones conllevan una actividad industrial y que, por lo tanto, quedan fuera del alcance de la exclusión de la patentabilidad del artículo 53 c) CEP y, analógicamente, del artículo 27.3 a) ADPIC. Esta fórmula “Swiss type claims” consiste simplemente en el hecho de que la elaboración de un producto, independientemente de si se trata o no de un medicamento con capacidad para producir ciertos efectos en el cuerpo humano o animal una vez que es administrado, no necesita ninguna acción sobre el cuerpo humano o animal individual y, por lo tanto, no constituye un tratamiento de los cuerpos a través de cirugía o de terapia⁸⁷. Mientras que el nuevo uso debe ser previamente desconocido para poder ser patentable, es irrelevante que la sustancia ya sea conocida o que sea producida del mismo modo para los usos anteriores que para los nuevos⁸⁸. Por ejemplo, si un fármaco elaborado para tratar el asma fuese considerado posteriormente eficaz para tratar el cáncer de garganta, se podría conceder una patente sobre el segundo uso terapéutico para tratar el cáncer. La diferencia entre ambos casos también se percibe en la vida real cuando la elaboración y la distribución de medicamentos consiste en una actividad industrial y comercial realizada por personas que no necesitan y que normalmente no poseen una concreta cualificación sanitaria, mientras que el ejercicio de actividades terapéuticas, incluyendo aquellas que implican un tratamiento por medio de medicamentos, están reservadas a

⁸⁵ Así, por ejemplo, con respecto a un procedimiento quirúrgico, el bisturí es patentable, pero no el modo en el que el cirujano lo usa.

⁸⁶ La fórmula “Swiss type claims” permite superar artificialmente las reglas que prohíben patentar los métodos de tratamiento humano. La solicitud bajo el formato “Swiss-type” se refiere a una reclamación del uso de un componente X en la elaboración de un medicamento para un uso terapéutico nuevo y especificado. Si X es un componente nuevo, se prevé que éste pueda reclamarse per se, incluso a pesar de que pueda usarse en un tratamiento médico. Sin embargo, cuando X ya es una sustancia conocida por su aplicación en un primer uso médico, una reclamación de un nuevo uso médico como método de tratamiento está prohibida en el sistema de patentes. Por lo tanto, se ha necesitado concebir una forma de reclamación que permita reivindicar la protección del uso de una sustancia conocida como un nuevo tratamiento que mantendrá la novedad, pero que no será un método de tratamiento. Este fue el origen de la reclamación “Swiss-type”, conocida también como el “segundo uso médico”, que queda fuera de la exclusión de la patentabilidad (*vid.* SIMS, A.: “The case against patenting Methods of Medical Treatment”, 29 *European Intellectual Property Rights* 43, 2007, p. 45).

⁸⁷ *Vid.* DUPHAR/Pigs II: T_0019/86, de 15 de octubre de 1987, *Caso Meiji Seika Kabushjiki Kaisha*: T_0438/91, de 17 de octubre de 1994 y el *Caso The General Hospital*: T_0820/92, de 11 de febrero de 1994.

⁸⁸ *Vid.* *Caso EISAI/Second medical use*: G_0005/83- EBA, de 5 de diciembre de 1984.

profesionales de la medicina o a otras personas que poseen conocimientos médicos⁸⁹. Al respecto, parece que la intención de los artículos 27.3 a) ADPIC y 53 c) CEP sería la de no restringir las actividades médicas o veterinarias no comerciales ni industriales⁹⁰. Sin embargo, en bastantes sistemas jurídicos internos la patente sobre los segundos usos está prohibida. Sobre la base de la transplatación del derecho europeo a la OMC, cabe indicarse que estas prohibiciones deberían ser eliminadas.

Para facilitar una mayor claridad en estos supuestos y evitar posibles conflictos, las solicitudes de patentes deben definir y determinar claramente la materia para la que se pretende la protección jurídica describiendo los rasgos técnicos de la invención que, básicamente, pueden ser de dos tipos: entidades físicas y actividades físicas. Así pues, si una invención es definida en una solicitud de patente por medio de rasgos que constituyen entidades físicas, entonces la solicitud como conjunto es lo que generalmente se ha descrito como reclamación de “producto”. Por el contrario, si una invención es definida en una solicitud por medio de rasgos que se refieren únicamente a actividades físicas, esta solicitud será descrita generalmente como de “método” o “proceso”. Asimismo, en ocasiones tienen lugar las llamadas reclamaciones híbridas, es decir, aquellas que incluyen tanto rasgos relacionados con actividades físicas como vinculados a entidades físicas. En estos casos, no existen unas líneas directrices rígidas para la delimitación de las diversas formas de reclamación posibles. De hecho, puede ocurrir que una solicitud de patente sólo contenga rasgos técnicos referidos a una operación técnica llevada a cabo sobre objetos técnicos y a una posterior operación técnica ejecutada sobre un cuerpo humano o animal. Esta solicitud de patente no será admitida bajo los artículos 27.3 a) ADPIC y 53 c) CEP si define un método para el tratamiento del cuerpo por medio de terapia o de cirugía. Ello entra en contraste directo con la situación jurídica planteada en el caso de que una invención reclamada incluya una mezcla de rasgos terapéuticos y no terapéuticos.

VIII. CONSIDERACIONES FINALES

El debate relativo a la patentabilidad o no de los métodos de tratamiento médico se caracteriza por ser interdisciplinar, complejo y no es ni mucho menos reciente. Las patentes y la medicina siempre han mantenido entre sí una relación especial y estrecha que ha potenciado que, por un lado, la patentabilidad de los métodos de tratamiento médico haya sido un aspecto controvertido característico de las legislaciones internas sobre patentes antes de la entrada en vigor del artículo 27.3 a) ADPIC y, por otro lado,

⁸⁹ Vid. *Caso Non-invasive Measurement/Broker*: T_0385/86, de 25 de septiembre de 1987; *Caso Thompson*: T_0024/91, de 15 de diciembre de 1992; *Caso Baxter International Inc.*: T_0329/94, de 11 de junio de 1997.

⁹⁰ En este punto, debe precisarse que la OEP ha decidido que las solicitudes de patente referidas a los segundos usos médicos no sean admitidas respecto a los aparatos. La razón de esta distinción viene dada en el *Caso Codman&Schurtleff*, en el que la OEP precisó que las composiciones se gastan con el propio uso y, en consecuencia, cualquier uso nuevo se relacionará con una ampliación en la elaboración de la composición por ese motivo. Esto no se aplica al aparato quirúrgico ya que, lógicamente, existe la posibilidad de que las utilidades del producto se repitan y sean diferentes.

que haya sido objeto de una jurisprudencia a nivel europeo e interno de lo más variada y profusa en torno a qué es lo que está o no permitido por el derecho y qué es o no ético en este campo.

La voluntad y el deseo manifestados por parte de un sector doctrinal de que sí deben patentarse los métodos de tratamiento médico y la firme oposición mantenida por otro sector doctrinal, así como por la propia comunidad médica, acentúa la necesidad de desarrollar una política coherente que permita acomodar y ajustar sin problemas tanto los aspectos éticos como los económicos presentes en esta materia. La solución jurídica adecuada a esta situación controvertida debe ser lo más armónica y equilibrada posible entre los diversos Estados porque sólo de esta forma se podrán tratar, de un lado, los incentivos económicos y, de otro lado, abordar debidamente los aspectos de carácter moral que acompañan a la actividad médica. De hecho, en el transcurso de las últimas décadas se ha ido realizando una progresiva labor de clarificación normativa, como es el caso de la CEP y de los correspondientes textos legislativos internos de sus Partes contratantes debidamente adaptados a dicha convención internacional. También ha contribuido a la progresiva clarificación la jurisprudencia de las Cámaras Técnicas de Recursos y de la Alta Cámara de Recursos de la OEP, la práctica seguida por la OEP así como la interesante jurisprudencia interna de sus Estados miembros.

La utilización por parte del artículo 27.3 a) ADPIC de la expresión “podrán excluir” otorga a esta excepción un carácter meramente facultativo, dando como resultado una cierta falta de homogeneización entre las distintas legislaciones internas de los Estados miembros de la OMC a la hora de desarrollar la correspondiente excepción. El contenido del artículo 27.3 a) ADPIC se expresa en una redacción ambigua debido a la falta de definiciones de los términos en él utilizados, lo que complica la determinación de su alcance. Esta indefinición de los términos es una consecuencia directa tanto de la falta de voluntad de los Estados como de la rápida evolución experimentada en este campo técnico-científico que hace que las categorizaciones cambien velozmente y que queden pronto obsoletas. De esta manera, no existe acuerdo alguno sobre qué es lo que debe entenderse por “diagnóstico”, “terapéuticos” y “quirúrgicos” por lo que los Estados miembros pueden adoptar interpretaciones distintas al respecto. En otras palabras, no está claro el criterio que establece el ADPIC y en el que han de basarse los Estados. En consecuencia, el contenido actual del artículo 27.3 a) ADPIC se caracteriza por la existencia de una especie de amplia zona gris que es fuente de imprecisiones e incertidumbres. La falta de precisión de los términos empleados en el texto del artículo 27.3 a) ADPIC y la flexibilidad son un reflejo de la presencia de unos intereses contrapuestos entre los Estados acerca de la patentabilidad de los métodos de tratamiento médico y de las fortalezas de unos países y de las debilidades de otros en relación con la biomedicina. La búsqueda de un consenso y de un equilibrio entre los diferentes intereses en liza durante las negociaciones de la Ronda de Uruguay no resultó ser del todo positiva puesto que ha acabado por menoscabar la precisión, la claridad y la calidad técnica del texto. La interpretación del significado de los conceptos clave del precepto no parece que vaya a facilitar su desarrollo a nivel interno por parte de los Estados ni la labor de las Oficinas de Patentes.

En definitiva, no puede concluirse que el contenido actual del artículo 27.3 a) ADPIC haya ofrecido soluciones firmes, siendo desde un inicio una disposición controvertida y un tema abierto al debate. Si bien es cierto que en términos generales el ADPIC ha contribuido decididamente a la universalización de ciertos estándares mínimos de protección relativos a los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos, los Estados miembros disponen de un amplio margen de libertad a la hora de llevar a cabo su implementación. El artículo 27.3 a) ADPIC apuesta por el cumplimiento voluntario de sus disposiciones. De hecho, la solución adoptada en base al contenido del artículo 27.3 a) ADPIC varía de país a país. Estas diferencias de criterio se aprecian entre los mismos países industrializados y también dentro de los propios países en desarrollo en función de consideraciones fundadas en la protección de la salud pública, el nivel de desarrollo económico existente en el país o la necesidad de incentivar la innovación. Ahora bien, debe tenerse en cuenta al respecto que la mayoría de los Estados en desarrollo todavía no se encuentran debidamente preparados en la práctica para desarrollar e implementar a nivel interno los estándares mínimos contenidos en el artículo 27.3 a) ADPIC de conformidad con sus necesidades e intereses específicos. Esta falta de capacidad se produce por la insuficiencia de formación técnica, de experiencia, de personal cualificado y de unos medios adecuados. Por todo ello y ante el carácter impreciso del texto del artículo 27.3 a) ADPIC, su modificación debería ser considerada como una opción posible, siendo importante por el momento elaborar medidas armonizadoras, lograr una mejor delimitación del alcance de la patentabilidad y unas definiciones claras de los términos en el Consejo de los ADPIC. Asimismo, sería oportuno lograr una armonización de estos futuros desarrollos con la normativa internacional adoptada en otros foros con influencia en la protección jurídica de los métodos de tratamiento médico, ya que, de lo contrario, existe el riesgo real de que, en la práctica, tales disparidades se incrementen cada vez más en el futuro debido a la adopción de diferentes normativas internas o por el desarrollo de diferentes interpretaciones jurisprudenciales en cuanto a la patentabilidad de los métodos de tratamiento médico.