

**Fuente: Texto original del fallo aportado por UAIPIT-Portal Internacional de la  
Universidad de Alicante en PI y SI- <http://www.uaipit.com>.**

**CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL  
SR. YVES BOT**

presentadas el 10 de marzo de 2011

**Asunto C-34/10**

**Oliver Brüstle  
contra  
Greenpeace eV**

[Petición de decisión prejudicial planteada por el Bundesgerichtshof (Alemania)]

«Directiva 98/44/CE – Protección jurídica de las invenciones biotecnológicas –  
Producción de células progenitoras a partir de células madre embrionarias –  
Patentabilidad – Exclusión de “utilizaciones de embriones humanos con fines  
industriales o comerciales” – Conceptos de “embrión humano” y de “utilización  
con fines industriales o comerciales” – Respeto del principio de dignidad  
humana»

1. En el presente asunto, el Tribunal de Justicia debe examinar, por primera vez, el concepto de «utilizaciones de embriones humanos con fines industriales o comerciales», contemplado en el artículo 6, apartado 2, letra c), de la Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio de 1998, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas.

2. La Directiva 98/44 tiene por objeto establecer un marco jurídico comunitario para las invenciones que afecten a la materia viva indicando, en particular, lo que es patentable y lo que no.

3. En este sentido, el artículo 6, apartado 1, de esta Directiva dispone que quedarán excluidas de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial sea contraria al orden público o a la moralidad. El artículo 6, apartado 1, letra c), de dicha Directiva señala como ejemplo de invenciones no patentables las utilizaciones de embriones humanos con fines industriales o comerciales.

4. Al preguntar al Tribunal de Justicia, de modo preciso, acerca del sentido y el alcance de esta exclusión, el Bundesgerichtshof (Alemania) plantea, en realidad, una cuestión fundamental, que es la cuestión de la definición del

**Fuente: Texto original del fallo aportado por UAIPIT-Portal Internacional de la Universidad de Alicante en PI y SI- <http://www.uaipit.com>.**

embrión humano, aunque la respuesta pueda proporcionarse únicamente en el sentido de la Directiva 98/44, es decir, a efectos de la protección de las invenciones biotecnológicas.

5. Las invenciones cuya patentabilidad se cuestiona ante el órgano jurisdiccional remitente se refieren a la utilización de células madre pluripotenciales de origen humano que, en un estadio determinado de desarrollo, se extraen del resultado de la fecundación de un óvulo por un espermatozoide. Independientemente de su formulación, la cuestión así planteada de modo preciso es si este resultado, que en lenguaje común se denomina «embrión», debe calificarse así jurídicamente, con todas las consecuencias que de ello se derivan, ya sea desde el instante de la concepción, ya sea a partir de un estadio ulterior que deberá entonces determinarse.

6. De la solución elegida se derivarán las respuestas a las diferentes cuestiones planteadas y, en particular, la de si las propias células madre pluripotenciales deben calificarse de tales.

7. En las presentes conclusiones, expondremos las razones por las que consideramos que el concepto de embrión humano debe encontrar una acepción común a todos los Estados miembros de la Unión Europea. Indicaremos a continuación que, a nuestro juicio, el artículo 6, apartado 2, letra c), de la Directiva 98/44 debe interpretarse en el sentido de que el concepto de embrión humano se aplica desde el estadio de la fecundación a las células totipotenciales iniciales y al conjunto del proceso de desarrollo y de constitución del cuerpo humano que de él se deriva. Éste es el caso, en particular, del blastocisto. También sostendremos que los óvulos no fecundados a los que se haya implantado el núcleo de una célula humana madura (3) o que hayan sido estimulados para dividirse y desarrollarse mediante partenogénesis también se incluyen en el concepto de embrión humano en la medida en que la utilización de estas técnicas conduce a la obtención de células totipotenciales. En cambio, indicaremos que las células madre embrionarias pluripotenciales, habida cuenta de que no tienen por sí mismas la capacidad de desarrollarse hasta formar un ser humano, no se incluyen en este concepto.

8. No obstante, propondremos al Tribunal de Justicia que declare que una invención debe quedar excluida de la patentabilidad, de conformidad con el artículo 6, apartado 2, letra c), de la Directiva 98/44, cuando la aplicación del procedimiento técnico objeto de la patente requiere que previamente se destruyan embriones humanos o que éstos se utilicen como materia prima, aunque la descripción de dicho procedimiento no contenga ninguna referencia a la utilización de embriones humanos.

9. Por último, explicaremos por qué, a nuestro parecer, la excepción a la prohibición de patentabilidad de las utilidades de embriones humanos con fines

**Fuente: Texto original del fallo aportado por UAIPIT-Portal Internacional de la Universidad de Alicante en PI y SI- <http://www.uaipit.com>.**

industriales o comerciales sólo se refiere a las invenciones con un objetivo terapéutico o de diagnóstico que se apliquen al embrión humano y que le sean útiles.

## **I. Marco jurídico**

### *A. Derecho internacional*

#### 1. Acuerdo ADPIC

10. El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, que constituye el anexo 1 C del Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio (OMC), firmado en Marrakech el 15 de abril de 1994, fue aprobado mediante Decisión 94/800/CE del Consejo, de 22 de diciembre de 1994, relativa a la celebración en nombre de la Comunidad Europea, por lo que respecta a los temas de su competencia, de los acuerdos resultantes de las negociaciones multilaterales de la Ronda Uruguay (1986-1994). (4)

11. El artículo 27 del Acuerdo ADPIC tiene el siguiente tenor:

«1. Sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos 2 y 3, las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial. Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo 4 del artículo 65, en el párrafo 8 del artículo 70 y en el párrafo 3 del presente artículo, 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.

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

[...]»

#### 2. Convenio de Munich

12. El artículo 53, letra a), del Convenio sobre concesión de patentes europeas, firmado en Munich el 5 de octubre de 1973, en su versión revisada, (5) del que la Unión no es parte, pero sí sus Estados miembros, está redactado de la siguiente manera:

**Fuente: Texto original del fallo aportado por UAIPIT-Portal Internacional de la Universidad de Alicante en PI y SI- <http://www.uaipit.com>.**

«No se concederán las patentes europeas para:

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

B. *Derecho de la Unión*

1. Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea

13. En virtud del artículo 1 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, (6) la dignidad humana es inviolable y será respetada y protegida.

14. El Artículo 3 de la Carta de los Derechos Fundamentales indica lo siguiente:

«1. Toda persona tiene derecho a su integridad física y psíquica.

2. En el marco de la medicina y la biología se respetarán en particular:

[...]

c) la prohibición de que el cuerpo humano o partes del mismo en cuanto tales se conviertan en objeto de lucro;

[...]»

2. Directiva 98/44

15. La Directiva 98/44 tiene no sólo por objeto establecer un marco de protección jurídica de las invenciones biotecnológicas con el fin, en particular, de mantener e impulsar la inversión en el ámbito de la biotecnología, sino también suprimir las divergencias entre las legislaciones y prácticas de los Estados miembros en este ámbito. (7)

16. Conforme al artículo 1, apartado 1, de dicha Directiva, los Estados miembros protegerán las invenciones biotecnológicas mediante el Derecho nacional de patentes, que adaptarán, si fuere necesario, para tener en cuenta lo dispuesto en la referida Directiva. El artículo 1, apartado 2, de la Directiva 98/44 indica que esta Directiva no afectará a las obligaciones de los Estados miembros que se deriven de los acuerdos internacionales y, en particular, del Acuerdo ADPIC y del Convenio sobre la diversidad biológica. (8)

**Fuente: Texto original del fallo aportado por UAIPIT-Portal Internacional de la Universidad de Alicante en PI y SI- <http://www.uaipit.com>.**

17. Habida cuenta de la especificidad de la materia objeto de patentabilidad, a saber, la materia viva, dicha Directiva fija los límites entre lo que es patentable y lo que no.

18. Así, el artículo 3, apartado 1, de la Directiva 98/44 declara patentables las invenciones nuevas que impliquen actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial, aun cuando tengan por objeto un producto que esté compuesto o que contenga materia biológica o un procedimiento mediante el cual se produzca, transforme o utilice dicha materia. El artículo 3, apartado 2, de esta Directiva señala además que la materia biológica aislada de su entorno natural o producida por medio de un procedimiento técnico podrá ser objeto de una invención, aun cuando ya exista anteriormente en estado natural.

19. En cambio, en virtud del artículo 5, apartado 1, de dicha Directiva, «el cuerpo humano en los diferentes estadios de su constitución y de su desarrollo, así como el simple descubrimiento de uno de sus elementos [...] no podrán constituir invenciones patentables». Se admite, sin embargo, según el artículo 5, apartado 2, de la Directiva 98/44, que un elemento aislado del cuerpo humano u obtenido de otro modo mediante un procedimiento técnico pueda considerarse una invención patentable, aunque la estructura de dicho elemento sea idéntica a la de un elemento natural.

20. El artículo 6 de dicha Directiva también establece prohibiciones de patentabilidad. Esta disposición está redactada en los siguientes términos:

«1. Quedarán excluidas de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial sea contraria al orden público o a la moralidad, no pudiéndose considerar como tal la explotación de una invención por el mero hecho de que esté prohibida por una disposición legal o reglamentaria.

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

[...]

c) las utilizaciones de embriones humanos con fines industriales o comerciales;

[...]»

21. En el considerando cuadragésimo segundo de dicha Directiva, también podemos leer que «esta exclusión no afecta a las invenciones técnicas que tengan un objetivo terapéutico o de diagnóstico que se aplican al embrión y que le son útiles».

C. *Derecho nacional*

**Fuente: Texto original del fallo aportado por UAIPIT-Portal Internacional de la Universidad de Alicante en PI y SI- <http://www.uaipit.com>.**

22. El artículo 2, apartados 1 y 2, punto 3, de la Ley de patentes (Patentgesetz), en su versión en vigor a 28 de febrero de 2005, (9) –que reproduce el artículo 6, apartados 1 y 2, letra c), de la Directiva 98/44– establece que no se concederán patentes por invenciones cuya explotación comercial sea contraria al orden público o a la moralidad y que, en particular, no se concederán patentes por la utilización de embriones humanos para fines industriales o comerciales.

23. Los artículos 1, apartado 1, punto 2, y 2, apartados 1 y 2, de la Ley de protección de los embriones (Embryenschutzgesetz), (10) de 13 de diciembre de 1990, sancionan penalmente la fecundación artificial de óvulos con un fin distinto al de inducir el embarazo de la mujer de la que provienen, la venta de embriones humanos concebidos *in vitro* extraídos de una mujer antes del fin del proceso de nidación en el útero, o su cesión, adquisición o utilización con un fin distinto a su conservación, así como el desarrollo *in vitro* de embriones humanos con un fin distinto al de inducir un embarazo.

24. Conforme al artículo 8, apartado 1, de la ESchG, el embrión es el óvulo humano fecundado y capaz de desarrollarse, desde la fusión de los núcleos, así como toda célula extraída de un embrión que, reuniéndose las demás condiciones necesarias, es apto para dividirse y desarrollarse hasta formar un individuo. Según la ESchG, estas células capaces de desarrollarse hasta formar un individuo son células totipotenciales, mientras que las células madre, capaces de convertirse en cualquier tipo de célula, pero no de desarrollarse hasta formar un individuo completo, se denominan células pluripotenciales.

25. En virtud del artículo 4, apartado 1, de la Ley por la que se garantiza la protección de los embriones en el contexto de la importación y la utilización de células madre embrionarias humanas (Gesetz zur Sicherstellung des Embryonenschutzes im Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen), (11) de 28 de junio de 2002, se prohibirá la importación y la utilización de células madre embrionarias pluripotenciales. Ahora bien, existen excepciones a esta prohibición. Así, según los artículos 4, apartado 2, y 5, apartado 1, de dicha Ley, se excluye esta prohibición si las células madre embrionarias se hubieran obtenido de conformidad con la normativa en vigor en el Estado de origen, si los embriones de los que provienen se hubieran producido por vía de fecundación *in vitro* al objeto de inducir un embarazo, dichos embriones ya no se utilicen definitivamente para este fin y nada indique que ello se debe a razones relacionadas con los propios embriones, si no se hubiera concedido o prometido en contrapartida de la cesión de embriones ninguna retribución u otra ventaja calculable y, por último, si las células madre se utilizasen para trabajos de investigación que persigan objetivos de investigación de alto nivel destinados a aumentar los conocimientos científicos en el marco de la investigación básica o los conocimientos médicos con el fin de desarrollar procedimientos de diagnóstico, preventivos o terapéuticos de uso humano.

**Fuente: Texto original del fallo aportado por UAIPIT-Portal Internacional de la Universidad de Alicante en PI y SI- <http://www.uaipit.com>.**

## **II. Hechos del litigio principal**

26. El Sr. Brüstle es titular de una patente alemana, registrada el 19 de diciembre de 1997, que se refiere a células progenitoras (12) neuronales (13) aisladas y depuradas, a su procedimiento de producción a partir de células madre embrionarias y a la utilización de las células progenitoras neuronales en la terapia de afecciones neurológicas.

27. En el folleto de la patente registrada por el Sr. Brüstle, se indica que el trasplante de células cerebrales al sistema nervioso permite el tratamiento de numerosas enfermedades neurológicas. Ya se han realizado las primeras aplicaciones clínicas, en particular en pacientes afectados por la enfermedad de Parkinson.

28. Con el fin de tratar dichos trastornos neurológicos, es necesario trasplantar células progenitoras inmaduras. El folleto precisa que este tipo de células, salvo alguna excepción, sólo existe durante la fase de desarrollo del cerebro. Recurrir a tejidos cerebrales de embriones humanos plantea importantes problemas éticos y no permite responder a las necesidades de células progenitoras que se requieren para que el tratamiento por terapia celular sea accesible al público.

29. Según dicho folleto, las células madre embrionarias abren nuevas perspectivas de producción de células destinadas al trasplante.

30. En este sentido, se explica que las células madre embrionarias son pluripotenciales, (14) es decir, que pueden diferenciarse en todo tipo de células y de tejidos del cuerpo necesarios para el desarrollo armonioso de los órganos del feto (células de la sangre, de la piel, del cerebro, del hígado, etc.). Estas células ofrecen la ventaja de conservarse durante varias fases en este estado de pluripotencia y de proliferar.

31. La invención del Sr. Brüstle permite resolver, en particular, el problema técnico de una producción en cantidad prácticamente ilimitada de células progenitoras aisladas y depuradas con propiedades neurológicas o gliales, (15) obtenidas a partir de células madre embrionarias.

32. Greenpeace eV (16) interpuso una acción por la que solicitaba la anulación de la patente del Sr. Brüstle, en la medida en que determinadas reivindicaciones de esta patente se refieren a células progenitoras obtenidas a partir de células madre embrionarias humanas. Greenpeace considera que la invención del Sr. Brüstle está excluida de la patentabilidad, en virtud del artículo 2 de la Ley de Patentes, en su versión en vigor a 28 de febrero de 2005.

33. El Bundespatentgericht (Tribunal federal de patentes) estimó parcialmente la pretensión de Greenpeace y declaró la nulidad de la patente del Sr. Brüstle en la



**Fuente: Texto original del fallo aportado por UAIPIT-Portal Internacional de la Universidad de Alicante en PI y SI- <http://www.uaipit.com>.**

medida en que la primera reivindicación se refiere a células progenitoras obtenidas a partir de células madre embrionarias humanas y las reivindicaciones decimosegunda y decimosexta se refieren a los procedimientos de producción de dichas células progenitoras.

34. El Sr. Brüstle recurrió esta resolución ante el órgano jurisdiccional remitente. Este órgano jurisdiccional, al considerar que la resolución del presente litigio depende de la interpretación de determinadas disposiciones de la Directiva 98/44, decidió suspender el procedimiento.

### III. Cuestiones prejudiciales

35. El Bundesgerichtshof plantea las siguientes cuestiones al Tribunal de Justicia:

- «1) ¿Qué debe entenderse por «embriones humanos» del artículo 6, apartado 2, letra c), de la Directiva 98/44[...]?
  - a) ¿Están comprendidos todos los estadios de desarrollo de la vida humana desde la fecundación del óvulo o deben cumplirse requisitos adicionales, como por ejemplo alcanzar un determinado estadio de desarrollo?
  - b) ¿Están comprendidos también los siguientes organismos:
    - 1. óvulos humanos no fecundados a los que ha sido trasplantado el núcleo de una célula humana madura;
    - 2. óvulos humanos no fecundados que han sido estimulados mediante partenogénesis para que se dividan y sigan desarrollándose?
  - c) ¿Están comprendidas también las células madre obtenidas a partir de embriones humanos en el estadio de blastocisto? <sup>[(17)]</sup>
- 2) ¿Qué debe entenderse por «utilizaciones de embriones humanos con fines industriales o comerciales»? ¿Entra en ese concepto toda explotación comercial en el sentido del artículo 6, apartado 1, de la Directiva [98/44], especialmente la utilización con fines de investigación científica?
- 3) ¿Está excluida de la patentabilidad, con arreglo al artículo 6, apartado 2, letra c), de la Directiva [98/44], una información técnica también cuando la utilización de embriones humanos no constituye en sí la información técnica reivindicada con la patente, sino un requisito necesario para la aplicación de esa información:



**Fuente: Texto original del fallo aportado por UAIPIT-Portal Internacional de la Universidad de Alicante en PI y SI- <http://www.uaipit.com>.**

- a) porque la patente se refiere a un producto cuya elaboración exige la previa destrucción de embriones humanos,
- b) o porque la patente se refiere a un procedimiento para el que es necesario dicho producto como materia prima?»

#### **IV. Nuestro análisis**

36. Las tres cuestiones, perfectamente claras y cuya lógica exige un tratamiento conjunto, requieren del Tribunal de Justicia la definición previa del concepto de embrión humano y la indicación de si este concepto se aplica o no a situaciones materiales precisas. Esta calificación, ¿se aplica desde la fecundación? ¿Debe alcanzarse un determinado desarrollo? ¿Es el blastocisto un embrión? ¿Se aplica la misma calificación a los resultados obtenidos mediante las técnicas de partenogénesis o de clonación terapéutica?

37. Se añaden dos interrogantes que se refieren a las causas de exclusión de la patentabilidad. Una atañe al concepto de utilización de embriones con fines industriales o comerciales, la otra a la consecuencia que debe extraerse del hecho de que la realización de la invención implique la destrucción de un embrión, aunque la utilización de embriones humanos no constituya la información técnica reivindicada con la solicitud de patente.

##### *A. Observaciones preliminares*

38. Somos conscientes del carácter extremadamente sensible de las cuestiones planteadas, sobre las cuales sólo dos Estados miembros han considerado oportuno expresar su punto de vista durante la vista.

39. En la cuestión de la definición del embrión se enfrentan aspectos esenciales de las diferentes filosofías y religiones, así como el examen continuo de la ciencia.

40. No pretendemos decidir entre las distintas creencias ni imponer ninguna.

41. Tenemos asimismo en cuenta la importancia de las implicaciones económicas y financieras de las cuestiones planteadas al Tribunal de Justicia. Precisamente a éstas se hizo referencia durante la vista cuando la parte recurrente alegó que la eventual denegación de la patentabilidad comportaba el riesgo de comprometer la investigación y la permanencia de investigadores en Europa, no pudiendo evitar que éstos se marchen a Estados Unidos o a Japón. La referencia a Japón no nos ha parecido anodina puesto que, en este Estado, los trabajos del Profesor Yamanaka relativos a la obtención de células madre pluripotenciales a partir de células humanas maduras procedentes de un adulto –procedimiento que manifiestamente no plantea ningún problema ético– han sido protegidos mediante patente. (18)

**Fuente: Texto original del fallo aportado por UAIPIT-Portal Internacional de la Universidad de Alicante en PI y SI- <http://www.uaipit.com>.**

42. No pretendemos zanjar un debate entre científicos sobre la eficacia o la seguridad de tal método o tal otro. Ni siquiera pretendemos abrir dicho debate.

43. Tampoco escondemos las esperanzas que muchas personas depositan en los progresos de la ciencia para aliviar sus males.

44. La patentabilidad y la investigación no nos parecen indisociables entre sí. Los Estados miembros son evidentemente libres de autorizar la investigación en determinadas condiciones dentro del marco establecido por ellos. Por otra parte, la patentabilidad, es decir, de hecho, la comercialización en las condiciones de producción que de ella se derivan, debe ser conforme a los requisitos establecidos por la Directiva 98/44, con una finalidad de armonización que integra consideraciones éticas a los efectos de evitar que el funcionamiento económico del mercado dé lugar a una competencia que se efectúe al precio de sacrificar valores fundacionales de la Unión.

45. La cuestión que se plantea al Tribunal de Justicia es una cuestión ciertamente difícil. Ahora bien, es exclusivamente jurídica. La dificultad intrínseca de la cuestión planteada se acompaña de una referencia, que siempre está presente en Derecho pero que aquí es particularmente marcada, a los conceptos de orden público, de moral o de ética, que resultan de las precisiones aportadas por el propio legislador, por ejemplo, en el considerando decimosexto de la Directiva 98/44, o en el artículo 6 de ésta, con independencia de los principios de la Carta de los Derechos Fundamentales que impregnan todo el Derecho de la Unión.

46. Dichas referencias expresan oportunamente que la Unión no es sólo un mercado que debe regularse, sino que también tiene valores por expresar. Incluso antes de quedar establecido en el artículo 2 del Tratado UE como valor fundacional, el principio de la dignidad humana había sido reconocido por el Tribunal de Justicia como principio general del Derecho.

47. Según nuestra opinión, dentro del marco así definido, sólo los análisis jurídicos efectuados sobre la base de datos científicos objetivos y probados pueden fundamentar una solución que pueda ser admitida por el conjunto de Estados miembros. El mismo afán de objetividad conduce a decir que los silencios de la ciencia o su incapacidad de demostrar también constituyen datos objetivos que pueden fundamentar un análisis jurídico.

48. En consecuencia, a nuestro juicio, la solución que proponemos o la que elegirá el Tribunal de Justicia sólo será válida en el instante de ser formulada. Los avances del conocimiento podrán suscitar su modificación en el futuro.

49. Además, nos parece útil precisar que la definición jurídica que vamos a proponer se sitúa en el marco de la Directiva técnica examinada y que, a nuestro

**Fuente: Texto original del fallo aportado por UAIPIT-Portal Internacional de la Universidad de Alicante en PI y SI- <http://www.uaipit.com>.**

entender, no pueden extraerse consecuencias también jurídicas en otros ámbitos que afectan a la vida humana pero que se sitúan en un plano completamente distinto y, ante todo, fuera del Derecho de la Unión. Por ello nos parece que la referencia que se hizo durante la vista a las sentencias dictadas por el Tribunal Europeo de Derechos Humanos en materia de aborto queda, por definición, fuera de nuestro tema. En efecto, no podría compararse la cuestión de la eventual utilización de embriones con fines industriales o comerciales con las legislaciones nacionales que tratan de aportar soluciones a situaciones individuales dolorosas.

*B. Sobre las cuestiones*

50. Antes de buscar el sentido de una definición del embrión humano, procede dilucidar la cuestión de si es necesario hacerlo.

51. Las observaciones presentadas por los Gobiernos de los Estados miembros tienden a considerar que la definición de este concepto debe dejarse exclusivamente a su apreciación.

52. No compartimos esta opinión.

53. Pensamos, como la Comisión Europea, que es conveniente atribuir a dicho concepto una definición autónoma propia del Derecho de la Unión. Ello resulta tanto del tenor y la finalidad de la Directiva 98/44 como de las reglas ya inferidas por el Tribunal de Justicia con ocasión de las primeras interpretaciones jurisprudenciales de este texto.

54. Por lo que se refiere, en primer lugar, a los términos de esta Directiva, procede recordar que es una Directiva de armonización. En su tercer considerando se indica, en efecto, que «una protección eficaz y armonizada en el conjunto de los Estados miembros es esencial para mantener e impulsar la inversión en el ámbito de la biotecnología».

55. Dicha Directiva se adoptó precisamente porque determinadas invenciones no eran patentables en algunos Estados miembros. (19) Contribuye a fomentar la investigación y el desarrollo en el ámbito de la biotecnología eliminando los obstáculos que, en el mercado interior, causan las diferencias legislativas y jurisprudenciales entre Estados miembros. (20)

56. Si se dejara a los Estados miembros la responsabilidad de definir el concepto de embrión humano, habida cuenta de las divergencias que existen a este respecto, ello tendría por consecuencia, por ejemplo, que una invención como la del Sr. Brüstle podría obtener una patente en determinados Estados miembros mientras que la patentabilidad de tal invención estaría excluida en otros. Ello iría en contra del principal objetivo de dicha Directiva que, recordamos, es el de

**Fuente: Texto original del fallo aportado por UAIPIT-Portal Internacional de la Universidad de Alicante en PI y SI- <http://www.uaipit.com>.**

establecer una protección eficaz y armonizada de las invenciones biotecnológicas. (21)

57. Otros argumentos en este sentido pueden asimismo encontrarse en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia.

58. En primer lugar, según reiterada jurisprudencia, se desprende de las exigencias tanto de la aplicación uniforme del Derecho de la Unión como del principio de igualdad que el tenor de una disposición de Derecho de la Unión que no contenga una remisión expresa al Derecho de los Estados miembros para determinar su sentido y su alcance normalmente debe ser objeto en toda la Unión Europea de una interpretación autónoma y uniforme. (22) Debe señalarse, en el presente caso, que el artículo 6, apartado 2, letra c), de esta Directiva que, recordamos, establece que se considerarán no patentables las utilidades de embriones humanos con fines industriales o comerciales, no comporta ninguna remisión expresa al Derecho de los Estados miembros.

59. En segundo lugar, por lo que se refiere precisamente a dicha Directiva, que fue objeto de un recurso de anulación interpuesto por el Reino de los Países Bajos, el Tribunal de Justicia tuvo ocasión de indicar, en la sentencia Países Bajos/Parlamento y Consejo, antes citada, que la Directiva 98/44, al obligar a los Estados miembros a proteger las invenciones biotecnológicas mediante su Derecho nacional de patentes, tenía efectivamente por objeto evitar que se quiebre la unidad del mercado interior por el hecho de que los Estados miembros decidan de modo unilateral conceder o denegar dicha protección. (23)

60. En tercer lugar, en lo que atañe al alcance que para los Estados miembros tiene el artículo 6, apartado 2, de dicha Directiva, el Tribunal de Justicia consideró que esta disposición no dejaba ningún margen de apreciación a los Estados miembros respecto a la no patentabilidad de los procedimientos e utilidades que en ella se enumeran. (24) Este aspecto vinculante de una de las disposiciones esenciales del texto de dicha Directiva también nos parece abogar por una interpretación uniforme del concepto de embrión humano dentro de la Unión. En efecto, no vemos cómo una interpretación tan categórica, que se aplica a todos los Estados miembros, podría existir partiendo de conceptos que no sean comunes.

61. Por consiguiente, sostenemos que el concepto de embrión humano debe encontrar una acepción comunitaria.

62. La primera cuestión nos lleva por tanto a definir qué es un embrión humano en el sentido del artículo 6, apartado 2, letra c), de la Directiva 98/44.

63. Así pues, el embrión humano ¿adquiere esta calificación desde la fecundación del óvulo por el espermatozoide o debe esperarse a que se alcance otro estadio de su desarrollo? A la vez, los óvulos no fecundados a los que se ha

**Fuente: Texto original del fallo aportado por UAIPIT-Portal Internacional de la Universidad de Alicante en PI y SI- <http://www.uaipit.com>.**

implantado el núcleo de una célula humana madura o que han sido estimulados mediante partenogénesis para dividirse y desarrollarse, ¿se consideran embriones humanos en el sentido de esta disposición?

64. La Directiva 98/44 no da ninguna definición del concepto de embrión humano. Asimismo, los trabajos preparatorios que condujeron a su elaboración guardan silencio sobre el contenido que debe atribuirse a este concepto.

65. Los elementos que podrían guiarnos en nuestro análisis pueden buscarse, *a priori*, en tres fuentes distintas, a saber, la legislación de los Estados miembros, el tenor de la Directiva y los datos actuales de la ciencia.

66. En cuanto a la legislación de los Estados miembros, resulta obligado afirmar que la búsqueda de elementos de una concepción unánime se efectuaría en vano.

67. Dentro de los propios Estados miembros, observamos que las legislaciones y las prácticas jurisprudenciales divergen a este respecto. Se distinguen dos grandes grupos: el primero considera que el embrión humano existe desde la fecundación y, el segundo, que existe a partir del momento en que el óvulo fecundado se implanta en la mucosa uterina.

68. Así, en Estonia, el artículo 3 de la Ley sobre la fecundación artificial y la protección de los embriones (Kunstliku viljastamise ja embrüokaitse seadus) (25) establece que el embrión es el feto en el estadio precoz de desarrollo, a partir de la fecundación. Asimismo, en Alemania, como hemos visto, el embrión es el óvulo humano fecundado capaz de desarrollarse, desde la fusión de los núcleos, así como toda célula extraída de un embrión, denominada «totipotencial», apta para dividirse y desarrollarse hasta formar un individuo. (26) En el Reino Unido, el artículo 1, apartado 1, letra b), de la Ley de 1990 sobre fecundación y embriología humana (The Human Fertilisation and Embryology Act 1990), (27) en su versión modificada por la Ley de 2008 sobre fecundación y embriología humana (The Human Fertilisation and Embryology Act 2008), (28) indica que las referencias a un embrión incluyen un óvulo en fase de fecundación o que sea objeto de otro procedimiento que pueda producir un embrión.

69. En otros Estados miembros, como el Reino de España o el Reino de Suecia, el embrión humano se considera tal desde el momento de su implantación en el útero.

70. En efecto, en España, por ejemplo, existe el preembrión, que es, según el artículo 1, apartado 2, de la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, (29) el embrión *in vitro* constituido por el grupo de células resultantes de la división progresiva del ovocito desde que es fecundado hasta 14 días más tarde. El embrión se define en el artículo 3, letra l), de la Ley

**Fuente: Texto original del fallo aportado por UAIPIT-Portal Internacional de la Universidad de Alicante en PI y SI- <http://www.uaipit.com>.**

14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, (30) como fase del desarrollo embrionario que abarca desde el momento en el que el ovocito fecundado se encuentra en el útero de una mujer hasta que se produce el inicio de la organogénesis, y que finaliza a los 56 días a partir del momento de la fecundación, exceptuando del cómputo aquellos días en los que el desarrollo se hubiera podido detener.

71. El tenor de la Directiva 98/44 y los demás textos internacionales pertinentes nos proporcionan, en cambio, indicaciones útiles.

72. En cuanto a la Directiva 98/44, su texto nos proporciona una indicación fundamental. ¿Qué debe definirse? ¿La aparición de la vida? ¿El instante asombroso que, *in utero*, verá cómo aquello que, no siendo quizá más que un conjunto de células, cambia de naturaleza y se convierte, ciertamente todavía no en un ser humano, pero ya en un objeto de Derecho, incluso en un sujeto de Derecho? De ningún modo. Esta no es la cuestión que se desprende de la letra y del enfoque de esta Directiva que, por la sabiduría de los términos empleados, conduce a la definición, no de la vida, sino del cuerpo humano. En efecto, es el «cuerpo humano en los diferentes estadios de su constitución y de su desarrollo», el objeto cuya protección reclama (31) al declararlo expresamente no patentable.

73. El cuerpo existe, se constituye y se desarrolla independientemente de lo que lo habita.

74. En definitiva, la cuestión que se plantea es qué forma, qué estadio de la evolución del cuerpo humano debe obtener la calificación jurídica de embrión.

75. El segundo elemento de interpretación que llama la atención del lector es la importancia, que ya hemos destacado anteriormente, de la referencia a la ética. Ello se explica fácilmente, habida cuenta de que la biotecnología se refiere a la materia viva y afecta aquí especialmente al ser humano. (32)

76. Por esa razón, la Directiva 98/44 estipula, a este respecto, que el Derecho de patentes se ha de ejercer respetando los principios fundamentales que garantizan la dignidad y la integridad de las personas. (33)

77. Asimismo, el legislador de la Unión insiste en el principio que obliga a excluir de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial sea contraria al orden público o a la moralidad y considera que estos dos conceptos se corresponden, en particular, con los principios éticos y morales reconocidos en un Estado miembro, cuyo respeto es *particularmente* (34) necesario en el terreno de la biotecnología. (35)

78. Los acuerdos internacionales pertinentes, por su parte, también establecen límites del mismo orden. Así, el artículo 27, apartado 2, del Acuerdo ADPIC

**Fuente: Texto original del fallo aportado por UAIPIT-Portal Internacional de la Universidad de Alicante en PI y SI- <http://www.uaipit.com>.**

dispone que los Miembros podrán excluir de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial en su territorio deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moralidad. Además, el artículo 53, letra a), del Convenio de Munich indica que no son patentables las invenciones cuya explotación comercial sea contraria al orden público o a las buenas costumbres.

79. En relación con las anteriores consideraciones, los datos actuales de la ciencia nos conducen, a nuestro juicio, a la definición buscada basándonos a la vez en lo que nos aporta en cuanto a conocimientos precisos y en las consecuencias que podemos extraer de sus silencios.

80. En efecto, debe observarse que la ciencia contemporánea es capaz de proporcionar un fino conocimiento del proceso biológico que conduce de la concepción al nacimiento pero que, a día de hoy, es incapaz de decirnos a partir de qué momento empieza verdaderamente la persona humana. En este proceso continuo que empieza con la fusión de los gametos, ¿puede afirmarse con una precisión científica indiscutible que es la única que permite evitar, por zanjarlas, las cuestiones de orden ético o moral?

81. Debemos convenir que, en el estado actual del conocimiento, sólo puede darse una respuesta negativa a la cuestión así planteada ya que, actualmente, es imposible discernir la aparición de la vida, debido quizá, por otra parte, al hecho de no poder definirla. Mientras no pueda definirse, deberíamos entonces preguntarnos en nombre de qué el estadio precursor de la vida merecería menos protección que aquello en lo que va a convertirse naturalmente.

82. Así planteada, la cuestión remitiría a una solución directamente inspirada en consideraciones filosóficas o religiosas y, por tanto, resultaría imposible formularla de manera admisible por todos.

83. No será éste nuestro enfoque.

84. La ciencia nos enseña, de manera universalmente aceptada en la actualidad, al menos en los Estados miembros, que la evolución a partir de la concepción empieza por unas cuantas células, poco numerosas y que sólo existen en su estado original durante unos pocos días. Son las células totipotenciales cuya característica esencial es que cada una de ellas tiene capacidad para evolucionar hasta convertirse en un ser humano completo. Encierran dentro de sí toda capacidad ulterior de división, y a continuación de especialización, que a fin de cuentas va a culminar en el nacimiento de un ser humano. Así pues, en una célula se encuentra concentrada toda la capacidad de evolución ulterior.

85. Por lo tanto, las células totipotenciales constituyen, a nuestro entender, el primer estadio del cuerpo humano en el que van a convertirse. Por consiguiente, deben calificarse jurídicamente de embriones.



**Fuente: Texto original del fallo aportado por UAIPIT-Portal Internacional de la Universidad de Alicante en PI y SI- <http://www.uaipit.com>.**

86. La cuestión de si esta calificación debe reconocerse desde antes o sólo después de la nidación nos parece que carece aquí de pertinencia, aunque nos demos perfectamente cuenta de su aspecto utilitario.

87. ¿Cómo justificar, en efecto, que la calificación jurídica sea diferente a partir de dicha particularidad? ¿Por el hecho de que mientras la nidación no se produzca, el futuro del óvulo permanece incierto? ¿No lo es también después? ¿Toda nidación concluye con un nacimiento? La respuesta, negativa, es evidente. En cambio, se nos escapa la razón por la que se denegaría la calificación antes de la nidación, con el pretexto de un posible acontecimiento que depende del azar, y no se denegaría después de ésta, cuando el mismo azar existe pero se concretiza con menos frecuencia. La probabilidad, ¿sería aquí una fuente de Derecho?

88. A efectos de coherencia, tampoco vemos por qué razones se denegaría la calificación jurídica de embrión a situaciones de fecundación *in vitro*, salvo si se realizan con el fin de permitir a una pareja tener hijos.

89. Aquí, el criterio jurídico determinante sería de orden psicológico y se situaría en el plano de la intención que precedió a la fusión de los gametos. Tal criterio no puede suscitar unanimidad en los Estados miembros. En seguida surgirían objeciones en relación directa con la ética, que repercutirían en la apreciación del orden público y de la moralidad, por retomar las expresiones de la Directiva 98/44 y los Convenios internacionales antes mencionados.

90. En efecto, tal solución abriría inmediatamente la vía al cultivo industrial de embriones destinados a producir células madre embrionarias. Tales prácticas implican evidentemente la extracción, gratuita o no, de gametos. Tampoco las legislaciones nacionales, como la Ley alemana, podrían prohibirlas ya que, como se desprende de la definición dada por el Tribunal de Justicia, el Estado miembro que quisiera prohibirlas ya no podría considerarlas contrarias al orden público. La Directiva 98/44 precisa que una práctica no es contraria al orden público por el mero hecho de que el Estado miembro la prohíba. La apreciación respecto al orden público se efectúa a la luz de las normas establecidas por dicha Directiva. Lo que pasa a estar autorizado por la referida Directiva, ya no puede prohibirse mediante el Derecho nacional.

91. Debido a la definición que de este modo se proporciona, consideramos, por otra parte, que cada vez que estemos en presencia de células totipotenciales, sea cual fuere el medio por el que se hubiesen obtenido, estaremos ante un embrión y que, por lo tanto, deberá excluirse toda patentabilidad. (36) Se hallan así definidos los óvulos no fecundados en los que se haya implantado el núcleo de una célula madura y los óvulos no fecundados estimulados para dividirse mediante partenogénesis, en la medida en que, según las observaciones escritas presentadas ante el Tribunal de Justicia, las células totipotenciales se obtienen por dichas vías.

**Fuente: Texto original del fallo aportado por UAIPIT-Portal Internacional de la Universidad de Alicante en PI y SI- <http://www.uaipit.com>.**

92. No obstante, el reconocimiento de la calificación de embrión a favor de la célula totipotencial sólo soluciona una parte del problema planteado.

93. En efecto, a medida de su crecimiento impulsado por las células totipotenciales iniciales, el embrión, en una fase aún muy precoz de su desarrollo, pasa a estar formado, no ya de células totipotenciales, sino de células pluripotenciales, justamente aquellas a las que se refiere la patente del Sr. Brüstle. Estas células pueden desarrollarse en todo tipo de células para constituir poco a poco el conjunto de órganos del cuerpo humano. No obstante, y se trata de una diferencia capital, no pueden evolucionar por separado hasta constituir un cuerpo humano completo. Son ya la marca de una evolución que, al seguir posteriormente avanzando, a medida que las células se multipliquen, conducirá a una especialización y a una diversificación que concluirá con la aparición de los órganos y de todos los componentes individualizados del cuerpo humano tal como nacerá.

94. Uno de los primeros estadios así alcanzado, en el que las células totipotenciales dan paso a las células pluripotenciales, se llama blastocisto. ¿Constituye también jurídicamente un embrión? El recordatorio, incluso torpe e incompleto, que acabamos de hacer del proceso de desarrollo nos muestra efectivamente que aquello a lo que las células totipotenciales han dado paso es el producto de su propia especificidad, aquello por lo que existen. Si, por sí mismas, las células totipotenciales comportan la capacidad de desarrollo de un cuerpo humano entero, entonces el blastocisto es el producto, en un instante determinado, de dicha capacidad de desarrollo. Es, pues, uno de los aspectos del desarrollo del cuerpo humano del que constituye una fase.

95. Por consiguiente, debe ser él mismo calificado de embrión, como todo estadio anterior o posterior a dicho desarrollo. Sería de otro modo paradójico negar la calificación jurídica de embrión al blastocisto, producto del crecimiento normal de las células iniciales a las que sí se atribuye esta calificación. Ello equivaldría a disminuir la protección del cuerpo humano en un estadio más avanzado de su evolución.

96. Procede recordar aquí, por otra parte, que la Directiva 98/44, en nombre del principio de la dignidad y de la integridad de las personas, prohíbe la patentabilidad del cuerpo humano en los diferentes estadios de su constitución y de su desarrollo, incluidas las células germinales. (37) De este modo, demuestra que la dignidad humana es un principio que debe aplicarse no sólo a la persona humana existente, al niño nacido, sino también al cuerpo humano desde el primer estadio de su desarrollo, es decir, el de la fecundación.

97. Los principios así establecidos van a guiarnos durante el resto de nuestro análisis.

**Fuente: Texto original del fallo aportado por UAIPIT-Portal Internacional de la Universidad de Alicante en PI y SI- <http://www.uaipit.com>.**

98. De ello resulta que una célula pluripotencial tomada por separado no puede considerarse por sí misma un embrión. A este respecto, nos sumamos a la posición expresada en un determinado número de Estados miembros por las legislaciones nacionales.

99. En efecto, la mayoría de los Estados miembros consideran que las células madre pluripotenciales no son embriones humanos. En Derecho alemán, por ejemplo, ello resulta directamente de la distinción entre células pluripotenciales y células totipotenciales. Así, según el artículo 8, apartado 1, de la ESchG, el embrión humano es también toda célula extraída de un embrión denominada «totipotencial». En el Reino Unido, la Ley establece que las células madre obtenidas a partir de un embrión humano en el estadio de blastocisto no se incluyen en el concepto de embrión humano, también debido a su incapacidad de desarrollarse. (38) Asimismo, en la República checa, el legislador define el embrión humano como una célula o el conjunto de células totipotenciales que son aptas para desarrollarse hasta formar un individuo humano. (39)

100. Habiendo convenido que las células madre embrionarias consideradas aisladamente ya no son aptas para desarrollarse hasta convertirse en un individuo completo, nos parece que tampoco pueden recibir la calificación de embriones humanos. Estas células se extrajeron en un estadio determinado del desarrollo del embrión y no tienen capacidad de retomar, solas, el curso de dicho desarrollo.

101. Según nuestra opinión, las células madre embrionarias deben considerarse elementos aislados del cuerpo humano, en el sentido del artículo 5, apartado 2, de la Directiva 98/44. En efecto, como explica el Sr. Brüstle en las observaciones que presentó ante el Tribunal de Justicia, las células madre embrionarias se obtienen a partir de la masa celular interna del blastocisto, que se extrae en ese momento. (40) Un elemento del cuerpo humano, en el curso de su desarrollo, ha sido por tanto aislado con el fin de hacer proliferar las células contenidas en dicha masa celular.

102. Por lo demás, observamos que el legislador de la Unión también parece considerar la célula madre embrionaria un elemento aislado del cuerpo humano, ya que la Directiva 2004/23/CE, (41) que establece normas de calidad y seguridad para las células y tejidos humanos destinados a su aplicación en el ser humano, (42) indica en su considerando séptimo que también se aplica a células troncales adultas y embrionarias.

103. No obstante, no puede evitarse tener en cuenta el origen de esta célula pluripotencial. El hecho de que provenga de un estadio cualquiera de la evolución del cuerpo humano no es, en sí, un problema, con la única condición de que su extracción no comporte la destrucción de dicho cuerpo humano en el estadio de su evolución en el que se realiza la extracción.

**Fuente: Texto original del fallo aportado por UAIPIT-Portal Internacional de la Universidad de Alicante en PI y SI- <http://www.uaipit.com>.**

104. Pues bien, en el caso concreto que se nos presenta, la célula madre pluripotencial se extrae del blastocisto, el cual constituye, como hemos definido anteriormente, un embrión, es decir, uno de los estadios de constitución y de desarrollo del cuerpo humano que la extracción va a destruir.

105. Por razones que, de nuevo, están relacionadas con el orden público y la moralidad, nos parece imposible acoger la alegación, que se formuló ante el Tribunal de Justicia durante la vista, de que el problema de la patentabilidad, que se sitúa a nivel de la célula extraída y la manera en que se extrajo, así como las consecuencias de esta extracción, no deben tenerse en cuenta. Un simple ejemplo puede ilustrar nuestro propósito.

106. La actualidad judicial que resulta de la actividad del Tribunal Penal Internacional para la Ex Yugoslavia nos revela –sin perjuicio evidentemente de la presunción de inocencia– que, al producirse los hechos, fueron asesinados prisioneros con el fin de proceder a extracciones de órganos para traficar con ellos. Si, en lugar de tráfico, se hubiera tratado de experiencias que llevaran a «invenciones» en el sentido atribuido a este término en Derecho de patentes, ¿deberían éstas haber sido reconocidas como patentables por el motivo de que la manera en que se obtuvieron quedaría fuera de la reivindicación técnica de la patente?

107. Razonar con dichas orejas no puede permitir alcanzar una solución que sea aceptable para la mayoría.

108. Por consiguiente, aunque las reivindicaciones de la patente no precisen que se utilizan embriones humanos para la ejecución de la invención, cuando sí se utilizan, debe excluirse la patentabilidad de tal invención. Si no fuera así, la prohibición contemplada en el artículo 6, apartado 2, letra c), de la Directiva 98/44 podría esquivarse fácilmente, puesto que la persona que solicita una patente para su invención sólo tendría que «omitir» precisar en las reivindicaciones de la patente que se han utilizado o destruido embriones humanos. Esta disposición quedaría entonces completamente desprovista de su efecto útil. (43)

109. Por lo tanto, debe convenirse, aunque sea por afán de coherencia, que las invenciones que se refieran a células madre pluripotenciales sólo pueden patentarse si no se obtienen en detrimento de un embrión, ya se trate de su destrucción o de su alteración.

110. En efecto, estas células se extraen del embrión humano en el estadio de blastocisto e implican necesariamente la destrucción del embrión humano. Dar una aplicación industrial a una invención que utilice células madre embrionarias significaría utilizar los embriones humanos como una banal materia prima. Tal invención instrumentalizaría el cuerpo humano en los primeros estadios de su

**Fuente: Texto original del fallo aportado por UAIPIT-Portal Internacional de la Universidad de Alicante en PI y SI- <http://www.uaipit.com>.**

desarrollo. Nos parece inútil, por superfluo, evocar aquí de nuevo las referencias ya efectuadas a los conceptos de ética y de orden público.

111. Existe una excepción a la prohibición de patentabilidad. La establece la propia Directiva 98/44, a saber, cuando la invención tiene un objetivo terapéutico o de diagnóstico que se aplica al embrión y que le es útil. (44) Se desprende de los trabajos preparatorios que condujeron a la elaboración de dicha Directiva que el Consejo de la Unión Europea, al introducir el concepto «con fines industriales o comerciales», quiso justamente contraponer dichas utilidades a las invenciones que tienen un objetivo terapéutico o de diagnóstico que se aplican al embrión humano y que le son útiles. (45)

112. Dado que las excepciones son de aplicación estricta, deben limitarse al supuesto preciso indicado en el texto de la Directiva 98/44. Mientras los Estados miembros siempre pueden autorizar la investigación, según las modalidades previstas en cada legislación nacional, la patentabilidad de las invenciones sólo puede disponerse de conformidad con las normas establecidas en dicha Directiva.

113. Por lo que se refiere al concepto de utilización con fines industriales o comerciales, nos parece claro que no existe ningún riesgo de confusión entre estos dos supuestos. La utilización con fines industriales o comerciales supone una producción a gran escala, que en cualquier caso no guarda proporción alguna con, por ejemplo, el número de intervenciones practicadas o que podrían practicarse *in utero* en un embrión para corregir una malformación y mejorar sus esperanzas de vida.

114. La explotación industrial y comercial supondría, por ejemplo, cultivos de células destinadas a laboratorios farmacéuticos con fines de fabricación de medicamentos. En la medida en que la técnica permitiera tratar más casos, la producción de células debería ser más elevada y supondría, por lo tanto, recurrir a un número proporcional de embriones que, por consiguiente, sólo se crearían para ser destruidos unos días más tarde. Una definición que llevara a autorizar tal práctica, ¿sería conforme al concepto de orden público, a una concepción de la ética que pudiera compartirse por el conjunto de los Estados miembros de la Unión? Nos parece evidente que no. (46)

115. En consecuencia, habida cuenta del conjunto de consideraciones anteriores, pensamos que el artículo 6, apartado 2, letra c), de la Directiva 98/44 debe interpretarse en el sentido de que el concepto de embrión humano se aplica desde el estadio de la fecundación a las células totipotenciales iniciales y al conjunto del proceso de desarrollo y de constitución del cuerpo humano que de él se deriva. Éste es el caso, en particular, del blastocisto. Además, los óvulos no fecundados a los que se haya implantado el núcleo de una célula humana madura o que hayan sido estimulados para dividirse y desarrollarse mediante partenogénesis también

**Fuente: Texto original del fallo aportado por UAIPIT-Portal Internacional de la Universidad de Alicante en PI y SI- <http://www.uaipit.com>.**

se incluyen en el concepto de embrión humano en la medida en que la utilización de estas técnicas conduce a la obtención de células totipotenciales.

116. En cambio, tomadas individualmente, las células madre embrionarias pluripotenciales, habida cuenta de que no tienen por sí mismas la capacidad de desarrollarse hasta formar un ser humano, no se incluyen en este concepto.

117. Además, consideramos que una invención debe quedar excluida de la patentabilidad, conforme a esta disposición, cuando la aplicación del procedimiento técnico objeto de la patente requiere que previamente se destruyan embriones humanos o que éstos se utilicen como materia prima, aunque la descripción de este procedimiento no contenga ninguna referencia a la utilización de embriones humanos.

118. Por último, a nuestro juicio, dicha disposición debe interpretarse en el sentido de que la excepción a la prohibición de patentabilidad de las utilizaciones de embriones humanos con fines industriales o comerciales sólo se refiere a las invenciones con un objetivo terapéutico o de diagnóstico que se apliquen al embrión humano y que le sean útiles.

## **V. Conclusión**

119. A la vista de todas las consideraciones anteriores, propongo al Tribunal de Justicia que responda a las cuestiones planteadas por el Bundesgerichtshof del siguiente modo:

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

- El concepto de embrión humano se aplica desde el estadio de la fecundación a las células totipotenciales iniciales y al conjunto del proceso de desarrollo y de constitución del cuerpo humano que de él se deriva. Éste es el caso, en particular, del blastocisto.
- Los óvulos no fecundados a los que se haya implantado el núcleo de una célula humana madura o que hayan sido estimulados para dividirse y desarrollarse mediante partenogénesis también se incluyen en el concepto de embrión humano en la medida en que la utilización de estas técnicas conduce a la obtención de células totipotenciales.
- Tomadas individualmente, las células madre embrionarias pluripotenciales, habida cuenta de que no tienen por sí mismas la capacidad de desarrollarse hasta formar un ser humano, no se incluyen en este concepto.

**Fuente: Texto original del fallo aportado por UAIPIT-Portal Internacional de la Universidad de Alicante en PI y SI- <http://www.uaipit.com>.**

- Una invención debe quedar excluida de la patentabilidad cuando la aplicación del procedimiento técnico objeto de la patente requiere que previamente se destruyan embriones humanos o que éstos se utilicen como materia prima, aunque la descripción de este procedimiento no contenga ninguna referencia a la utilización de embriones humanos.
- La excepción a la prohibición de patentabilidad de las utilidades de embriones humanos con fines industriales o comerciales sólo se refiere a las invenciones con un objetivo terapéutico o de diagnóstico que se apliquen al embrión humano y que le sean útiles.»

---

1 – Lengua original: francés.

---

2 – DO L 213, p. 13.

---

3 – Esta técnica también se denomina «clonación terapéutica».

---

4 – DO L 336, p. 1; en lo sucesivo, «Acuerdo ADPIC».

---

5 – En lo sucesivo, «Convenio de Munich».

---

6 – En lo sucesivo, «Carta de los Derechos Fundamentales».

---

7 – Véanse los considerandos tercero y quinto de esta Directiva.

---

8 – Convenio abierto a la firma el 5 de junio de 1992 en la Conferencia de las Naciones Unidas sobre medio ambiente y desarrollo (CNUMD) celebrada en Río de Janeiro, y aprobado en nombre de la Comunidad Europea mediante Decisión 93/626/CEE del Consejo, de 25 de octubre de 1993 (DO L 309, p. 1). Entró en vigor el 29 de diciembre de 1993.

---

9 – BGBl. 2005 I, p. 2521.

---

10 – BGBl. 1990 I, p. 2746; en lo sucesivo, «ESchG».

---

11 – BGBl. 2002 I, p. 2277.



**Fuente: Texto original del fallo aportado por UAIPIT-Portal Internacional de la Universidad de Alicante en PI y SI- <http://www.uaipit.com>.**

12 – En el apartado 13 de las observaciones escritas presentadas por el Sr. Brüstle, se señala que, por células progenitoras, debe entenderse las células corporales inmaduras que todavía están en condiciones de multiplicarse. Estas células progenitoras tienen la capacidad de desarrollarse y diferenciarse en células corporales maduras determinadas.

---

13 – En el apartado 15 de las mismas observaciones se define a las células progenitoras neuronales como células inmaduras que tienen capacidad para formar células maduras del sistema nervioso, por ejemplo, neuronas.

---

14 – Procede señalar que el Sr. Brüstle indica, en el apartado 20 de sus observaciones escritas, que utiliza el término «totipotencial» en su sentido restrictivo con el fin de calificar dichas células, contrariamente a la legislación alemana que emplea el término «pluripotencial». Por razones de claridad y con el fin de evitar confusiones, en las presentes conclusiones utilizaremos el término «pluripotencial» para calificar este tipo de células, puesto que la mayor parte de la comunidad científica admite y utiliza este término.

---

15 – Las células gliales son las células no neuronales del sistema nervioso. No transmiten señal electroquímica pero son indispensables para el mantenimiento del medio bioquímico en el que trabajan las neuronas. Representan un 70 a un 80 % de la totalidad de las células del sistema nervioso.

---

16 – En lo sucesivo, «Greenpeace».

---

17 – El estadio de blastocisto se alcanza unos cinco días después de la fecundación.

---

18 – Se trata, en este caso, de células pluripotenciales inducidas, denominadas «células iPS». Las células madre embrionarias a las que se refiere la patente del Sr. Brüstle se denominan «células ES».

---

19 – Véase, en este sentido, la sentencia de 9 de octubre de 2001, Países Bajos/Parlamento y Consejo (C-377/98, Rec. p. I-7079), apartado 25.

---

20 – Véanse los considerandos quinto a séptimo de la Directiva 98/44. Véase también la sentencia Países Bajos/Parlamento y Consejo, antes citada, apartado 27.

---

**Fuente: Texto original del fallo aportado por UAIPIT-Portal Internacional de la Universidad de Alicante en PI y SI- <http://www.uaipit.com>.**

---

21 – Véase el tercer considerando de esta Directiva.

---

22 – Véase, en particular, la sentencia de 27 de febrero de 2003, Adolf Truley (C-373/00, Rec. p. I-1931), apartado 35 y jurisprudencia citada.

---

23 – Véase el apartado 18 de la sentencia.

---

24 – Véanse las sentencias Países Bajos/Parlamento y Consejo, antes citada, apartados 37 a 39, y de 16 de junio de 2005, Comisión/Italia (C-456/03, Rec. p. I-5335), apartado 78.

---

25 – RT I 1997, 51, 824.

---

26 – Artículo 8, apartado 1, de la ESchG.

---

27 – Ley disponible en el sitio Internet <http://www.legislation.gov.uk/ukpga/1990/37/contents>.

---

28 – Ley disponible en el sitio Internet <http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2008/22/contents>.

---

29 – BOE nº 126, de 27 de mayo de 2006, p. 19947.

---

30 – BOE nº 159, de 4 de julio de 2007, p. 28826.

---

31 – Véase el artículo 5, apartado 1, de dicha Directiva. Véase también el considerando decimosexto de ésta.

---

32 – Véase la p. 1 de la propuesta modificada de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas [COM(97) 446 final]. Véase, también, el punto 1.4 del dictamen nº 878 del Comité económico y social europeo, de 11 de julio de 1996, sobre la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, disponible en el sitio Internet de dicho Comité.

**Fuente: Texto original del fallo aportado por UAIPIT-Portal Internacional de la Universidad de Alicante en PI y SI- <http://www.uaipit.com>.**

33 – Véase el considerando decimosexto de esta Directiva.

---

34 – El subrayado es mío.

---

35 – Véanse los considerandos trigésimo séptimo y trigésimo nono de dicha Directiva.

---

36 – Observamos, a este respecto, que en el informe de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo, de 14 de julio de 2005, titulado «Evolución e implicaciones del Derecho de patentes en el ámbito de la biotecnología y de la ingeniería genética» [COM(2005) 312 final], la Comisión indica que, por estas mismas razones, las células totipotentes deben excluirse de la patentabilidad (punto 2.2, párrafo quinto).

---

37 – Véase el artículo 5, apartado 1, y el considerando decimosexto de esta Directiva.

---

38 – Véase el artículo 1, apartado 1, de la Ley de 1990 sobre fecundación y embriología humana, en su versión modificada.

---

39 – Véase el artículo 2, letra d), de la Ley sobre investigación en materia de células madre embrionarias (zákon o výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách, 227/2006 Sb.), en su versión modificada.

---

40 – Véase el punto 71.

---

41 – Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004 relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos (DO L 102, p. 48).

---

42 – Véase el artículo 1 de esta Directiva.

---

43 – A este respecto, señalamos que la Gran Sala de Recurso de la Oficina Europea de Patentes, en su resolución de 25 de noviembre de 2008, G 2/06, WARF, declaró que estaba prohibido conceder patentes sobre la base de reivindicaciones que sólo puedan obtenerse con ayuda de un método que

**Fuente:** Texto original del fallo aportado por UAIPIT-Portal Internacional de la Universidad de Alicante en PI y SI- <http://www.uaipit.com>.

necesariamente implique la destrucción de embriones humanos que estén en el origen de dichos productos, aunque dicho método no forme parte de las reivindicaciones.

---

44 – Véase el considerando cuadragésimo segundo de esta Directiva.

---

45 – Véase el considerando trigésimo séptimo de la Posición común (CE) nº 19/98 aprobada por el Consejo el 26 de febrero de 1998 con vistas a la adopción de la Directiva 98/44.

---

46 – Señalamos, a este respecto, que el Grupo Europeo de Ética de las Ciencias y de las Nuevas Tecnologías consideró que la creación de embriones humanos para procurarse células madre es éticamente inaceptable (véase el punto 2.7 del dictamen nº 15, de 14 de noviembre de 2000, sobre los aspectos éticos de la investigación con células madre humanas y su utilización, disponible en el sitio Internet de este Grupo).