

## La nueva definición del embrión no patentable.

### (Comentario de la STJ 18 de octubre de 2011 en el asunto *Brüstle/ Greenpeace*)

Por JOSÉ MIGUEL SERRANO RUIZ-CALDERÓN. UCM

**Sumario:** I. Introducción. II. Cláusula moral: niveles de protección jurídica. III. Directiva 98/44 CE relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas. 1. Dignidad *v.* patentabilidad. 2. Exclusión de la patentabilidad del artículo 6 de la Directiva 98/44. IV. El caso *Brüstle*. V. Procedimientos no patentables.

**Abstract:** En aplicación de la Directiva 98/44 CE relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas el Tribunal de Justicia de la Unión Europea ha tenido la ocasión en el asunto c-34/10 *Oliver Brüstle/ GreenPeace*, 18 octubre de 2011 de resolver una cuestión prejudicial planteada por el Tribunal Supremo Alemán sobre el alcance de la exclusión de patentabilidad por la que el cuerpo humano, en todos los estadios de su constitución y de su desarrollo incluidas las células germinales, así como el simple descubrimiento de uno de sus elementos o de uno de sus productos, incluida la secuencia o la secuencia parcial de un gen humano, no son patentables. A estos efectos el Tribunal define un concepto de embrión no patentable común a toda la Unión Europea. Se trata de un concepto amplio de embrión que, tan sólo a estos efectos, se aleja de la interpretación predominante en legislaciones como la británica o española y se acerca al concepto vigente en la legislación alemana.

#### I. Introducción

La industrialización de procedimientos que tengan como base –más específicamente, materia prima– la destrucción de embriones humanos, ya sea producidos *ex profeso* para ese fin, ya sea sobrantes de las técnicas de reproducción asistida, es vista por un sector de la opinión como uno de los medios fundamentales por los que la dignidad de la persona puede verse amenazada en los próximos años. Para muchos el riesgo se encontraría en la destrucción de cada embrión, posición que se mantendría desde una postura personalista, y que entiende que en cada acto destructivo se pone en juego un

valor personal y, por tanto insustituible. Esta admiración a juicio de Benedicto XVI viene de antiguo, en palabras dirigidas a esta Academia el 27 de febrero de 2006 ya afirmaba que *“Con todo aunque falten enseñanzas explícitas sobre los primeros días de vida de la criatura concebida, es posible encontrar en la Sagrada Escritura indicaciones valiosas que despiertan sentimientos de admiración y aprecio del hombre recién concebido, especialmente en quienes, como vosotros se proponen estudiar el misterio de la generación humana. En efecto, los libros sagrados quieren mostrar el amor de Dios a cada ser humano aun antes de su formación en el seno de la madre. “Antes de haberte formado yo en el seno materno, te conocía, y antes que nacieses, te tenía consagrado” (JR 1,5), dice Dios al profeta Jeremías. Y el salmista reconoce con gratitud: “Tu has creado mis entrañas, me has tejido en el seno materno. Te doy gracias, porque me has escogido portentosamente, porque son admirables tus obras; conocías hasta el fondo de mi alma” (Sal 139, 13-14)*<sup>1</sup>. De aquí que el Magisterio de la Iglesia ha proclamado *“constantemente el carácter sagrado e inviolable de toda vida humana, desde su concepción hasta su fin natural. Este juicio moral vale ya al comienzo de la vida de un embrión incluso antes de que se haya implantado en el seno materno, que lo custodiará y nutrirá durante nueve meses hasta el momento del nacimiento: La vida humana es sagrada e inviolable en todo momento de su existencia, también en el inicial que precede al nacimiento.*<sup>2</sup>

Sobre este carácter la Instrucción *Dignitas personae* de la Congregación para la Doctrina de la Fe comienza afirmando que *A cada ser humano, desde la concepción hasta la muerte natural, se le debe reconocer la dignidad de persona. Este principio fundamental, que expresa un gran sí a la vida humana, debe ocupar un lugar central en la reflexión ética sobre la investigación biomédica, que reviste una importancia siempre mayor en el mundo de hoy.*<sup>3</sup>

Este giro hacia el pleno reconocimiento de la personalidad del embrión que incide y profundiza en lo ya explicitado en la *Instrucción Donum Vitae*. En esta se insistía en que *“El fruto de la generación humana desde el primer momento de su existencia, es decir, desde la constitución del cigoto, exige el respeto incondicionado, que es moralmente debido al ser humano en su totalidad corporal y espiritual. El ser humano, debe ser respetado y tratado como persona desde el instante de su concepción y, por eso, a partir de ese mismo momento se le deben reconocer los derechos de la persona, principalmente el derecho inviolable de todo ser humano inocente a la vida.”*<sup>4</sup>

Más adelante la propia *Dignitas Persona* aclara las razones por la que la Instrucción anterior no definía al embrión como persona: *Si la Instrucción Donum Vitae no definió que el embrión es una persona, lo hizo para no pronunciarse*

<sup>1</sup> Discurso del Santo Padre Benedicto XVI a la Academia Pontificia para la vida, Lunes 27 de febrero de 2006.

<sup>2</sup> Ibidem.

<sup>3</sup> Congregación para la Doctrina de la Fe. Instrucción *Dignitas Personae* sobre algunas cuestiones de bioética, 1.

<sup>4</sup> Congregación para la Doctrina de la Fe Instrucción *Donum Vitae*, I, 1, 1988.

*explícitamente sobre una cuestión de índole filosófica. Sin embargo, puso de relieve que existe un nexo intrínseco ente la dimensión ontológica y el valor específico de todos ser humano.....En efecto, la realidad del ser humano a través de toda su vida, antes y después del nacimiento, no permite que se le atribuya ni un cambio de naturaleza ni una gradación de valor moral, pues muestra una plena cualificación antropológica y ética. El embrión humano, por lo tanto, tiene desde el principio la dignidad propia de la persona.<sup>5</sup>*

Pero para otros muchos, probablemente para la corriente principal de pensamiento que objeta el puro utilitarismo en esta materia, el peligro principal está en la transformación de lo humano en algo evidentemente inferior, en un producto dentro del sistema productivo. Esta es la posición de algunos de los pensadores más destacados que se han pronunciado al respecto como Habermas<sup>6</sup> o Raus, Presidente que fue de la República Federal Alemana<sup>7</sup>. Este último inspiró un profundo replanteamiento de la bioética al afirmar que la respuesta a los riesgos que corremos no pueden quedar relegados a un asunto privado: *Es obvio que no hace falta ser cristiano creyente para saber y percibir que determinadas posibilidades y proyectos de la biotecnología y la ingeniería genética contravienen los valores fundamentales de la vida humana. Son éstos unos valores que – no sólo aquí en Europa – se han ido acrisolando a lo largo de una historia milenaria. Y estos valores también constituyen la base de esa sobria frase al comienzo de nuestra Ley Fundamental, antepuesta a todo lo demás: La dignidad humana es intangible. Nadie cuestiona expresamente estos valores. Pero tampoco podemos permitirnos el renunciar inconscientemente o tácitamente a convicciones éticas o declararlas asunto privado.*

*Tenemos que tener claras las consecuencias que tendría el cuestionar como fundamento de toda acción estatal ese canon de valores que hemos aquilatado a lo largo de la historia. ¿No seríamos entonces cautivos de una concepción del progreso que toma como medida al ser humano perfecto? ¿No elevaríamos así la selección y la competencia desenfrenada a principio vital supremo?*

*Para añadir refiriéndose a la deriva moral emprendida Tenemos que tener claras las consecuencias que tendría el cuestionar como fundamento de toda acción estatal ese canon de valores que hemos aquilatado a lo largo de la historia. ¿No seríamos entonces cautivos de una concepción del progreso que toma como medida al ser humano perfecto? ¿No elevaríamos así la selección y la competencia desenfrenada al principio vital supremo? Nos hallaríamos ante un mundo totalmente diferente, un mundo nuevo-no un mundo bello. Tengo la impresión de que este tipo de concepciones ya se ha extendido bastante. Así lo patentizan algunos argumentos que se suelen oír en el debate sobre el tema de la ingeniería genética. La optimización para lograr la máxima*

---

<sup>5</sup> *Dignitas persona, I, 5.*

<sup>6</sup> *El Futuro de la Naturaleza Humana* Volumen 130 de Paidós básica. , Jürgen Habermas. Editor, Editorial Paidós, 2009 ..

<sup>7</sup> Discurso del Presidente Federal, Johannes Rau, 18 de mayo de 2001. Salón de Actos Otto Braun de la Biblioteca Nacional de Berlín. Este discurso aparece como un hito en el giro de la preocupación bioética en el siglo XXI, siendo muy significativo que su autor perteneciese al SPD.

*fuerza y calidad pasa a ser un criterio sobreentendido ¿No se convierte así el propio cuerpo humano en mercancía y objeto de cálculo económico?*<sup>8</sup>

En idéntico sentido en la misma ciudad se pronunció el Papa Benedicto XVI muy recientemente: *El hombre tiene la capacidad de destruir el mundo. Se puede manipular a sí mismo. Puede, por decirlo así, hacer seres humanos y privar de su humanidad a otros seres humanos que sean hombres. ¿Cómo podemos reconocer lo que es justo? ¿Cómo podemos distinguir entre el bien y el mal, entre el derecho verdadero y el derecho sólo aparente? La petición salomónica sigue siendo la cuestión decisiva ante la que se encuentra también hoy el político y la política misma.*<sup>9</sup>

Fuera del continente, autores como Kass<sup>10</sup> parecen moverse en la misma línea.

En este sentido tanto la legislación sobre reproducción asistida como la de investigación biotecnológica se encuentra sometida a lo que podríamos denominar un dilema moral. Dilema que se agudiza conforme se produce una discrepancia creciente entre países que extienden la que podemos denominar excepción moral (cómo Italia o Alemania) o países que la reducen, muy significativamente Gran Bretaña y últimamente España<sup>11</sup>. La tensión se muestra especialmente en la labor investigadora/productiva en áreas relacionadas con la medicina regenerativa que utiliza embriones o lo que en sentido lato podemos llamar elementos embrionarios<sup>12</sup>, toda vez que la investigación y patente en otras áreas, el llamado uso de células de procedencia adulta, goza de un consenso pacífico.<sup>13</sup> Como ha indicado el Santo Padre muy recientemente: *En este sentido, los potenciales beneficios de la investigación con células madre adultas son muy notables, pues da la posibilidad de curar enfermedades degenerativas crónicas reparando el tejido dañado y restaurando su capacidad de regenerarse. La mejora que estas terapias prometen constituiría un significativo paso adelante en la ciencia médica, dando nueva esperanza tanto a los enfermos como a sus familias. Por este motivo, la Iglesia naturalmente ofrece su aliento a cuantos están comprometidos en realizar y en apoyar la investigación de este tipo, a condición de que se lleven a cabo con la debida atención al bien integral de la persona humana y al bien común de la sociedad.*<sup>14</sup> Incluso puede pensarse que algunos avances en la reprogramación de células adultas podrían producir la superación del debate sobre el uso de células

---

<sup>8</sup> Ibidem.

<sup>9</sup> Benedicto XVI, *Discurso ante el Parlamento alemán, 22 de septiembre 2011.*

<sup>10</sup> *Life, liberty, and the defense of dignity: the challenge for bioethics*, Encounter Books, San Francisco, 2002.

<sup>11</sup> Especialmente la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.

<sup>12</sup> Sobre la apuesta equivocada de las grandes revistas científicas como Nature o Science a favor de la investigación con células embrionarias véase el artículo de Michael Cook| Thursday, 24 November 2011, [http://www.mercatornet.com/articles/view/non\\_je\\_ne\\_regrette\\_rien](http://www.mercatornet.com/articles/view/non_je_ne_regrette_rien)

<sup>13</sup> De hecho mientras en noviembre de 2011 la empresa Geron anunciaba que abandonaba la experimentación con células estaminales procedentes de embriones “por problemas económicos” en el mismo mes el número de ensayos clínicos en curso con células adultas era de 350.

<sup>14</sup> Discurso del Santo Padre Benedicto XVI a los participantes en la Conferencia Internacional sobre Células Madre, Sábado 12 de noviembre de 2011.

embrionarias y el ligado pero distinto debate sobre la clonación humana investigadora.<sup>15</sup>

No es indiferente a esta evolución el hecho de que se aceptarán en su momento fraudes que no pudieron ser controlados ni por revistas del peso de Nature o Science tal como ocurrió con el conocido caso de la clonación coreana:<sup>16</sup>

Es notorio que no puede resolverse la discrepancia entre legislaciones mediante una acción legislativa que afecte a todos los países de la Unión Europea. En efecto, incluso al margen de predominios políticos en el legislador puntual, lo cierto es que hay diversas tradiciones enfrentadas, notablemente la tradición alemana (de postguerra evidentemente) con su especial mención a la dignidad y la británica que tras el informe Warnock<sup>17</sup> creó el concepto jurídico-técnico de preembrión, aceptado entre otras por la legislación española.<sup>18</sup> Este concepto no puede considerarse en sentido estricto científico, como había indicado a este respecto Mónica López Barahona *Con la fusión de dos gametos humanos, un nuevo ser humano comienza su propia existencia o ciclo vital, en el que se realizarán autónomamente todas las potencialidades de que está intrínsecamente dotado, aunque esto deberá suceder dentro de los límites en que está circunscrito cada ser viviente, en particular la patología y la muerte. El embrión, pues, desde la fusión de los gametos, ya no es un potencial ser humano, sino que es un ser humano real*.<sup>19</sup>

Precisamente en esos primeros quince días de supuesta fase preembrionaria se han centrado algunos de los esfuerzos más reveladores para romper, mediante la observación científica, un tópico de sentido fundamentalmente utilitario.<sup>20</sup> Pero es también claro que la armonización legislativa en materia comercial e industrial tiende a producir un proceso de definición de conceptos comunes indispensables. Podríamos decir que la legislación en estas materias reclama una excepción ética, exclusivamente a los efectos industriales y

---

<sup>15</sup> Kass, L. *Defending life and dignity: How finally, to ban human cloning*, The Weekly Standard, 25-2-2008.

<sup>16</sup> López Moratalla, N. "El lobby de las células embrionarias, telón de fondo de la clonación", *Cuadernos de bioética*, vol. XVI, n 58 (2005)

<sup>17</sup> *Report of the Committee of Inquiry into Human Fertilisation and Embryology*  
Chairman:- Dame Mary Warnock DBE, London Her Majesty's Stationary Office, Reprinted 1988. La Comisión desarrollo sus trabajos entre 1982-84.

<sup>18</sup> Artículo 2. A los efectos de esta Ley se entiende por preembrión 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. Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida

<sup>19</sup> López Barahona, Mónica, *El estatuto biológico del embrión humano*, en Manual de Bioética, Ariel Barcelona, 2001, pag 213.

<sup>20</sup> López Moratalla, Natalia, Elizalde, M, *Los quince primeros días de una vida humana*, Eunsa, Pamplona, 2 ed. 2006.

comerciales, que a su vez exige una definición de lo que es por ejemplo un embrión a los efectos de patentabilidad. El efecto ha sido como veremos que en la cuestión supuestamente marginal desde el punto de vista axiológico de la patentabilidad donde la jurisprudencia europea se ha inclinado por una postura más protectora, si se quiere, más ética.

## II. Cláusula moral: niveles de protección jurídica

Podríamos decir que el medio legal de exclusión de ciertas actividades de investigación producción tiene tres niveles que afectan de forma creciente al núcleo duro de la protección jurídica. El primero y general, contemplado con cierta sospecha, afecta a la moralidad in genere y al orden público, o en otras instancias el orden público y las buenas costumbres<sup>21</sup>, el segundo a la dignidad humana, concepto ciertamente de enorme controversia, el tercero a la destrucción de embriones o su empleo en procesos productivos. Sobre este tercer aspecto, especialmente sobre la patentabilidad de procedimientos que de forma directa o remota incluyan la industrialización y destrucción de embriones se pronuncia la Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea que comentamos.

En lo que se refiere al primer nivel citado no puede olvidarse la existencia de esta cláusula moral de forma expresa en buena parte de los Convenios Internacionales sobre la materia de patentabilidad especialmente biológica. En lo que respecta a la patentabilidad el artículo 27 del Acuerdo sobre aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio en el Anexo 1 del Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial de Comercio establece 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, 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”.

Esta cláusula común a los tratados pretende garantizar la excepción ética sin que esto suponga una puerta abierta al incumplimiento bajo el argumento de la prohibición en el propio derecho. Sin embargo, se trata de una limitación en sentido amplio que tendrá en el aspecto que tratamos una concepción más estricta o, si se prefiere, más fuerte en sentido moral, en cuanto se invocará directamente la dignidad.

---

<sup>21</sup> Decisión T356/03 de la Cámara Técnica de Recursos de la Oficina Europea de Patentes.

El juego de la denominada mínima ética común, que tiene sus notables partidarios como base legislativa en el nivel nacional y europeo, parece apuntar a que ante conceptos discrepantes sobre lo que es protegible bajo el término embrión debería buscarse una posición común que sería el mínimo común denominador. Una visión simple de este mínimo común denominador, que no puede achacarse necesariamente a los defensores del mínimo ético, postularía que entre un concepto amplio y otro restringido de algo que debe protegerse, por ejemplo, un embrión humano o una especie animal, el punto de encuentro se encontraría sin más en la posición restrictiva de la definición y de la protección.<sup>22</sup> Si bien es cierto que las posturas del mínimo ético son siempre más complejas, y apuntan normalmente a las bases compartibles de la convivencia, la versión vulgarizada de estas posturas tiende a favorecer en cada caso la posición restrictiva. . Es en un caso como el que nos ocupa donde esta visión simplista plantea mayores problemas, debido a la naturaleza de la excepción ética para algunos países, vinculada a cuestiones de dignidad; por lo que debemos ser conscientes de que en la labor armonizadora de las legislaciones de la Unión europea se pone en juego un valor sensible. Como veremos, y a consecuencia de la sentencia comentada, a efectos de patentabilidad, la jurisprudencia europea se inclinará por atender las objeciones morales de quienes reconocen un concepto más amplio de embrión frente a lo que podríamos denominar opciones restrictivas, que subdividen el embrión amplio en etapas embriológicas sujetas a mayor o menor protección.

### **III. Directiva 98/44 CE relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas**

#### **1. Dignidad *v.* patentabilidad**

En un nivel estrictamente europeo, y respecto a la denominada patente europea<sup>23</sup> el art. 53 del Convenio sobre concesión de patentes europeas firmado en octubre de 1973 en Munich reiteraba la cláusula “moral” en sentido amplio afirmando que “No se concederán patentes europeas a las invenciones cuya publicación o explotación sea contraria al orden público o a las buenas costumbres, sin poder considerar como tal a la explotación de una invención

---

<sup>22</sup> Muy especialmente John Rawls, *Teoría de la Justicia*, FCE, 2008.

<sup>23</sup> Como indica P.A. de Miguel Asensio, “En el ámbito europeo, al margen de los logros particulares del proceso de integración comunitaria, es preciso hacer referencia al Convenio de Munich sobre concesión de patentes europeas de 5 de octubre de 1973 (CPE). Por medio de este Convenio, ratificado por España, se ha logrado instaurar un mecanismo de concesión de patentes de ámbito continental. Su objetivo es permitir que la protección de las invenciones pueda obtenerse en los Estados parte a través del procedimiento común de concesión de patentes establecido por el propio CPE.” (cf. Fernández Rozas, J.C., Arenas García, R. y De Miguel Asensio, P.A., *Derecho de los Negocios Internacionales*, Iustel, 2 ed, Madrid, 2009, Pag 95-96.

por el mero hecho de que esté prohibida en todos los Estados contratantes o en uno o varios por una disposición legal o reglamentaria”.

Esta excepción general sería luego adaptada en el marco de la Unión Europea en relación con las prohibiciones específicas de la directiva 98/44 del Parlamento Europeo y del Consejo.

En sus conclusiones en el caso *Brüstle* el abogado general consideraba pertinente traer a la cuestión los siguiente:

“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.

Y continuaba invocando el artículo 3 de la misma Carta al afirmar que «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<sup>24</sup>”

Como veremos se trata de una mención a la dignidad que afecta a la patentabilidad como riesgo de que el cuerpo humano caiga en la industrialización-comercialización, pero que evade el debate sobre el impacto en la dignidad de otras prácticas sensibles para los Estados como las relacionadas con la reproducción asistida o sobre todo la polémica sobre despenalización-reconocimiento como derecho en el aborto.<sup>25i</sup>

La inclusión de la dignidad se reconduce, al menos en la argumentación del abogado general al cuerpo humano, intentando resolver la cuestión del inicio del cuerpo sin abordar el problema de la personalidad, construyendo una peculiar disociación entre animación y dignidad, diversa de la que, en general, se había argumentado hasta entonces.<sup>26</sup>

---

<sup>24</sup> Conclusiones del Abogado General Sr. Yves Bot presentadas el 10 de marzo de 2011 Asunto C-34/10 *Oliver Brüstle contra Greenpeace eV*

<sup>25</sup> Estrictamente en el informe del abogado general citado se dice que

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 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.

<sup>26</sup> En su conclusión 72 el revelador informe del Abogado General pretende aclarar la diferencia entre vida humana y cuerpo humano, ciertamente controvertida: 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



Es notorio, por otra parte, que el debate sobre la dignidad afecta esencialmente al núcleo de lo jurídico de forma que la norma cuestionada por estos motivos pierde la misma cualidad jurídica. El Abogado General, evidentemente, no lleva tan lejos en su razonamiento pero si el Santo Padre que advierte ante el Bundestag que:

*Para gran parte de la materia que se ha de regular jurídicamente, el criterio de la mayoría puede ser un criterio suficiente. Pero es evidente que en las cuestiones fundamentales del derecho, en las cuales está en juego la dignidad del hombre y de la humanidad, el principio de la mayoría no basta: en el proceso de formación del derecho, una persona responsable debe buscar los criterios de su orientación. En el siglo III, el gran teólogo Orígenes justificó así la resistencia de los cristianos a determinados ordenamientos jurídicos en vigor: “Si uno se encontrara entre los escitas, cuyas leyes van contra la ley divina, y se viera obligado a vivir entre ellos..., con razón formaría por amor a la verdad, que, para los escitas, es ilegalidad, alianza con quienes sintieran como él contra lo que aquellos tienen por ley...”<sup>2</sup>*

## 2. Exclusión de la patentabilidad del artículo 6 de la Directiva 98/44

La directiva 98/44// CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de julio de 1998 había tratado de armonizar la legislación sobre patentabilidad de invenciones biotecnológicas creando en su artículo 6 unas causas de exclusión de patentabilidad. Es indudable, sin embargo, que tanto el legislador comunitario como los órganos jurisdiccionales han sido conscientes de la diversidad de la legislación europea en lo que se refiere, en primer lugar, a la definición de embrión y en segundo a las técnicas que resultan excluidas por atentar contra la dignidad humana. No es cuestión en este comentario de desarrollar las diversas concepciones de dignidad humana que subyacen a las distintas legislaciones e interpretaciones de las mismas, ni de observar los problemas que produce la remisión a este principio general tanto en cada legislación nacional, en la propia europea o en la comparación entre las distintas legislaciones. Por supuesto no es irrelevante en nuestro problema que no nos encontramos ante un concepto de evolución unívoca o si se quiere no estamos ante un problema que parece evolucionar en una sola dirección sino que se dan oscilaciones y orientaciones diversas, como cabe observar en la creciente discrepancia entre la legislación británica y la alemana o la española y la italiana.

La exposición de motivos de la Directiva ilustra muy adecuadamente sobre los principios e intereses en conflicto que intentan resolverse en el articulado. Por una parte se entiende que “una evolución heterogénea de las legislaciones nacionales relativas a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas en la Comunidad amenaza con desincentivar aún más los intercambios

---

constitución y de su desarrollo», el objeto cuya protección reclama 31 al declararlo expresamente no patentable.

comerciales en detrimento del desarrollo industrial de estas invenciones y del buen funcionamiento del mercado interior". Por otra se incluye el fundamento de la excepción moral en sentido amplio "en la presente Directiva se debe insistir sobre el principio que obliga a excluir de la patentabilidad las invenciones cuya explotación sea contraria al orden público y a la moral". Pero junto a esta excepción moral general podríamos decir que aparece una excepción concreta, si se quiere mas "fuerte", que es, por cierto, la que se somete a controversia en el caso analizado. Como indica el considerando (16) "el Derecho de patentes se ha de ejercer respetando los principios fundamentales que garantizan la dignidad y la integridad de las personas, que es preciso reafirmar el principio según el cual el cuerpo humano, en todos los estadios de su constitución y de su desarrollo incluidas las células germinales, así como el simple descubrimiento de uno de sus elementos o de uno de sus productos, incluida la secuencia o la secuencia parcial de un gen humano, no son patentables."

Aún más la exposición de motivos prefigura la excepción mas estricta, pues no entra en lo directamente patentable sino en un uso inadecuado del embrión que puede aparecer en la patente o más específicamente en su información técnica. Así en el considerando (42) se centra el debate desde la perspectiva de los partidarios de la defensa del embrión humano (en principio cualquiera que sea el concepto de embrión amplio o estricto que se maneje) "Considerando, por otra parte, que la utilización de embriones humanos con fines industriales o comerciales debe quedar también excluida de la patentabilidad, pero 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".

#### **IV. El caso Brüstle**

El 18 de octubre el Tribunal de Justicia de la Unión Europea en una importante sentencia respondió a una cuestión prejudicial planteada por el Bundesgerichtshof. Se planteaba la cuestión extrajudicial en el contexto de un procedimiento de anulación de una patente concedida al sr Brüstle, neurólogo, por la Oficina de patentes alemana relativa a células progenitoras neuronales humanas. El Tribunal Federal de Patentes había declarado nula en diciembre de 2006 una patente controvertida, concedida a Oliver Brüstle registrada en 1997 y referida a células progenitoras neuronales 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. El fallo se producía al entender el Tribunal a instancias de la organización Greenpeace EV que la concesión vulneraba el artículo 2, 2 de la

Ley de Patentes alemana que era transposición literal del artículo 6(2) c de la Directiva 98/44.

El folleto del sr Brüstle especificaba que

“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.”

Además según el Abogado General

“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.”

Ahora bien el tribunal a instancias de Greenpeace impugnador de la patente estimo parcialmente las pretensiones de la asociación y declaró la nulidad de la patente del Sr. Brüstle en la 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.

En este contexto y ante el recurso del perjudicado por la anulación de la patente se plantea la cuestión prejudicial. Esta, tal como hemos indicado, debía responder a tres preguntas fundamentales:

La primera hacia mención a que debe entenderse por embriones humanos en la exclusión prevista en el artículo 6 apartado 2, letra c, de la Directiva 98/44. Específicamente la cuestión prejudicial pretendía que se resolvieran algunas de las dudas fundamentales que han surgido en la legislación europea como son: si en la denominación están incluidos todos los estadios de la vida humana desde la fecundación del óvulo o deben cumplirse otros requisitos adicionales como que el ser en cuestión alcance un determinado estadio de desarrollo. Igualmente, y de forma concreta, probablemente por influencia del debate que ha tenido lugar en la propia Alemania se pregunta si son embriones organismos como los óvulos humanos no fecundados a los que ha sido trasplantado el núcleo de una célula humana madura; o si lo son los óvulos humanos no fecundados que han sido estimulados mediante partenogénesis para que se dividan y sigan desarrollándose o las células estaminales obtenidas a partir de embriones humanos en el estadio de blastocisto. (Cómo veremos es en este último punto donde se establecerá una excepción).

La segunda cuestión prejudicial se centra en la interpretación de que debe entenderse por “utilización de embriones humanos con fines industriales o comerciales”, y especialmente sobre si la utilización con fines de investigación científica entra en la excepción al ser susceptible de una “explotación comercial”.

La tercera cuestión es sobre si se excluye la patentabilidad con arreglo al artículo citado cuando la utilización de embriones humanos no constituye en sí la información técnica protegida por la patente sino un requisito necesario para la aplicación de la información, bien porque la patente se refiere a un producto cuya elaboración exige la previa destrucción de embriones o bien porque la patente se refiere a un procedimiento para el que es necesario dicho producto como materia prima.

Las preguntas producirán una respuesta que da lugar a un resultado que no deja de tener su ironía. Parece que el tribunal del país de legislación más estricta se dirige al TJ presumiendo que existe un concepto europeo de no patentabilidad o más exactamente de embrión a efectos de no patentabilidad de un procedimiento. A su vez el TJ resolverá que el concepto común es precisamente el que más se aproxima a la posición restrictiva de la legislación del país del Tribunal que plantea la cuestión prejudicial.

Es en este punto de la patentabilidad de procedimientos de producción de células madre a partir de la destrucción de embriones donde se ha producido, desde mi punto de vista, la aclaración más precisa. El TJ parece inclinarse por acentuar las limitaciones que pretenden impedir la tendencia hacia la industrialización, o más precisamente la inclusión de los embriones humanos en el ciclo productivo ( y por tanto destructivo). Este proceso puede producirse por dos vías principales una es la limitación de lo que se entiende por embriones, otra es una interpretación que entienda que el concepto “destrucción de embriones” rechazado es el de una destrucción inmediata en el procedimiento patentable y no una posible destrucción remota.

Por supuesto debemos aclarar que a nuestro entender el TJ ha tenido especial cuidado en limitar su respuesta a su propia competencia y a lo que se refiere al caso planteado de patentabilidad. En consecuencia, no ha intentado ni era pertinente realizar una definición “europea” de embrión que unificase a todos los efectos las legislaciones nacionales, yendo mas allá de la Directiva y resolviendo de una vez por todas las distintas posiciones acerca del embrión.

Tal como se ha dicho el artículo 6 de la Directiva 98/44/CE excluye de la patentabilidad “las invenciones cuya explotación comercial sea contraria al orden público o a la moralidad” y en virtud de lo dispuesto en ese apartado 1 “la utilización de embriones con fines industriales o comerciales”. El Tribunal alemán federal de patentes en el marco del procedimiento de nulidad falló contra la patente. No concedió relevancia, como con buen sentido tampoco lo

hace el TJ, al hecho de que la Oficina Europea de Patentes hubiese otorgado la patente europea al sr Brüstle pues lo que se dirime ante el órgano judicial es precisamente la patentabilidad que debe reconocer el órgano administrativo.

El TJ, siguiendo la duda planteada por el Tribunal Alemán, parece entender que la directiva 98/44/CE sobre patentes requiere en su artículo sexto una interpretación común a la Unión Europea sobre lo que es un embrión. Se trataría, si se puede decir así, de la definición del embrión no patentable.<sup>27</sup>

La evolución jurídica europea se ha dirigido a la ruptura de un concepto “natural” o puramente científico de embrión. Recordemos que esto empezó con la Comisión de Investigación sobre Fecundación y Embriología humana (1982-84) que elaboró en Gran Bretaña el informe Warnock, donde se consagra el término *preembrión* para diseñar etapas embrionarias desprotegidas o menos protegidas.

José Luis Requero señala a este respecto que la distinción embrión-preembrión recogida en nuestra legislación en la Ley 35/88 y en la Ley 14/2006 que define al preembrión como “grupo de células resultantes de la división progresiva del óvulo desde que es fecundado hasta aproximadamente catorce días más tarde” permite al legislador dar paso a una clasificación y graduación de la vida humana a efectos éticos y jurídicos.<sup>28</sup> En este sentido la Sentencia del Tribunal Constitucional 111/1999 de 17 de junio había reforzado la gradación al afirmar por ejemplo que “ni los preembriones no implantados ni, con mayor razón, los simples gametos son, a estos efectos, “persona humana”, por lo que del hecho de quedar a disposición de los bancos tras el transcurso de

---

<sup>27</sup> Respecto a la pertinencia de reconocer un concepto unívoco de embrión el Abogado General había indicado en sus conclusiones que en las observaciones presentadas por los Estados miembros estos sostenían que la definición del concepto de embrión debía dejarse a su apreciación. Esta, sin embargo, no es la opinión del Abogado General pues “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. 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.

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 establecer una protección eficaz y armonizada de las invenciones

biotecnológicas.”

<sup>28</sup> Requero, José Luis, “Derecho a la vida y vida preembrionaria”, en Veinticinco años de jurisprudencia constitucional, *Persona y Derecho*, t. I., nº 54, 2006, p. 219.

determinado plazo de tiempo, difícilmente puede resultar contrario al derecho a la vida (art 15 CE) o a la dignidad” ( art 10.1 CE).

Según la posición premonitoria en este punto de Requero la vía abierta por las Sentencias CE 53/85 y más concretamente 212/96 y 116/99 facilitaría una evolución hacia la mercantilización no pretendida del embrión.<sup>29</sup>

En la respuesta a la primera pregunta prejudicial, el Tribunal de Justicia se inclina por un concepto amplio de embrión, es decir, por entender que lo no patentable a efectos de la Directiva interpretada es lo que consideran embrión legislaciones como la alemana. Así en su sentencia el tribunal refuerza la anulación de la patente (en aplicación del artículo 6, apartado 2, letra c de la directiva 98/44), indicando que, a los efectos de esta directiva, embrión humano es todo óvulo humano desde la fecundación, todo óvulo humano no fecundado en el que se haya implantado el núcleo de una célula humana madura y todo óvulo humano estimulado para dividirse y desarrollarse mediante partenogénesis. Es decir, el Tribunal entiende que lo protegido es todo lo que puede entenderse por embrión, incluyendo, por supuesto, los llamados preembriones. Sin embargo, el Tribunal, suponemos que debido a la dificultad de acuerdo, y en contra de su propia argumentación de la necesidad de un concepto europeo, deja al juez nacional la delimitación de si una célula obtenida a partir de un embrión humano en el estadio de blastocisto es embrión a los efectos del artículo 6 de la Directiva. En este punto, y sólo en este, no habría concepto común a efectos de la patentabilidad.

## V. Procedimientos no patentables

En segundo lugar el Tribunal resuelve otra duda sobre la exclusión de patentabilidad no referida al tipo de embriones sino a la finalidad de la actividad. En efecto, el Tribunal entiende que la exclusión de patentabilidad se refiere también a la utilización con fines de investigación científica y no sólo industrial o comercial, salvo que se refiera a la utilización con fines terapéuticos o de diagnóstico que se aplica al embrión y le es útil.<sup>30</sup> Es decir, el embrión no puede ser usado para bien de otros.

---

<sup>29</sup> “Que impide pues acudir a las técnicas de reproducción asistida, no con fines de procreación, sino para la selección embrionaria que permita gestar “bebés medicamente? ¿por qué limitar la donación par ala investigación a los actualmente sobrantes crioconservados y no abrirla de forma generalizada pare ese fin desde el primer momento?; ¿por qué no extender esa selección genética a otros fines, como el simple y mero capricho de la elección de sexo?” Requero, José Luis, *ibidem*, pag 222.

<sup>30</sup> Es decir la prohibición de patentabilidad tiene una excepción restrictiva en el propio bien del embrión de forma similar a como la prohibición de investigación con sujetos especialmente protegidos tiene la única excepción en la posible terapia del sujeto objeto de experimentación. De nuevo el informe del Abogado General prefigura la Sentencia: “118. Por último, a nuestro juicio, dicha disposición debe interpretarse en el sentido de que 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”.

Pero creo que la novedad más importante se produce en la tercera respuesta, a la que quizás se le ha dado menor importancia. El Tribunal de Justicia de la Unión Europea interpreta que el artículo 6 excluye la patentabilidad de una invención cuando la información técnica objeto de la solicitud requiera la destrucción previa de embriones o su utilización como materia prima y ello aunque la información técnica como era el caso de la patente Brüstle no se refiera a esa destrucción, pues como había advertido el Abogado General “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.”

Lo más decisivo de esta respuesta radica en que aun cuando no se prohíbe la investigación destructiva de embriones se impide la patente sobre el procedimiento. O dicho de otra forma, que los resultados y procedimientos de las investigaciones destructoras aprobadas por la legislación española, por ejemplo, no podrán patentarse en la Unión Europea. Se trata, si se quiere, del triunfo de una visión más restrictiva de origen alemán sobre el utilitarismo radical que ha presidido, entre otras, a la legislación española en las dos últimas legislaturas.

Esta exclusión de las patentes sobre investigaciones logradas con la destrucción de embriones o su utilización como materia prima, sea cual sea el estadio de desarrollo del embrión, es fundamental en cuanto refuerza en el nivel de toda la Unión Europea la situación del embrión humano como “cosa fuera del comercio”.

## **NO ES PATENTABLE UN PROCEDIMIENTO QUE IMPLICA LA DESTRUCCIÓN DEL EMBRIÓN**

### **RESUMEN DEL FALLO:**

*El Tribunal de Justicia examina la cuestión de si la exclusión de la patentabilidad en relación con la utilización de embriones humanos con fines industriales o comerciales también se refiere a la utilización de embriones humanos con fines de investigación científica, constatando que la concesión de una patente a una invención implica, en principio, su explotación industrial y comercial. Aunque la finalidad de investigación científica debe distinguirse de los fines industriales o comerciales, la utilización de embriones humanos con fines de investigación, que constituye el objeto de la solicitud de patente, no puede separarse de la propia patente y de los derechos vinculados a ésta. De este modo, la utilización de embriones humanos con fines de investigación científica que sea objeto de una solicitud de patente no puede distinguirse de una explotación industrial y comercial y, de este modo, eludir la exclusión de patentabilidad. En consecuencia, el Tribunal de Justicia concluye que la investigación científica que implique la utilización de embriones humanos no puede acceder a la protección del Derecho de patentes y recuerda que la patentabilidad de las utilidades de embriones humanos con fines industriales o comerciales no está prohibida, en virtud de la Directiva, cuando se refiere a la utilización con fines terapéuticos o de diagnóstico que se aplica al embrión y que le es útil –por ejemplo, para corregir una malformación y mejorar su esperanza de vida. En conclusión, considera que una invención no puede ser patentable cuando la aplicación del procedimiento requiera la destrucción previa de embriones humanos o su utilización como materia prima y ello, aunque al solicitar la patente la descripción de este procedimiento, como sucede en el presente caso, no se mencione la utilización de embriones humanos.*

### **DISPOSICIONES APLICADAS:**

*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.*

---