

BIOTECNOLOGÍA Y PROTECCIÓN JURÍDICA DEL EMBRIÓN HUMANO: AVANCES EN EL ORDENAMIENTO DE LA UNIÓN EUROPEA¹

Ana M. CARMONA CONTRERAS*

I. INTRODUCCIÓN

La sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) en el asunto C-364/13, el 18 de diciembre de 2014,² que responde a la cuestión prejudicial planteada por la *High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patent Court)*, en el curso del procedimiento incoado por la empresa *International Stem Cell Company* contra la decisión del *Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks* denegando el registro de determinadas patentes referidas a células embrionales humanas, marca un nuevo y sustancial hito en el ámbito de la regulación jurídica de las invenciones biotecnológicas y más concretamente en la siempre ardua tarea de determinar el concepto de “embrión humano” (objeto directo de la cuestión presentada). Tomando como referente inmediato el canon interpretativo establecido por el propio TJUE cuatro años atrás en el caso *Brüstle*,³ hasta ahora *leading case*

* Catedrática Acreditada de Derecho Constitucional Universidad de Sevilla, España.

¹ Este trabajo se ha elaborado en el marco del proyecto de investigación I+D, financiado por el Ministerio de Economía y Competitividad “Construyendo un estándar europeo de protección de los derechos fundamentales en la Unión Europea: De la Carta de DDFD a las Constituciones, pasando por el CEDH” (DER2013-41303-P).

² Sentencia del Tribunal de Justicia (Gran Sala), de 18 de diciembre de 2014, Asunto C-364/13, *International Cell Stem Corporation* contra *Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks*.

³ Sentencia del Tribunal de Justicia (Gran Sala), de 18 de octubre de 2011, Asunto C-34/2010, *Oliver Brüstle* contra *Greenpeace eV*.

en la materia (dada su condición de única resolución en la que se abordaba tal cuestión conceptual), el actual fallo va a llevar a cabo un nuevo entendimiento en virtud del cual ya no se entienden incluidos en la noción de embrión humano a los partenotes, esto es, a los óvulos no fecundados estimulados mediante partogénesis para dividirse y desarrollarse. Los efectos anudados a tal consideración revisten una indudable relevancia, puesto que viene a excluir la obtención de patentes relativas a invenciones, en las que se hayan utilizado partenotes del radio de prohibición acotado en el Artículo 6 de la Directiva 98/44/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio de 1998, de protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, en el que “las utilizaciones de embriones humanos con fines industriales o comerciales” (apartado 2.c) se presentan como caso específico de invención cuya explotación comercial resulta “contraria al orden público y la moral” (apartado 1).⁴

Teniendo presente la novedad conceptual referida, el presente trabajo se propone llevar a cabo una lectura en clave estrictamente jurídica⁵ de la jurisprudencia emanada por el TJUE en la materia, procediendo a confrontar las diferentes visiones que de la misma se han sostenido en los dos casos en los que ha tenido que abordar la noción de embrión humano. Todo ello, movidos por un objetivo fundamental: poner de manifiesto la dimensión cualitativa inherente a la resolución de 2104, que permite abrir nuevas perspectivas a la explotación comercial (*sic.* patentabilidad) en el campo de las invenciones biotecnológicas relativas a las células madre embrionarias. A tal efecto, llevaremos a cabo un recorrido expositivo de los hechos de los que trae causa la actual sentencia, prestando un particular interés a aquellas circunstancias que van a resultar determinantes a la hora de impulsar el cambio del paradigma interpretativo aplicado por los jueces del Luxemburgo a raíz del caso *Brüstle*. ¿Qué ha cambiado desde entonces que justifique el abandono de la postura entonces asumida? ¿Cuáles y qué índole presentan los elementos novedosos que fundamentan dicho cambio? Y, sobre todo, ¿dichas novedades presentan la suficiente entidad para justificar el salto cualitativo producido en un terreno tan sensible como el aludido?

⁴ El Considerando 37 de la Directiva se refiere expresamente a esta exigencia afirmando que: “se debe insistir sobre el principio que obliga a excluir de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial sea contraria al orden público y a la moral”.

⁵ A este respecto, asumimos lo expuesto en las Conclusiones presentadas por el Abogado General Yves Bot, el 10 de marzo de 2011, en el Asunto C-34/10, en cuyo apartado 47 se manifestaba en los siguientes términos: “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 los Estados Miembros”.

II. EL CASO ISCO: ELEMENTOS PRINCIPALES DE LA CONTROVERSIA

Como ya se ha adelantado, la sentencia objeto de análisis trae causa de la cuestión prejudicial que presenta la *High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patent Court)* (High Court) al TJUE en el marco del procedimiento impugnatorio que presentó la empresa *Stem Cell Company* (ISCO) contra la decisión del *Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks* (Comptroller) que denegó las siguientes solicitudes de registro:

1. GB0621068.6, “Activación partenogenética de ovocitos para producir células madre embrionarias humanas”, que reivindica procedimientos de producción de líneas de células madre humanas pluripotentes a partir de ovocitos activados mediante partenogénesis y líneas de células madre producidas con arreglo a los procedimientos reivindicados.
2. GB0621069.2, “Córnea sintética de células madre de la retina”, reivindicando procedimientos de producción de córnea sintética o tejido de la córnea, consistentes en aislar células madre pluripotentes a partir de ovocitos activados mediante partenogénesis, así como la córnea sintética o tejido de la córnea producidos con arreglo a dichos procedimientos.

En ambos casos, el Comptroller consideró pertinente la aplicación de la doctrina *Brüstle* al caso, puesto que las dos solicitudes presentadas por ISCO incluyen el uso de ovocitos activados mediante partogénesis que, según dispuso el TJUE en dicho caso, se consideran incluidos en el concepto de embrión humano y, por lo tanto, excluidos de investigaciones destinadas a usos comerciales e industriales. No obstante, y a pesar de la denegación, el Comptroller no dejó de llamar la atención sobre un aspecto que también será aludido por otros sujetos participantes en el proceso incoado ante los jueces de Luxemburgo y que a la luz de la resolución final del caso se revelará como esencial: Con toda cautela, dicho órgano puso de manifiesto que la consideración de los partenotes como embriones humanos, por parte de la sentencia *Brüstle*, se basó en las observaciones escritas remitidas entonces, las cuales *pusieron de forma inexacta el marco científico y técnico relativo a la partogénesis*.⁶ ISCO, por su parte, en el recurso presentado ante la High Court rechazando la denegación previa, sostuvo un razonamiento coincidente en cuanto a la sustancia de la duda manifestada por el Comptroller, alegan-

⁶ STJUE de 18 de diciembre de 2014, Asunto C-364/13, apartado 16.

do que los organismos excluidos de patentabilidad por la sentencia Brüstle únicamente son aquellos que denotan aptitud para iniciar el proceso de desarrollo que culmina en un ser humano, sin que quepa inferir tal cualidad de los partenotes.⁷

Planteadas la controversia, en estos términos ante la *High Court*, ésta soslayará la referencia explícita al posible error en la apreciación formulada por el TJUE en Brüstle, circunscribiendo sus consideraciones al terreno de la constatación científica. Así queda de manifiesto cuando al aproximarse a la cuestión nuclear suscitada en el recurso afirma a modo de premisa fundamental que:

A tenor de los conocimientos científicos actuales, los partenotes de mamíferos no pueden desarrollarse a término debido a que, a diferencia de un óvulo fecundado, carecen de ADN paterno, necesario para el desarrollo de tejido embrionario. En cuanto a los partenotes humanos... se ha demostrado que sólo pueden desarrollarse hasta el estadio de blastocito, al cabo de unos cinco días aproximadamente.⁸

El dato esencial que predetermina la cuestión abordada y que la *High Court* sitúa en primera línea es que, para que el proceso de desarrollo del óvulo culmine con su conversión final en un ser humano, se requieren células totipotentes y no sólo pluripotentes, algo que el Tribunal de Justicia Europeo no consideró expresamente en la resolución de Brüstle. Dado que los óvulos estimulados por partogénesis cuentan únicamente con éstas últimas y no con aquéllas, el desarrollo y la división celular que experimentan los partenotes no culminará con un ser humano. A la luz de tal constatación científica, el tribunal de apelación británico sostiene que excluir de patentabilidad a estos organismos, manteniendo inalterada la doctrina Brüstle, no se cohonesto con los objetivos que inspiran la Directiva 98/44, buscando garantizar el equilibrio entre el fomento de dicha investigación mediante el Derecho de Patentes y el respeto de la dignidad y la integridad de las personas humanas.⁹

Asistido por tan sólidas consideraciones de fondo, la cuestión prejudicial interpretativa presentada ante el TJUE, acota de forma clara y concisa los márgenes del debate planteado, formulándose en los siguientes términos:

¿Están comprendidos en la expresión "embriones humanos" contenida en el artículo 6.2.c de la Directiva 98/44... los óvulos humanos no fecundados que han sido estimulados mediante partogénesis para que se dividan y sigan desarrollándose y que,

⁷ *Ibidem*, apartado 15.

⁸ *Ibidem*, apartado 17.

⁹ *Ibidem*, apartado 18.

a diferencia de los óvulos fecundados, sólo contienen células pluripotentes y no son aptos para convertirse en seres humanos?¹⁰

Los términos en los que se formula la duda apuntan ya de entrada hacia la necesidad de un cambio en la jurisprudencia del Tribunal que, sin embargo, aparecen revestidos de una sutil deferencia expositiva. Porque, si en la primera parte de la pregunta planteada, la *High Court* toma como punto de partida la concepción avalada en Brüstle con respecto a los partenotes, inmediatamente a continuación la cuestiona, haciendo hincapié en dos circunstancias directamente anudadas entre sí e imposibles de obviar: por un lado, la única presencia de células pluripotentes en dichos organismos y por otro, la consecuente ausencia de capacidad para convertirse en seres humanos, por parte de los mismos que de ello se deriva.

A continuación, nos dedicaremos a la exposición de los principales hitos argumentales esgrimidos en Brüstle, en tanto que paso previo necesario que nos permitirá pasar, seguidamente, contrastarlos con los utilizados en ISCO, valorando de forma adecuada sus consecuencias.

III. DE BRÜSTLE A ISCO: DÓNDE DIJE "DIGO" AHORA DEBO DECIR "DIEGO"

1. Consideraciones previas en torno al ámbito de aplicación de la Directiva 98/44

De entrada, debe tenerse muy presente que la normativa europea no tiene como finalidad inmediata la regulación del uso de embriones humanos, en la investigación biotecnológica en cuanto tal. Su objetivo, aún siendo ambicioso, se afirma más limitado, puesto que aparece orientado al establecimiento de un marco común, de protección jurídica de las invenciones, que afecten a la materia viva y que ha de ser aplicado por todos los Estados miembros (artículo 1.1 Directiva).¹¹ Dicha regulación se justifica por la necesidad de impulsar y mantener la inversión en el ámbito de la biotecnología y responder a las exigencias derivadas de la necesaria unidad del mercado interior,¹²

¹⁰ *Cursiva nuestra*.

¹¹ "Los Estados miembros protegerán las invenciones biotecnológicas mediante el Derecho nacional de patentes. Los Estados miembros adaptarán su Derecho nacional de patentes, si fuere necesario, para tener en cuenta lo dispuesto en la presente Directiva".

¹² El Considerando 5 de la Directiva se refiere expresamente a esta circunstancia, al constatar la existencia de "divergencias en el ámbito de la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas".

aunque sin perder de vista el necesario equilibrio entre la investigación y la dignidad e integridad de las personas.¹³ A este respecto, no cabe perder de vista que, si bien, el necesario respeto que las invenciones biotecnológicas deben mantener con relación a tan esenciales derechos fundamentales, se perfila como una precondition inexcusable, tal necesidad no va a articularse expresamente como canon hermenéutico a la hora de regular la cuestión en sede normativa, ni tampoco en el discurso argumental utilizado por el Tribunal de Justicia de la Unión.¹⁴ Lo cual, no puede interpretarse como ausencia de tal deber o desconocimiento de su dimensión inalienable. Antes bien, la presencia de tales derechos fundamentales, así como de la Carta de la Unión en la que éstos se recogen¹⁵ resultan determinantes para la precomprensión del tema, impregnando de forma implícita, el planteamiento de fondo que subyace tanto a las disposiciones legislativas, como a la interpretación que de las mismas lleva a cabo el TJUE.¹⁶

Centrándose en la regulación del derecho de patentes, en el ámbito de la biotecnología y tomando dicha normativa como referente inmediato, el Tribunal de Justicia, ya desde la sentencia Países Bajos contra el Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea,¹⁷ vino a afirmar *taxativamente*

entre las legislaciones y prácticas de los Estados miembros” y estimando “que tales disparidades podrían ocasionar obstáculos a los intercambios y, por consiguiente, entorpecer el funcionamiento del mercado interior”.

¹³ Así se manifiesta el Considerando 16 de la Directiva, afirmando que El Derecho de patentes se ha de ejercer respetando los principios fundamentales que garantizan la dignidad y la integridad de las personas”.

¹⁴ Únicamente la sentencia del Tribunal de Justicia, de 9 de octubre de 2001, Asunto C-377/98, Reino de los Países Bajos contra el Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea, apartado 70 va aludir explícitamente a la conexión existente entre la regulación de la Directiva 98/44 y el respeto de los derechos fundamentales a la dignidad y la integridad de las personas.

¹⁵ El artículo 1 de la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea dispone: “La dignidad humana es inviolable. Será respetada y protegida”. Por su parte, en el artículo 3 de la Carta se aborda la integridad humana, quedando establecido lo siguientes: “1) Toda persona tiene derecho a la integridad física y psíquica; 2) En el marco de la medicina y la biología se respetarán en particular: a) el consentimiento libre e informado de la persona de que se trate, de acuerdo con las modalidades establecidas por la ley; b) la prohibición de las prácticas eugenésicas, en particular las que tienen como finalidad la selección de las personas; c) la prohibición de que el cuerpo humano o partes del mismo en cuanto tales se conviertan en objeto de lucro; d) la prohibición de la clonación reproductora de seres humanos”.

¹⁶ M. CARTABIA, “La escritura de los derechos fundamentales en Europa y los poderes de los jueces”, en *Revista Vasca de Administración Pública*, Vol. 73 (I), 2005, p. 65, habla de “una presencia silenciosa y no explicitada”.

¹⁷ En dicha resolución, el tribunal resolvió un recurso de anulación interpuesto por los Países Bajos contra la Directiva. Diversos fueron los motivos en los que los recurrentes basaron la pretensión de nulidad de un destacado número de preceptos contenidos en la misma: a) ausencia de competencia de la Unión para regular la materia; b) vulneración del principio de subsidiariedad; c) vulneración del principio de seguridad jurídica; d) Incompatibilidad de las obligaciones que impone la normativa europea a los Estados miembros con las obligaciones internacionales contraídas por éstos en la materia; e) violación de la dignidad humana derivada del supuesto de patentabilidad de elementos aislados del

que la aproximación de legislaciones entre los Estados miembros que la misma incorpora, no constituye “un objetivo incidental o complementario sino su propia esencia”.¹⁸ Así se infiere directamente del tenor literal del artículo 1.1 de dicha normativa, en donde se contempla la exigencia de que el derecho nacional de patentes se adapte, cuando sea necesario, a lo previsto por la Directiva.¹⁹

Por otra parte, también ha de recordarse que el marco jurídico definido a nivel comunitario, se incardina de forma armónica y coexiste con el entramado de normas internacionales que, con carácter precedente, han procedido a establecer regulaciones específicas en esta materia. Así se contempla por la Directiva 98/44 cuando dispone que lo previsto en su texto “no afectará a las obligaciones de los Estados miembros que se derivan de las obligaciones internacionales y, en particular, del Acuerdo ADPIC y del convenio sobre la diversidad biológica” (Artículo 1.2). Estamos pues, ante un contexto regulador de carácter complejo, presidido por una decidida voluntad de integración, en el que las diversas piezas configuradoras se asientan sobre la base de un sustrato que es común.

Exigencia inmediata que se deriva del espíritu armonizador, que inspira la Directiva 98/44 es la necesidad de erigir una serie de barreras excluyentes en el terreno de lo patentable operativas en el espacio comunitario. En tal sentido, dos son los preceptos de la normativa europea, que merecen ser objeto de una atención preferente. Se trata precisamente aquellos en los que se establece una secuencia previsiones en donde, a modo de cara y cruz, encontramos exclusiones a la patentabilidad y, asimismo, excepciones a las mismas.

Procedemos a continuación a analizar dicha secuencia, empezando por la previsión de cabecera, en la que se aborda la definición del objeto no patentable y que, consecuentemente, condiciona con carácter general el restante discurso normativo. Se trata del artículo 5.1 en donde se dispone de forma taxativa que:

cuerpo humano, equivalente a una instrumentalización de la materia viva; f) vicios sustanciales de forma en la adopción de la propuesta de Directiva adoptada por la Comisión

¹⁸ *Ibidem*, apartado 28.

¹⁹ Es importante no perder de vista que la protección jurídica establecida por la Directiva 98/44 se basa en la voluntad de armonizar legislaciones nacionales y no en una intención de sustituir a las mismas. Tal actitud de respeto es objeto de un ulterior reforzamiento, afirmándose “que dicho Derecho nacional de patentes sigue siendo la referencia básica para la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, dando por sentado que ha de ser completado o adaptado en determinados aspectos específicos para tener en cuenta de forma adecuada la evolución de la tecnología que, aunque utiliza materia biológica, cumple, sin embargo, las condiciones de patentabilidad”.

El cuerpo humano en los diferentes estadios de su constitución y de su desarrollo, así como el simple descubrimiento de uno de sus elementos, incluida la secuencia o la secuencia parcial de un gen, *no podrán constituir invenciones patentables*.²⁰

La lectura del precepto resulta esclarecedora en sí misma, puesto que denota la asunción de una visión omnicomprendiva del cuerpo humano, tomándolo en consideración, no sólo por que este independiente una vez nacido. Junto a tal supuesto (por lo demás, indiscutible), también resultan incluidos “los diferentes estadios de su constitución y desarrollo” que son previos al nacimiento. De esta forma, viene a erigirse un sólido dique de contención en materia de patentabilidad, si bien no perdiendo de vista que lo que prohíbe la normativa, no es la investigación en sí misma sino, antes bien, su reconocimiento jurídico por el Estado, a través del registro de una patente. La solidez de la cláusula excluyente, que entronca directamente con el respeto principios fundamentales que garantizan la dignidad y la integridad de las personas, que están en base de la Directiva 98/44,²¹ sin embargo, no es óbice para incorporar una referencia que sitúa extramuros del concepto de cuerpo humano, y por lo tanto, accesible a la consideración de patentabilidad, a sus elementos configuradores aisladamente considerados. Así se comprueba en el apartado 2 del artículo, al establecerse que:

Un elemento aislado del cuerpo humano u obtenido de otro modo mediante un procedimiento técnico, incluida la secuencia o la secuencia parcial de un gen, podrá considerarse como una invención patentable, aun en el caso de que la estructura de dicho elemento sea idéntica a la de un elemento natural.

De esta forma, frente a la cláusula general del entendimiento integral del cuerpo, que impide ser patentado, se alza un enfoque específico que alberga una suerte de visión *deconstruida* del mismo, que no merece reprobación en términos jurídicos. La incógnita fundamental a despejar, será determinar cuándo estamos ante un elemento aislado, que no podrá dar lugar a un ser humano y cuándo ante un estadio de su desarrollo. Pero no nos adelantemos y sigamos adelante con el análisis normativo propuesto.

No terminan aquí las prevenciones del legislador comunitario e inmediatamente a continuación establecerá en el Artículo 6 un círculo adicional de cautelas normativas destinadas a aplicarse en el terreno de las invenciones patentables. Se trata, obviamente, de límites que éstas han de respetar en todo

²⁰ La cursiva es nuestra.

²¹ Así se recoge expresamente en el considerando 16 de la Directiva.

caso y que en modo alguno pueden ser desconocidos a la hora de obtener la patente requerida. En la regulación de tan sensible cuestión, el Artículo 6 adopta una perspectiva compleja que se desgrana a través de sus apartados 1 y 2. Mientras que el primero incorpora una previsión genérica que prohíbe patentar “las invenciones, cuya explotación comercial sea contraria al orden público y la moral”,²² el segundo, adopta una perspectiva específica y casuística, ofreciendo una serie de supuestos concretos que no se considerarán susceptibles de ser patentados en todo caso por vulnerar dichos principios:

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

Es importante hacer alusión al entendimiento que el TJUE mantiene en torno a la denominada cláusula de moralidad, así como la aproximación normativa que adopta el Artículo 6 de la Directiva, puesto que la misma resulta esencial a la hora de trazar la línea que separa lo patentable de lo que no lo es. A este respecto, la aportación fundamental al tema se encuentra recogida en la Sentencia Países Bajos contra Parlamento Europeo y Consejo UE. En dicha resolución, se rechazó la consideración defendida por el recurrente, en cuya opinión los términos “generales y equívocos” utilizados por el Artículo 6.1 de la Directiva resultaban contrarios al principio de seguridad jurídica, confiando a las autoridades de los Estados miembros competencias discretivas en la tarea de concretarlos.²³ El Tribunal va a admitir la existencia de un “amplio margen de maniobra” a favor de las autoridades estatales, justificando que el mismo es

necesario para tener en cuenta las dificultades concretas que puede ocasionar la explotación de determinadas patentes en el contexto social y cultural de cada Estado miembro, contexto para cuya comprensión las autoridades nacionales, legislativas, administrativas y judiciales, se encuentran mejor situadas que las autoridades comunitarias.²⁴

²² Las normas internacionales que regulan esta materia incorporan previsiones similares a la cláusula de orden público y moralidad recogida por la Directiva. Así, los Artículos 27.2 del Acuerdo ADPIC y el 53.a) del Convenio sobre concesión de patentes europeas de 1973, cuyo contenido fue modificado por el Acta de Revisión de 29 de noviembre de 2000.

²³ Sentencia del Tribunal de Justicia Unión Europea, de 9 de octubre de 2001, Asunto C-377/98, apartado 37.

²⁴ *Idem*, apartado 38.

Ahora bien, como contrapunto a tal facultad, el Tribunal hará referencia inmediatamente a continuación al carácter no discrecional de la misma. Para ello, no tiene más que tomar en consideración los límites expresamente previstos por el precepto impugnado.²⁵ Desde esta perspectiva, se trae a colación en primer término el inciso final del apartado 1 Artículo 6, en el que se precisa que “la explotación comercial de una invención no puede considerarse contraria al orden público o a la moralidad por el mero hecho de que esté prohibida por una disposición legal o reglamentaria”. A modo de sustancial reforzamiento, la ejemplificación de procedimientos y utilizaciones no patentables, que se contiene en el apartado segundo del mismo precepto, se perfila como una suerte de “guía”²⁶ o herramienta de carácter orientativo y no exhaustivo (según reza expresamente en el Considerando 38 de la Directiva),²⁷ que ha de ser tomado en consideración por los jueces y a las oficinas nacionales de patentes “para la aplicación de los conceptos de que se trata”.²⁸

No estamos, pues, ante la afirmación de un concepto de orden público europeo de orden general, algo ciertamente difícil en el contexto de pluralidad que al respecto se constata en los Estados miembros,²⁹ sino ante la expresión de lo que el Abogado General Cruz Villalón ha denominado en las Conclusiones presentadas al caso ISCO, una “zona prohibida a la patentabilidad”

²⁵ En un sentido similar se pronunciará el TJUE en su sentencia de 18 de octubre de 2011, Asunto C-34/2010, Oliver Brüstle contra Greenpeace V, apartado 29, al afirmar que “contrariamente al Artículo 6, apartado 1 de la Directiva, que otorga a las autoridades administrativas y a los órganos jurisdiccionales de los Estados miembros un amplio margen de apreciación en la ejecución de la patentabilidad de las invenciones cuya explotación sea, en principio, contraria al orden público y la moralidad, el apartado 2 de dicho artículo no reserva a los Estados ningún margen de apreciación en lo que atañe a la no patentabilidad de los procedimientos y las utilizaciones que en él se mencionan”.

²⁶ Guía que como bien apunta el apartado 39 de la sentencia Países Bajos, Asunto C-377/98, resulta “desconocida en la regulación del derecho general de patentes”. Confirma tal consideración el hecho de que tras la modificación en el año 2000 del Convenio de Munich, la nueva redacción del Artículo 53.a) se vio acompañada por una importante reforma de su Reglamento de Ejecución (aprobada el 12 de diciembre de 2002 por el Consejo de Administración de la Oficina Europea de Patentes), como consecuencia de la cual, el contenido de la regla 23 d) (en la actualidad, regla 28), precisamente referida a las excepciones a la patentabilidad de invenciones biotecnológicas, vino a incorporar el contenido del Artículo 6.2 de la Directiva.

²⁷ La sentencia del Asunto C-377/98 no va más allá ni alude expresamente a dicho considerando, cuyo contenido no sólo afirma expresamente el carácter no exhaustivo de la lista de ejemplos contenida en el Artículo 6.2 sino que además incorpora una referencia expresa a que el límite último a la patentabilidad es la dignidad humana y aporta, asimismo, un ejemplo concreto en tal sentido, a saber, “los procedimientos para crear híbridos de seres vivos a base de mezclas de células germinales o totipotentes de personas y animales, deberá, evidentemente, también quedar excluidos de patentabilidad”.

²⁸ *Ibidem*, apartado 39.

²⁹ Sobre las dificultades inherentes a la conceptualización de un orden público europeo, vid. por todos, L. Escajedo San Epifanio, “El inconsistente estatuto del embrión humano extracorpóreo en la Unión Europea. Proyecciones constitucionales de la Sentencia TJUE Brüstle v Greenpeace (Asunto C-34/10), en *Revista General de Derecho Europeo*, No. 17, 2012, pp. 697-703.

que viene a expresar la existencia de un “consenso mínimo en el ámbito de la Unión entre todos los Estados miembros, en términos jurídicos, sobre qué invenciones no pueden considerarse patentables basándose en el orden público y la moralidad”.³⁰

Sentadas los cimientos que marcan los márgenes últimos de referencia en los que la patentabilidad de invenciones biotecnológicas queda circunscrita, la siguiente cuestión a dirimir nos conduce ya directamente al núcleo central, esto es, qué ha de entenderse por embrión humano.

2. El concepto de embrión humano definido en el caso Brüstle: Una primera aproximación

La incógnita relativa a qué ha de entenderse por embrión humano fue directamente formulada al TJUE por el Tribunal Supremo alemán (*Bundesgerichtshof*), mediante una cuestión prejudicial de carácter interpretativo. No entraremos en la exposición pormenorizada de los hechos, limitándonos a señalar que dicho órgano debía resolver el recurso presentado por el señor Brüstle, contra la revocación de la patente registrada que siguió a la sentencia estimatoria dictada por el Tribunal Federal de Patentes (*Bundespatentgericht*), en la que se acogió parcialmente la impugnación presentada por la asociación Greenpeace vE, considerando que la referida invención³¹ viola la Ley de Patentes alemanas, en su versión de 2005, al utilizar células progenitoras obtenidas a partir de células madre embrionarias humanas. Planteada así la cuestión, consideró el Alto Tribunal germano que la resolución del caso dependía de la interpretación que debiera darse a la Directiva 98/44, muy señaladamente en lo que se refiere al ámbito de prohibición definido por su Artículo 6.2 c) en torno al embrión humano. La magnitud de la controversia resultó determinante para que el *Bundesgerichtshof* presentara una rica batería de preguntas en torno al concepto de “embrión humano”, pretendiendo obtener de los jueces de Luxemburgo una completa visión al respecto.³² Desde tal afán omnicompreensivo, las incógnitas a resolver serán las siguientes:

³⁰ Conclusiones del Abogado General Pedro Cruz Villalón, presentadas el 17 de julio de 2014, Asunto C-364/13, apartado 42.

³¹ La patente en cuestión se refería 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.

³² La cuestión prejudicial también va interpelar al TJUE sobre temas relacionados con el ya referido, pero que aluden a vertientes de índole diversa, a saber, (2) “¿Qué debe entenderse por “utilizaciones de embriones humanos con fines industriales o comerciales?” ¿Entra en ese concepto toda explotación

- a) ¿Están comprendidos todos los estadios de desarrollo de la vida humana desde la fecundación del ovulo o deben cumplirse requisitos adicionales, como alcanzar un determinado grado de desarrollo?
- b) ¿Están comprendidos también los siguientes organismos:
Óvulos humanos no fecundados a los que ha sido trasplantado el núcleo de una célula humana madura;
Óvulos humanos no fecundados que han sido estimulados mediante partenogénesis para que se dividan y sigan desarrollándose;
- c) ¿Están comprendidas células madre humanas obtenidas a partir de embriones humanos en el estadio de blastocito?"

Como primer estadio argumental de los razonamientos a desarrollar, emerge la cuestión relativa a determinar quién está llamado a definir el concepto de embrión: ¿Los ordenamientos nacionales o, por el contrario, compete al derecho de la Unión? A este respecto, el Tribunal va a recordar que, según su jurisprudencia, "una disposición del Derecho de la Unión que no contenga una referencia expresa al Derecho de los Estados miembros para determinar su sentido y alcance normalmente debe ser objeto en toda la Unión Europea de una interpretación autónoma y uniforme".³³ Dado que una referencia de tal índole no se contiene en el texto de la Directiva 98/44,³⁴ la competencia para la definición requerida recae en la esfera jurídica europea, debiendo forjarse un "concepto autónomo del Derecho de la Unión... que ha de interpretarse de manera uniforme en todo el territorio de ésta".³⁵ Tal consideración resulta, por lo demás, coherente con la finalidad armonizadora que preside la regulación comunitaria, ya que, muy difícilmente, podría lograrse el objetivo proclamado de "fomentar la investigación en el desarrollo de la ingeniería genética" si no se superasen "las disparidades legales y jurisprudenciales en-

comercial en el sentido del Artículo 6.1 de dicha Directiva, especialmente la utilización con fines de investigación científica?; (3) ¿Está excluida la patentabilidad, con arreglo a la Artículo 6, apartado 2, letra c) de la Directiva... una información técnica también cuando la utilización de embrión humanos no constituye en sí la información técnica reivindicada con la patente, sino un requisito necesario para la aplicación de esa información: —porque la patente se refiere a un producto cuya elaboración exige la destrucción previa de embriones humanos— o porque la patente se refiere a un procedimiento para el que es necesario dicho producto como materia prima?"

³³ Sentencia TJUE (Gran Sala), de 18 de octubre de 2011, Asunto C-34/2010, Oliver Brüstle contra Greenpeace eV, apartado 25.

³⁴ Omisión, por lo demás, justificada si se tiene presente lo inoperativo que resulta el criterio de exploración de los marcos nacionales, arrojando la inexistencia de un concepto unívoco. Así lo manifiesta expresamente el Abogado General Bot en sus conclusiones (apartado 67) indicando que "Dentro de los propios Estados miembros, observamos que las legislaciones y las prácticas jurisprudenciales divergen a este respecto".

³⁵ STJUE (Gran Sala), de 18 de octubre de 2011, Asunto C-34/2010, apartado 26.

tre Estados miembros".³⁶ El menoscabo que de ello se deduciría para el buen funcionamiento del mercado interior resulta indudable.

Sentada la propia competencia definidora, a continuación, lo que procede es ponerla en acción, dotando de contenido al concepto de embrión humano en el concreto ámbito de las patentes en materia de invenciones biotecnológicas. Lo delicado de la tarea pendiente, así como su carácter poliédrico, incumbiendo vertientes muy diversas, no pasará desapercibida al tribunal, razón por la cual dicha labor va a quedar circunscrita exclusivamente al terreno de la "interpretación jurídica", eludiéndose expresamente la toma en consideración de "cuestiones de naturaleza médica o ética".³⁷

Precisamente desde una perspectiva jurídica, el primer criterio que sale a relucir en la argumentación del TJUE con relación a la explotación de la materia biológica de origen humano no será otro que el deber de respeto de los derechos fundamentales y, en particular, de la dignidad humana que se contienen tanto en la Exposición de motivos de la Directiva 98/44 como en su Considerando 1638. Expresión directa de tal exigencia es la prohibición absoluta de patentabilidad del cuerpo humano que, como ya se ha indicado, incluye sus diferentes estadios de evolución (Artículo 5), así como la garantía adicional que supone la previsión de los supuestos enumerados en el Artículo 6.2, considerandos contrarios a la moralidad y el orden público. Este *modus operandi* legislativo sirve de base a la Corte de Luxemburgo para considerar que el concepto de embrión humano ajeno a la patentabilidad debe entenderse en "un sentido amplio".³⁹

La referida amplitud conferida al concepto,⁴⁰ como resulta de los subsiguientes pasajes de la sentencia, viene a cifrarse en la constatación de la

³⁶ *Ibidem*, apartado 28.

³⁷ *Ibidem*, apartado 30.

³⁸ *Ibidem*, apartado 32.

³⁹ *Ibidem*, apartado 34.

⁴⁰ La interpretación llevada a cabo por el TJUE en el caso Brüstle encuentra su directa fuente de inspiración en la resolución G2/06 adoptada por la Gran Sala de Apelaciones de la Oficina Europea de Patentes en el caso WARF, adoptada el 25 de noviembre de 2008. En dicha resolución, la Gran Sala (un organismo de carácter técnico y no jurisdiccional perteneciente a la OEP) rechazó la solicitud de patente presentada por la *Wisconsin Alumni Research Association* estimándola contraria al Convenio de Munich, más concretamente a su Artículo 53.a) y la regla 28 que lo interpreta. El argumento principal utilizado para dirimir la controversia se centró en el hecho de que la patente solicitada procedía a la destrucción de embriones de primates (y humanos) para obtener las células madre embrionarias en cuestión. Dicho modo de proceder, en opinión de la Gran Sala, resulta contrario a las exigencias impuestas por la cláusula de moralidad y orden público. Sobre las implicaciones y consecuencias anudadas a esta decisión, vid. C. Germinario, "Brevettazione delle cellule staminali umane: divieto o legittimazione?", *Il Diritto industriale*, n. 2/2009, www.ipsoa.it (consultado el 8 de julio de 2015). Mostrando el diferente modo en que las regulaciones norteamericana y europea del derecho de patentes afrontan las cuestiones relativas a la moralidad en el ámbito de las células madre embrionarias, así

existencia de *aptitud para iniciar el proceso de desarrollo humano* que, en su punto final, concluirá con la existencia de un individuo. En virtud de tal parámetro analítico, el primer y obvio supuesto de embrión humano es el óvulo fecundado.⁴¹ Por su parte, en relación con los óvulos no fecundados, dos son las posibilidades contempladas en la cuestión prejudicial planteada: En primer lugar, el óvulo humano en el que se haya implantado el núcleo de una célula humana madura. También, aquél que sea objeto de estimulación para dividirse y desarrollarse mediante partogénesis. Ambos supuestos van a merecer la consideración de embriones por parte del TJUE.

Llegados a este punto, debemos llamar la atención sobre el hecho de que la atribución de la aptitud requerida para iniciar el proceso de desarrollo de un ser humano va a desprenderse directa y exclusivamente de “*las observaciones escritas presentadas ante el Tribunal de Justicia*”,⁴² sin formular ninguna referencia específica a las mismas. Dada la relevancia posterior que este *modus operandi* va a adquirir en el caso ISCO, resulta ineludible llevar a cabo una detenida referencia al iter discursivo que desarrolla el Abogado General Bot en sus conclusiones y que le conducen a conferir el estatus de embrión humano a los óvulos fecundados mediante partogénesis. Razona el señor Bot que el primer estadio del cuerpo humano se halla directamente vinculado con existencia de células totipotenciales, dado que las mismas se caracterizan por la 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”.⁴³ Al hilo de tal constatación inicial, a continuación, se afirma que no suscita dudas el hecho de que “cada vez que estemos en presencia de células totipotenciales” estaremos ante un organismo que ha de considerarse incardinado en la noción de embrión humano debiendo, por lo tanto, ser objeto de protección jurídica.⁴⁴ Teniendo en cuenta las premisas anteriores, la conclusión final que se alcanza es que los óvulos no fecundados estimulados para dividirse y desarrollarse mediante partogénesis merecen tal consideración “*en la medida en que según las observaciones escritas presentadas ante*

como los problemas que de tales divergencias se derivan, *cf.*: J. SHUM, “Moral Disharmony: Human Embryonic Stem Cell Patent Laws, Warf, and Public Policy”, en *Boston College International & Comparative Law Review*, No. 33, 153, 2010, disponible en: <http://lawdigitalcommons.bc.edu/iclr/vol33/iss1/8> (consultado el 30 de junio de 2015).

⁴¹ STJUE (Gran Sala), de 18 de octubre de 2011, Asunto C-34/2010, apartados 35 y 38.

⁴² *Idem*, apartado 36, la cursiva es nuestra.

⁴³ Conclusiones Asunto C-34/10, apartado 84.

⁴⁴ *Ibidem*, apartado 91.

el Tribunal de Justicia, las células totipotenciales se obtienen por esta vía”.⁴⁵ Resulta, pues, obvio que las consideraciones que sirven de base al razonamiento expuesto hunden sus raíces en las referidas observaciones, cuya validez científica no fue objeto de discusión.

Finalmente, por lo que se refiere a la aptitud de las células madre obtenidas a partir de un embrión humano en el estado de blastocito, para iniciar el referido proceso de desarrollo, la solución adoptada, en sede jurisdiccional europea, consiste en remitir tal determinación a los jueces nacionales, los cuales en el desempeño de su labor concretizadora “deberán tener presentes los avances de la ciencia”.⁴⁶

3. El nuevo concepto de embrión alumbrado en el caso ISCO: segundo acto del procedimiento de decantación existencial

Transcurridos cuatro años, desde la sentencia Brüstle, en el caso presente, se va a cuestionar de forma generalizada que las observaciones escritas en las que el Tribunal de Justicia basó la consideración de los partenotes como embriones humanos resultaran —ya entonces y también ahora— acertadas en términos científicos. En función de tal constatación de partida, las alegaciones que las partes presentan ante los jueces de Luxemburgo con ocasión de la cuestión prejudicial incoada por la High Court británica, con la excepción de Polonia, coinciden⁴⁷ en afirmar que los partenotes no son organismos aptos para convertirse en un ser humano, ya que carecen de la capacidad para comenzar el proceso que culminará en el mismo: La ausencia de ADN paterno y la única presencia de células pluripotentes resultan determinantes en este sentido. Al carecer de las células totipotentes, imprescindibles para llevar a término el referido proceso, como también indica el Abogado General Cruz Villalón en sus conclusiones, “resulta claro actualmente que un partenote no tiene per se, capacidad intrínseca para convertirse en un ser humano y por consiguiente, no constituye como tal un embrión humano”.⁴⁸

Atendiendo a tales evidencias científicas, el cambio en la interpretación actual deviene inesquivable. Máxime teniendo en cuenta que, como el mismo Tribunal va a admitir expresante, en la interpretación que dio lugar a la

⁴⁵ *Ibidem*. La cursiva vuelve a ser nuestra.

⁴⁶ STJUE (Gran Sala), de 18 de octubre de 2011, Asunto C-34/2010, apartado 37.

⁴⁷ Junto con la empresa ISCO mantienen una postura excluyente el Reino Unido, Francia, Suecia y la Comisión.

⁴⁸ Conclusiones Asunto C-364/13, apartado 75.

sentencia Brüstle, las tantas veces referidas observaciones escritas presentadas, actuaron como criterio determinante a la hora de considerar embriones humanos a los partenotes.⁴⁹ Atendiendo al recorrido argumental expuesto, una vez que constatado de forma unánime que tales consideraciones resultan científicamente inexactas, el concepto de embrión humano contenido en el Artículo 6.2.c) de la Directiva 98/44 va a ser objeto de una nueva interpretación, considerándose que:

un óvulo humano no fecundado que ha sido estimulado mediante partogénesis para dividirse y desarrollarse no constituye un embrión humano, en el sentido de dicha disposición si, a la luz de los conocimientos científicos actuales no dispone, como tal, de la capacidad intrínseca para convertirse en un ser humano, extremo que corresponde verificar al órgano jurisdiccional remitente.⁵⁰

Nótese que en la resolución de la incógnita planteada se recurre a una intencionada formulación condicional a la hora de despojar a los partenotes de la condición de embriones humanos, puesto que la misma se vincula directamente —y como no puede ser de otra forma— a “los conocimientos científicos actuales”. En este punto, el TJUE parece haber tenido muy presente la ineludible contingencia que acompaña a la solución adoptada y que, como ya indicara el Abogado General Bot en las conclusiones del asunto Brüstle, lejos de ser definitiva “sólo será válida en el instante de ser formulada”: “Los avances del conocimiento podrán suscitar su modificación en el futuro”.⁵¹

Llegados a este punto, debe llamarse la atención sobre el modo en que se formula la apertura del Tribunal frente a posibles —e inevitables— cambios futuros, empleando unos términos eminentemente genéricos que eluden entrar a considerar un aspecto concreto de la cuestión dotado de especial relevancia y que sí fue objeto de especial consideración por parte del Abogado General Cruz Villalón en sus conclusiones. Nos referimos a los efectos que la manipulación genética de un partenote puede producir de cara a activar su desarrollo y división, posibilitando su transformación final en un embrión humano. El hecho es que, como se recoge expresamente en la sentencia, en el curso del proceso judicial sustanciado ante la jurisdicción británica, ISCO “modificó sus solicitudes de registro con el fin de excluir la posibilidad de utilización de cualquier método encaminado a subsanar, a través de manipulaciones genéticas adicionales, el hecho de que el partenote no pueda con-

⁴⁹ Sentencia del Tribunal de Justicia, Asunto C-364/13, apartados 31, 32 y 33.

⁵⁰ Sentencia del Tribunal de Justicia, Asunto C-364/13, Apartado 38, reproducido literalmente en el fallo de la sentencia.

⁵¹ Conclusiones Asunto C-34/10, apartado 78.

vertirse en un ser humano”.⁵² Frente a tan reveladora modificación, la opción del TJUE va a ser la de asumir una postura directamente apegada al objeto concreto que se dirime en la cuestión prejudicial, esto es, determinar si un partenote en cuanto tal puede considerarse embrión y no si dicha cualidad puede o no atribuirse mediando hipotéticas “manipulaciones adicionales de ingeniería genética”.⁵³

Al actuar de tal manera ciertamente se resuelve la duda actual. También se esquivo una potencial vertiente de conflicto que, sin embargo, con el paso del tiempo y los correspondientes avances científicos, volverá a plantearse en sede jurisdiccional. Porque como de forma certera razona el Abogado General, si bien es cierto que en la actualidad, la posibilidad de que un partenote genéticamente manipulado pueda llegar a término, sólo se ha constatado en relación con ratones, “no puede excluirse categóricamente que en el futuro sean posibles con partenotes humanos”.⁵⁴ Verificada tal hipótesis, la consecuencia entonces sería obvia, puesto que debería aplicarse al organismo resultante (sic., el partenote manipulado) la condición de embrión humano “y, por consiguiente, no podría ser patentado”.⁵⁵ Teniendo presente tal circunstancia, el Abogado General sugería al Tribunal la adopción de una postura más articulada (y de más amplio espectro) que condicionara la exclusión de los partenotes de ser considerados embriones humanos a la circunstancia de “que no hayan sido manipulados genéticamente para ser capaces de convertirse en seres humanos”.⁵⁶ Las ventajas derivadas de aplicar esta solución resultan innegables en un ámbito como el de la biotecnología sometido a constante evolución, proporcionando un criterio interpretativo dotado de una mayor y mejor capacidad para mantenerse operativo en el tiempo. No habiendo asumido tal propuesta hermenéutica la solución ofrecida por el TJUE está llamada a ser revisada en cuanto la hipótesis aludida por la manipulación genética se constate en la realidad.

⁵² Sentencia del Tribunal de Justicia, Asunto C-364/13, apartados 18 y 34.

⁵³ Sentencia del Tribunal de Justicia, Asunto C-364/13, apartado 35.

⁵⁴ Conclusiones Asunto C-364/13, apartado 76.

⁵⁵ *Ibidem*, apartado 77.

⁵⁶ *Ibidem*, apartado 78. En un sentido condicional, pero partiendo de una premisa opuesta, se manifestó Portugal en las alegaciones presentadas al caso, solicitando que se mantuviera la condición de embrión humano a favor de los partenotes “a no ser que se demuestre por la solicitud de patente que no existe posibilidad de llegar a ser embrión mediante manipulaciones adicionales o se renuncia a las msas” (*vid.*, Conclusiones, Asunto C-364/13, apartado 60).

IV. EPÍLOGO

Como hemos tenido ocasión de comprobar a lo largo de este trabajo, con la resolución ofrecida en el caso ISCO, se ha producido un nuevo avance en el proceso de comunitarización del concepto de embrión humano, que se inició con la sentencia Brüstle. Lejos de merecer una valoración crítica,⁵⁷ considerándolo un exceso por parte de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, dicho proceso no puede ser considerado sino la consecuencia lógica de la exigencia de aquilatar una noción común, aplicable no con carácter general sino, antes bien, únicamente circunscrita al terreno específico de las invenciones biotecnológicas susceptibles de ser patentadas por los Estados miembros. Desde tal perspectiva, baste con recordar que la armonización legislativa de dichas cuestiones se afirma como objetivo inmediato de la Directiva 98/44.

A este respecto, no puede ignorarse que el principio de seguridad jurídica exige ofrecer pautas interpretativas claras en torno a los conceptos incluidos en la zona prohibida a la patentabilidad que acoge el contenido del Artículo 6.2.c) de dicha directiva. Dado que los Estados miembros carecen de margen de apreciación y discrecionalidad interpretativa con relación a los mismos, el nivel de exigencia, que se proyecta sobre el Tribunal de Justicia, viene a reforzarse ulteriormente. En este sentido, a la hora de determinar esa esfera común sobre la que se proyecta un consenso básico a nivel europeo, la utilización de evidencias científicas se muestra como la herramienta que denota una mayor aptitud en la tarea de interpretación jurídica, en un terreno como las invenciones biotecnológicas que, por su propia naturaleza, se sitúa en el centro de debates éticos, morales y religiosos.

Precisamente atendiendo a tales consideraciones, la decisión comentada debe ser valorada en términos eminentemente positivos, puesto que los conocimientos científicos actuales resultan unánimes a la hora de rechazar que los partenotes puedan considerarse embriones humanos, por carecer de la necesaria aptitud para convertirse *per se* en seres humanos. No obstante, en aras de dotar a tal consideración de una reforzada vocación de permanencia en el tiempo, consideramos que en la resolución de la duda planteada por la *High Court* británica, el Tribunal de Justicia debería haber adoptado una mayor amplitud de miras, haciéndose eco de la propuesta avanzada por el Abogado General Cruz Villalón que, como ya se ha expuesto, sugería condicionar la

⁵⁷ En este sentido, particularmente incisivo se muestra D. GARCÍA SAN JOSÉ, "Derecho de la Unión, investigación embrionaria humana y patentes biológicas", en *Revista de Derecho Comunitario Europeo*, No. 41, 2012, especialmente pp. 174-178.

exclusión de los partenotes de la condición de embriones humanos a la circunstancia de no haber sido manipulados genéticamente, para ser capaces de convertirse en seres humanos. El hecho de que en la actualidad no sea posible llevar a cabo con éxito dicha operación manipulativa, no es óbice para considerar que la misma podrá alcanzarse en el futuro. Llegado tal momento, el conflicto estará servido en términos jurídicos, por lo que nuevamente se llamará a las puertas del Tribunal de Luxemburgo para su resolución.