

Censura la patente o investigación que implica su destrucción o la alteración germinal humana

## El TJUE refuerza la protección jurídica del embrión humano desde la fecundación

**ADS.** El *Tribunal de Justicia de la Unión Europea* (TJUE, Gran Sala) ha dictaminado qué debe entenderse por embrión humano a la luz de la *Directiva 98/44, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas* (ver texto en ADS n° 43 / 1998) en una resolución cuyo ámbito extensivo podría afectar a la financiación europea de investigaciones con células madre embrionarias.

Se trata de una resolución judicial muy relevante, de gran repercusión ética, política y jurídica, pues por primera vez el alto tribunal acomete este empeño debido a que la Directiva 94/44 CE no ofrece ninguna definición de embrión humano, lo que creaba una enorme inseguridad jurídica al permitir, mediante vericuetos legales y científicos, patentar invenciones o procedimientos basados en la utilización y destrucción de embriones humanos, como de hecho ocurrió en el litigio principal del que provienen los hechos (ver información a pie de página).

También porque establece una línea infranqueable para los Estados, pues “la interpretación de este concepto sólo puede ser europea y uniforme (...), y no cabe ningún margen de apreciación”. El TJUE se refiere a que los Estados pueden tener cierta flexibilidad en la aplicación de otras disposiciones comunitarias, pero no en relación con el artículo el 6.2 de la Directiva, que establece la prohibición expresa de la utilización de embriones con fines industriales o comerciales.

### Qué es un embrión humano

Consciente de la distinta sensibilidad ética y valoración social que pueda merecer la definición de embrión humano, el TJUE renuncia de forma expresa a abordar cuestiones de naturaleza médica o bioética, por lo que se limita a realizar “una interpretación jurídica de las dis-

posiciones pertinentes de la Directiva (...) teniendo en cuenta su contexto y el objetivo perseguido por la norma de la que forman parte”.

El contexto y finalidad de la norma revelan que el legislador quiso excluir toda posibilidad de patentabilidad en cuanto pudiera afectar al debido respeto de la dignidad humana. De ello resulta que el concepto de embrión humano debe entenderse en un sentido amplio: “Todo óvulo humano, a partir de la fecundación, debe considerarse embrión humano habida cuenta que desde este momento puede iniciar el proceso de desarrollo humano”.

A continuación, el TJUE expresa en su fallo que “también debe considerarse embrión humano todo óvulo humano no fecundado en el que se haya implantado el núcleo de una célula humana madura, y todo óvulo humano no fecundado estimulado para dividirse y desarrollarse mediante partenogénesis”.

### Exclusión de patentabilidad

Por tanto, la exclusión de patentabilidad afecta no sólo a la utilización de embriones humanos con fines industriales o comerciales, sino también “a su uso con fines de investigación científica, pudiendo únicamente ser objeto de patente la utilización con fines terapéuticos o de diagnóstico que se aplica al embrión y que le es útil”.

En línea con las consideraciones anteriores, el TJUE responde a una tercera cuestión prejudicial que tampoco es patentable un producto para cuya elaboración se exige la previa destrucción de embriones humanos o un procedimiento que requiere materia prima obtenida mediante destrucción de embriones humanos. El TJUE excluye también de patentabilidad aquella información técnica

### El litigio principal, las partes en el proceso

El origen de este proceso comunitario se sitúa en Alemania, quizás el único país europeo que por ley ha regulado un estatuto jurídico del embrión humano, y que cuenta con un ordenamiento especialmente protector de la integridad y dignidad humana consecutiva a las inhumanas y terribles experiencias bajo el horrendo dominio del nacional socialismo. A petición de *Greenpeace eV*, el *Tribunal Federal de Patentes de Alemania* declaró la nulidad de la patente obtenida por el señor Oliver Brüstle en 1997. La patente le permitía obtener células progenitoras neuronales aisladas y depuradas a partir de células madre embrionarias. Tras el recurso de Brüstle, el *Tribunal Supremo Federal de Alemania* planteó una cuestión prejudicial al TJUE para que resolviera sobre la interpretación que debía darse al concepto de embrión humano, ya que no estaba definido por la Directiva de aplicación. El Supremo de Alemania trataba de averiguar si la exclusión de patentabilidad del embrión humano afecta a todos los estadios de la vida a partir de la fecundación del óvulo, o si deben cumplirse otros requisitos, como por ejemplo que se haya alcanzado un determinado nivel de desarrollo.

que al objeto de la solicitud de la patente requiera la destrucción previa de embriones humanos o su utilización como materia prima, sea cual fuere el estadio en el que éstos se utilicen, y aunque la descripción de la información técnica reivindicada no mencione la utilización de embriones humanos. La *Exposición de Motivos* de la Directiva sirve al TJUE para encuadrar la cuestión: “La explotación de materia biológica de origen humano debe inscribirse en el marco del respeto de los derechos fundamentales, y, en particular, de la dignidad humana”. El *Considerando Decimosexto*, por su parte, destaca que el Derecho de patentes debe ejercerse respetando los principios fundamentales que garantizan la identidad y la integridad de las personas. El *artículo 5.1* de la Directiva prohíbe, por su parte, que el cuerpo humano en sus diferentes estadios de constitución y desarrollo pueda patentarse.

**Garantía adicional.** “El *artículo 6* de la Directiva proporciona una garantía adicional, por cuanto califica

de contrarios al orden público y la moralidad -y, por tanto, no patentables-, los procedimientos de clonación de seres humanos, los procedimientos de modificación de la identidad genética germinal del ser humano y las utilidades de embriones humanos con fines industriales o comerciales”, añade el TJUE en este importante proceso, al que han presentado observaciones tanto *Greenpeace eV* -el promotor de la nulidad de la patente objeto de litigio- como los Gobiernos de Irlanda, Portugal, Suecia, Reino Unido, y la Comisión Europea.

De forma significativa, las conclusiones del Abogado General, YVES BOT, se han tenido en cuenta para la fundamentación jurídica y fallo de la sentencia. YVES BOT declaró en sus conclusiones, presentadas el 10 de marzo de 2011, que “las células totipotenciales que tienen por sí mismas la capacidad de desarrollarse hasta formar un ser humano completo deben calificarse jurídicamente de embriones humanos y deben, por esta razón, quedar excluidas de la patentabilidad”.

---

## Precedente jurisprudencial en ADS

El *Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas* declaraba en la sentencia de 9 de octubre de 2001, *Asunto C-377/98*, Ponente: *Edward La Pergola Puissochet*, que la Directiva europea 98/44/CE sobre protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, respeta la dignidad humana porque su artículo 5.1 prohíbe patentar el cuerpo y sus partes en cualquier estadio de constitución y desarrollo. El TJCE recordaba además que el artículo 6 prohíbe patentar procedimientos de clonación de seres humanos, de modificación genética en línea germinal, así como la utilización de embriones humanos con fines industriales y comerciales. Asimismo, destaca que el artículo 5.3 impide patentar el descubrimiento de secuencias de ADN, pero no los métodos originales de secuenciación genética, o los datos biológicos necesarios para explotar una aplicación industrial. Por otra parte, el TJCE apuntaba que, fuera de su ámbito de aplicación, la Directiva no sustituye a otras disposiciones restrictivas para garantizar el respeto a normas éticas. *Ver texto y análisis de la resolución en ADS nº 77/2001.*

---

### Otros documentos de interés en ADS:

- ADS nº 43 / 1998. Directiva 98/44/CE de protección jurídica invenciones biotecnológicas.
- ADS nº 177 / diciembre 2010, pág. 963. Nuevos requisitos de investigación con material embrionario humano. El Real Decreto 1527/2010 exige el informe previo en proyectos de investigación (Real Decreto 1527/2010, de 15 de noviembre, por el que se regulan la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos y el Registro de Proyectos de Investigación).
- ADS nº 168 / febrero 2010, pág. 161. Nueva regulación de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida.
- ADS nº 77 / noviembre 2001. 780. TJCE: la Directiva sobre invenciones biotecnológicas respeta la dignidad humana.
- ADS nº 64 / sep. 2000, pág. 620. Resolución del Parlamento Europeo sobre Prohibición de la Clonación Humana.
- ADS nº 26 / marzo 1997, pág. 167. Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano.

**N. de la R.** Debido a la extensión de la sentencia, se reproducen los fundamentos jurídicos referidos al litigio principal y las cuestiones prejudiciales. Interesados en el texto completo de la sentencia pueden solicitarlo enviando un correo electrónico a [ads@actual-derechosanitario.com](mailto:ads@actual-derechosanitario.com). Tanto la sentencia TJUE (Gran Sala) de 18 de octubre de 2011 como las conclusiones del Abogado General, del 10 de marzo de 2011, están disponibles en <http://curia.europa.eu> (**Asunto C-34/10, Oliver Brüstle - Greenpeace**).

**PATENTABILIDAD DE INVENCIONES Y PROCEDIMIENTOS DE INVENCIÓN O EXPLOTACIÓN INDUSTRIAL QUE REQUIEREN LA DESTRUCCIÓN DEL EMBRIÓN HUMANO O LA ALTERACIÓN DE LA IDENTIDAD GENÉTICA GERMINAL CON FINALIDAD COMERCIAL O PARA LA INVESTIGACIÓN / HECHOS:** litigio principal ceñido a nulidad de patente instada por Greenpeace al permitir la obtención de células progenitoras a partir de células madre embrionarias. Recurso de titular de la patente contra nulidad decretada ante Tribunal Supremo Federal de Alemania (TSFA) / Cuestión prejudicial del Supremo elevada al TJUE para la definición del concepto de embrión humano en la *Directiva 98/44* al objeto de conocer si la exclusión de patentabilidad afecta a todos los estadios de la vida a partir de la fecundación del óvulo o debe alcanzarse determinado nivel de desarrollo.

*Tribunal de Justicia de la Unión Europea.  
Asunto C-34/10.  
Sentencia del 18 de octubre de 2011.  
Ponente: M. Safjan.*

**LITIGIO PRINCIPAL Y  
CUESTIONES PREJUDICIALES**

15) El Sr. Brüstle es titular de una patente alemana, registrada el 19 de diciembre de 1997, que se refiere 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.

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

17) Con el fin de tratar dichos trastornos neurológicos, es

necesario trasplantar células **progenitoras inmaduras**, que todavía puedan evolucionar. Pues bien, este tipo de células sólo existe, principalmente, 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.**

18) En cambio, según dicho folleto, las células madre embrionarias abren nuevas perspectivas de producción de células destinadas al trasplante. Como células pluripotenciales, pueden diferenciarse en todo tipo de células y de tejidos, y conservarse durante varias fases en este estado de pluripotencia y proliferar. **En tales circunstancias, la patente controvertida tiene por objeto resolver el problema técnico de una producción en cantidad prácticamente ilimitada de células progenitoras aisladas y depuradas con propiedades neurológicas o gliales obtenidas a partir de células madre embrionarias.**

19) A petición de Greenpeace eV, el *Bundespatentgericht* (Tribunal federal de patentes), basándose en el artículo 22, apartado 1, de la PatG, **declaró la nulidad de la patente controvertida, en la medida en que ésta se refiere a células progenitoras obtenidas a partir de células madre embrionarias humanas y a los procedimientos de producción de dichas células progenitoras. El demandado recurrió esta resolución ante el Bundesgerichtshof.**

20) Para el órgano jurisdiccional remitente, la solución del recurso de anulación dependerá de si la información técnica de la patente controvertida, en la medida en que se refiere a células progenitoras obtenidas a partir de células madre embrionarias humanas, está excluida de la patentabilidad con arreglo al artículo 2, apartado 2, primera frase, número 3, de la PatG. La respuesta a esta cuestión dependerá a su vez de la interpretación que deba hacerse, en particular, del artículo 6, apartado 2, letra c), de la Directiva.

21) *En efecto, según el órgano jurisdiccional remitente, habida cuenta de que el artículo 6, apartado 2, de la Directiva no deja a los Estados miembros ningún margen de apreciación en lo que atañe a la no patentabilidad de los*

procedimientos y utilizaciones que en él se enumeran (véanse *las sentencias de 9 de octubre de 2001, Países Bajos/Parlamento y Consejo, C-377/98*, Rec. p. I-7079, apartado 39, y de *16 de junio de 2005, Comisión/Italia, C-456/03*, Rec. p. I-5335, apartados 78 y ss), la remisión del artículo 2, apartado 2, párrafo segundo, de la PatG a la ESchG, en particular a la definición de embrión que se recoge en el artículo 8, apartado 1, de este último texto legal, no puede considerarse la expresión de la responsabilidad que se confía a los Estados miembros de concretar el artículo 6, apartado 2, letra c), de la Directiva a este respecto, a pesar de que ésta no precise expresamente el concepto de embrión. *La interpretación de este concepto sólo puede ser europea e uniforme.* Dicho de otro modo, el artículo 2, apartado 2, párrafo segundo, de la PatG y, en particular, el concepto de embrión que utiliza no puede recibir una interpretación distinta a la del correspondiente concepto recogido en el artículo 6, apartado 2, letra c), de la Directiva.

22) Desde este punto de vista, el órgano jurisdiccional remitente pretende esencialmente que se determine si las células madre embrionarias humanas que sirven de materia prima para los procedimientos patentados constituyen «embriones» en el sentido del artículo 6, apartado 2, letra c), de la Directiva y si los organismos a partir de los cuales pueden obtenerse las células madre embrionarias humanas constituyen «embriones humanos» en el sentido de dicho artículo. A este respecto, observa que *no todas las células madre embrionarias humanas que sirven de materia prima para los procedimientos patentados constituyen células totipotenciales, algunas no son sino células pluripotenciales, obtenidas a partir de embriones en el estadio de blastocisto.* Se pregunta además acerca de la calificación que a la vista del concepto de embrión debe darse a los blastocistos a partir de los que también pueden obtenerse células madre embrionarias humanas.

23) En estas circunstancias, el Bundesgerichtshof decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales:

«1) ¿Qué debe entenderse por “embriones humanos” en el sentido del artículo 6, apartado 2, letra c), de la Directiva [...]?

a) ¿Están comprendidos todos los estadios de desarrollo de la vida humana desde la fecundación del óvulo o deben cumplirse requisitos adicionales, como por ejemplo alcanzar un determinado estadio de desarrollo?

b) ¿Están comprendidos también los siguientes organismos:

- 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 también las células madre obtenidas a partir de embriones humanos en el estadio de blastocisto?

2) ¿Qué debe entenderse por “utilizaciones de embriones humanos con fines industriales o comerciales”? ¿Entra en ese concepto toda explotación comercial en el sentido del artículo 6, apartado 1, de dicha Directiva, especialmente la utilización con fines de investigación científica?

3) ¿Está excluida de la patentabilidad, con arreglo al artículo 6, apartado 2, letra c), de la Directiva [...], una información técnica también cuando la utilización de embriones humanos no constituye en sí la información técnica reivindicada con la patente, sino un requisito necesario para la aplicación de esa información:

- porque la patente se refiere a un producto cuya elaboración exige la previa destrucción de embriones humanos,

- o porque la patente se refiere a un procedimiento para el que es necesario dicho producto como materia prima?»

## SOBRE LAS CUESTIONES PREJUDICIALES

### Primera cuestión prejudicial

24) Mediante su primera cuestión, el órgano jurisdiccional remitente pide al Tribunal de Justicia que interprete el concepto de «embrión humano» en el sentido y a los efectos de la aplicación del artículo 6, apartado 2, letra c), de la Directiva, es decir, con el único objetivo de determinar el ámbito de la prohibición de la patentabilidad que dicha disposición establece.

25) Procede recordar que, según reiterada jurisprudencia, se desprende de las exigencias tanto de la aplicación uniforme del Derecho de la Unión como del principio de igualdad que el tenor de una disposición de Derecho de la Unión que no contenga una remisión expresa al Derecho de los Estados miembros para determinar su sentido y su alcance normal-

mente debe ser objeto en toda la Unión Europea de una interpretación autónoma y uniforme (véanse, en particular, las sentencias de 18 de enero de 1984, Ekro, 327/82, Rec. p. 107, apartado 11; de 19 de septiembre de 2000, Linster, C-287/98, Rec. p. I-6917, apartado 43; de 16 de julio de 2009, Infopaq International, C-5/08, Rec. p. I-6569, apartado 27, y de 21 de octubre de 2010, Padawan, C-467/08, Rec. p. I-0000, apartado 32).

26) Pues bien, cabe señalar que **el texto de la Directiva no ofrece ninguna definición de embrión humano, pero tampoco efectúa una remisión a los Derechos nacionales por lo que se refiere al significado que deba darse a dichos términos.** Debe considerarse por tanto, a efectos de aplicación de la Directiva, que éstos designan un concepto autónomo del Derecho de la Unión, que ha de interpretarse de manera uniforme en el territorio de ésta.

27) Dicha conclusión se ve confirmada por el objeto y la finalidad de la Directiva. En efecto, de los considerandos tercero y quinto a séptimo de la Directiva se desprende que ésta persigue, mediante una armonización de las normas de protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, eliminar los obstáculos a los intercambios comerciales y al buen funcionamiento del mercado interior que constituyen las disparidades legales y jurisprudenciales entre Estados miembros y, de este modo, fomentar la investigación y el desarrollo industrial en el ámbito de la ingeniería genética (véase, en este sentido, la sentencia Países Bajos/Parlamento y Consejo, antes citada, apartados 16 y 27).

28) Pues bien, la falta de una definición uniforme del concepto de embrión humano crearía el riesgo de que los autores de determinadas invenciones biotecnológicas se vieran tentados de solicitar una patente en los Estados miembros que tengan la concepción más estricta del concepto de embrión humano y sean, por consiguiente, los más permisivos en lo que atañe a las posibilidades de patentar, debido a que la patentabilidad de dichas invenciones estaría excluida en los demás Estados miembros. Tal situación menoscabaría el buen funcionamiento del mercado interior, que es la finalidad de la Directiva.

29) Esta conclusión se ve también corroborada por el alcance de la enumeración, contenida en el **artículo 6, apartado 2, de la Directiva**, de los procedimientos y utilizaciones excluidos de la patentabilidad. En efecto, de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia se desprende 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 exclusión de la patentabilidad de

las invenciones cuya explotación comercial sea, en principio, contraria al orden público y a la moralidad, **el apartado 2 de dicho artículo no reserva a los Estados miembros ningún margen de apreciación en lo que atañe a la no patentabilidad de los procedimientos y utilizaciones que en él se enumeran, siendo el objeto de dicha disposición precisamente articular la exclusión prevista en el apartado 1 del mismo artículo.** De ello se deduce que, al excluir explícitamente la patentabilidad de los procedimientos y de las utilizaciones que en él se mencionan, el objeto del artículo 6, apartado 2, de la Directiva consiste en conceder derechos precisos sobre este extremo (véase la **sentencia Comisión/Italia, antes citada, apartados 78 y 79**).

30) **En lo que respecta al sentido que deba darse al concepto de «embrión humano», contemplado en el artículo 6, apartado 2, letra c), de la Directiva, procede señalar que, si bien la definición del embrión humano es una materia de alcance social muy sensible en numerosos Estados miembros, caracterizada por las múltiples tradiciones y sistemas de valores de éstos, el Tribunal de Justicia, a consecuencia de la presente remisión prejudicial, no ha de abordar cuestiones de naturaleza médica o ética, sino que debe limitarse a una interpretación jurídica de las disposiciones pertinentes de la Directiva (véase, en este sentido, la **sentencia de 26 de febrero de 2008, Mayr, C-506/06, Rec. p. I-1017, apartado 38**).**

31) Procede recordar, a continuación, que la determinación del significado y del alcance de los términos no definidos por el Derecho de la Unión **debe efectuarse, en particular, teniendo en cuenta el contexto en el que se utilizan y los objetivos perseguidos por la normativa de la que forman parte** (véanse en este sentido, en particular, las sentencias de 10 de marzo de 2005, easyCar, C-336/03, Rec. p. I-1947, apartado 21; de 22 de diciembre de 2008, Wallentin-Hermann, C-549/07, Rec. p. I-11061, apartado 17, y de 29 de julio de 2010, UGT-FSP, C-151/09, Rec. p. I-0000, apartado 39).

32) A este respecto, de la **exposición de motivos de la Directiva** se desprende que, si bien ésta tiene por objeto fomentar las inversiones en el ámbito de la biotecnología, **la explotación de la materia biológica de origen humano debe inscribirse en el marco del respeto de los derechos fundamentales y, en particular, de la dignidad humana.** El **considerando decimosexto** de la Directiva destaca, en especial, que «el Derecho de patentes se ha de ejercer respetando los **principios fundamentales que garantizan la dignidad y la integridad de las personas**».

33) A dichos efectos, tal como ya ha señalado el Tribunal

de Justicia, el artículo 5, apartado 1, de la Directiva prohíbe que el cuerpo humano, en los diferentes estadios de su constitución y de su desarrollo, pueda constituir una invención patentable. **El artículo 6 de la Directiva proporciona una garantía adicional, por cuanto califica de contrarios al orden público o a la moralidad –y, por tanto, de no patentables– los procedimientos de clonación de seres humanos, los procedimientos de modificación de la identidad genética germinal del ser humano y las utilizaciones de embriones humanos con fines industriales o comerciales.** El *trigésimo octavo* considerando de la Directiva precisa que esta lista no es exhaustiva y que aquellos procedimientos cuya aplicación suponga una **violación de la dignidad humana** deben también quedar excluidos de la patentabilidad (véase la sentencia Países Bajos/Parlamento y Consejo, antes citada, apartados 71 y 76).

34) **El contexto y la finalidad de la Directiva revelan así que el legislador de la Unión quiso excluir toda posibilidad de patentabilidad en tanto pudiera afectar al debido respeto de la dignidad humana. De ello resulta que el concepto de «embrión humano» recogido en el artículo 6, apartado 2, letra c), de la Directiva debe entenderse en un sentido amplio.**

35) De este modo, todo óvulo humano, a partir de la fecundación, deberá considerarse un «embrión humano» en el sentido y a los efectos de la aplicación del artículo 6, apartado 2, letra c), de la Directiva, habida cuenta de que la fecundación puede iniciar el proceso de desarrollo de un ser humano.

36) También debe atribuirse esta calificación al óvulo humano no fecundado en el que se haya implantado el núcleo de una célula humana madura, y al óvulo humano no fecundado estimulado para dividirse y desarrollarse mediante partenogénesis.

Aunque en puridad estos organismos no hayan sido objeto de fecundación, cabe considerar, tal como se desprende de las observaciones escritas presentadas ante el Tribunal de Justicia, que por efecto de la técnica utilizada para obtenerlos, son aptos para iniciar el proceso de desarrollo de un ser humano, de la misma manera que el embrión creado por fecundación de un óvulo.

37) **Por lo que se refiere a las células madre obtenidas a partir de un embrión humano en el estadio de blastocisto, corresponde al juez nacional determinar, a la luz de los avances de la ciencia, si son aptas para iniciar el proceso de desarrollo de un ser humano y si, por consiguiente, quedan incluidas en el concepto de «embrión humano» en**

**el sentido y a los efectos de la aplicación del artículo 6, apartado 2, letra c), de la Directiva.**

38) A la vista de las anteriores consideraciones, procede responder a la primera cuestión prejudicial de la siguiente manera:

- Constituye un «embrión humano» en el sentido del artículo 6, apartado 2, letra c), de la Directiva todo óvulo humano a partir del estadio de la fecundación, todo óvulo humano no fecundado en el que se haya implantado el núcleo de una célula humana madura y todo óvulo humano no fecundado estimulado para dividirse y desarrollarse mediante partenogénesis.

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

#### *SOBRE LA SEGUNDA CUESTIÓN PREJUDICIAL*

39) **Mediante su segunda cuestión, el órgano jurisdiccional remitente pide que se determine si el concepto de «utilización de embriones humanos para fines industriales o comerciales» en el sentido del artículo 6, apartado 2, letra c), de la Directiva también engloba la utilización de embriones humanos con fines de investigación científica.**

40) A este respecto, procede precisar que la **Directiva no tiene por objeto regular la utilización de embriones humanos en el marco de investigaciones científicas.** Su objeto se circunscribe a la patentabilidad de las invenciones biotecnológicas.

41) Por lo tanto, tratándose únicamente de determinar 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 o si la investigación científica que implica la utilización de embriones humanos puede acceder a la protección del Derecho de patentes, es necesario observar que la concesión de una patente a una invención implica, en principio, su explotación industrial y comercial.

42) Esta interpretación queda corroborada por el **considerando decimocuarto de la Directiva.**

**Al enunciar que la patente de invención confiere a su titular «el derecho de prohibir a terceros su explotación con**

finés industriales y comerciales», indica que los derechos vinculados a una patente se refieren, en principio, a actos de carácter industrial y comercial.

**43) Pues bien, 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.**

44) La precisión que aporta **el considerando cuádrágimo segundo de la Directiva**, de que la exclusión de la patentabilidad contemplada en el artículo 6, apartado 2, letra c), de esta misma Directiva **«no afecta a las invenciones técnicas que tengan un objetivo terapéutico o de diagnóstico que se aplican al embrión y que le son útiles»** también confirma que 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.

45) Esta interpretación es, por lo demás, idéntica a la adoptada por la Gran Sala de Recurso de la Oficina Europea de Patentes por lo que respecta al artículo 28, letra c), del Reglamento de ejecución del CPE, que reproduce literalmente el tenor del artículo 6, apartado 2, letra c), de la Directiva (véase la *resolución de 25 de noviembre de 2008, G 2/06, Diario Oficial OEB, mayo de 2009, p. 306, apartados 25 a 27*).

46) Procede, pues, responder a la segunda cuestión prejudicial que la exclusión de la patentabilidad en relación con la utilización de embriones humanos con fines industriales o comerciales contemplada en el artículo 6, apartado 2, letra c), de la Directiva también se refiere a la utilización con fines de investigación científica, **pudiendo únicamente ser objeto de patente la utilización con fines terapéuticos o de diagnóstico que se aplica al embrión y que le es útil.**

#### **SOBRE LA TERCERA CUESTIÓN PREJUDICIAL**

47) Mediante su tercera cuestión, el órgano jurisdiccional remitente pregunta esencialmente al Tribunal de Justicia si **una invención está excluida de la patentabilidad aunque no tenga en sí misma por objeto la utilización de embriones humanos, cuando se refiera a un producto cuya elaboración exige la previa destrucción de embriones humanos o a un procedimiento que requiere una materia prima obtenida mediante destrucción de embriones humanos.**

48) Esta cuestión se plantea con ocasión de un asunto relativo a la patentabilidad de una invención relativa a la producción de células progenitoras neuronales, que supone la utilización de células madre obtenidas a partir de un embrión humano en el estadio de blastocisto. Pues bien, de las observaciones presentadas al Tribunal de Justicia se desprende que **la extracción de una célula madre de un embrión humano en el estadio de blastocisto implica la destrucción de dicho embrión.**

49) En consecuencia, por las mismas razones que se han indicado en los apartados 32 a 35 de la presente sentencia, **una invención debe considerarse excluida de la patentabilidad, aunque las reivindicaciones de la patente no se refieran a la utilización de embriones humanos, cuando la implementación de la invención requiera la destrucción de embriones humanos. También en este caso debe considerarse que existe utilización de embriones humanos en el sentido del artículo 6, apartado 2, letra c), de la Directiva.** A este respecto, es indiferente que esta destrucción se produzca, en su caso, en un estadio muy anterior a la implementación de la invención, como en el supuesto de la producción de células madre embrionarias a partir de una línea de células madre cuya mera constitución haya implicado la destrucción de embriones humanos.

50) **No incluir en el ámbito de exclusión de la patentabilidad enunciada en el artículo 6, apartado 2, letra c), de la Directiva una información técnica reivindicada, basándose en que no menciona una utilización de embriones humanos, que implica la previa destrucción de los mismos, tendría por consecuencia privar de efecto útil a la referida disposición permitiendo al solicitante de una patente eludir su aplicación mediante una redacción hábil de la reivindicación.**

51) **También en este caso llegó a la misma conclusión la Gran Sala de Recurso de la Oficina Europea de Patentes,** a la que se había planteado la cuestión de la interpretación del artículo 28, letra c), del Reglamento de ejecución del CPE, cuyo tenor es idéntico al del artículo 6, apartado 2, letra c), de la Directiva (véase el apartado 22 de la resolución de 25 de noviembre de 2008, mencionada en el apartado 45 de la presente sentencia).

52) **Procede, pues, responder a la tercera cuestión prejudicial que el artículo 6, apartado 2, letra c), de la Directiva excluye la patentabilidad de una invención cuando la información técnica objeto de la solicitud de patente requiera la destrucción previa de embriones humanos o su utilización como materia prima, sea cual fuere el estadio en el que éstos se utilicen y aunque la des-**

**cripción de la información técnica reivindicada no mencione la utilización de embriones humanos.**

### *COSTAS*

53) Dado que el procedimiento tiene, para las partes del litigio principal, el carácter de un incidente promovido ante el órgano jurisdiccional nacional, corresponde a éste resolver sobre las costas. Los gastos efectuados por quienes, no siendo partes del litigio principal, han presentado observaciones ante el Tribunal de Justicia no pueden ser objeto de reembolso.

En virtud de todo lo expuesto, el Tribunal de Justicia (Gran Sala) declara:

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

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

- Corresponde al juez nacional determinar, a la luz de los avances de la ciencia, si una célula madre obtenida a partir de

un embrión humano en el estadio de blastocisto constituye un «embrión humano» en el sentido del artículo 6, apartado 2, letra c), de la Directiva 98/44.

2) La exclusión de la patentabilidad en relación con la utilización de embriones humanos con fines industriales o comerciales contemplada en el artículo 6, apartado 2, letra c), de la Directiva 98/44 también se refiere a la utilización con fines de investigación científica, pudiendo únicamente ser objeto de patente la utilización con fines terapéuticos o de diagnóstico que se aplica al embrión y que le es útil.

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

---



---

 *Cfr.:*

• RESOLUCIÓN DE 25 DE NOVIEMBRE DE 2008, G 2/06, DIARIO OFICIAL OEB, MAYO DE 2009, P.306, APARTADOS 25 A 27.

 *Sentencias:*

• TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA: sentencias de 9 de octubre de 2001, Países Bajos/Parlamento y Consejo, C-377/98 y 16 de junio de 2005, Comisión/Italia, C-456/03; sentencia de 26 de febrero de 2008, Mayr, C-506/06, Rec.p.I-1017, apartado 38.

---



---