

# & Análisis - Sector farmacéutico

## MADRID

Castellana, 216  
28046 Madrid  
Tel.: (34) 91 582 91 00

## BARCELONA

Diagonal, 640 bis  
08017 Barcelona  
Tel.: (34) 93 415 74 00

## BILBAO

Alameda Recalde, 36  
48009 Bilbao  
Tel.: (34) 94 415 70 15

## MÁLAGA

Marqués de Larios, 3  
29015 Málaga  
Tel.: (34) 952 12 00 51

## VALENCIA

Gran Vía Marqués  
del Turia, 49  
46005 Valencia  
Tel.: (34) 96 351 38 35

## VIGO

Colón, 36  
36201 Vigo  
Tel.: (34) 986 44 33 80

## BRUSELAS

Avenue Louise, 267  
1050 Bruselas  
Tel.: (322) 231 12 20

## LONDRES

Five Kings House  
1 Queen Street Place  
EC 4R 1QS Londres  
Tel.: +44 (0) 20 7329 5407

## LISBOA

Avenida da Liberdade, 131  
1250-140 Lisboa  
Tel.: (351) 213 408 600

## PATENTES Y EMBRIONES HUMANOS

(Sentencia Del Tribunal De Justicia De La Unión Europea De 18 De Octubre De 2011)

### Ángel García Vidal

*Profesor Titular de Derecho Mercantil de la Universidad de Santiago de Compostela  
Consejero académico de Gómez-Acebo & Pombo*

La sentencia del TJUE (Gran Sala) de 18 de octubre de 2011, dictada en el asunto C-34/10, *Oliver Brüstle y Greenpeace eV*, ha afrontado la espinosa cuestión de la patentabilidad de las invenciones relacionadas con embriones humanos. Antes de examinar el alcance de este importante pronunciamiento del Tribunal de Justicia se hace preciso recordar los antecedentes y el marco en el que se sitúa.

#### 1. ANTECEDENTES

- 1.1.** La Directiva relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas (Directiva 98/44/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de julio de 1998), contiene un artículo (el número 6) en el que expresamente se prohíbe patentar invenciones cuya explotación comercial sea contraria a la moral o al orden público. De este modo, se pretende conjurar los temores frente a la eventual manipulación de la vida humana, temores que habían llevado al fracaso de la primera propuesta de Directiva del año 1988.

Pero la Directiva 98/44/CE no se limita a establecer la prohibición genérica de patentar invenciones cuya explotación comercial contravenga la moralidad o el orden público, sino que introduce una serie de supuestos específicos en los que se manifiesta esta prohibición, vetando la patentabilidad de los procedimientos de clonación de seres humanos; de los procedimientos de

modificación de la identidad genética germinal del ser humano; de las utilizaciones de embriones humanos con fines industriales o comerciales; de 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 de los animales resultantes de tales procedimientos. E igualmente se considera contrario al orden público, aunque figure en un artículo distinto de la Directiva (artículo 5), la patentabilidad del cuerpo humano en los diferentes estadios de su constitución y de su desarrollo.

- 1.2.** Como se ha dicho, la Directiva prohíbe expresamente la patentabilidad de invenciones que impliquen utilizar embriones humanos con fines industriales o comerciales (artículo 6.2 c). Pero el problema reside en que no existe unanimidad en los Derechos nacionales sobre el concepto de "embrión".

La cuestión de la interpretación del concepto de embrión humano se le planteó ya a la Alta Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes en relación con la regla de ejecución del Convenio de la Patente Europea, inspirada en la Directiva de invenciones biotecnológicas, que establece la prohibición de patentar las invenciones que impliquen un uso industrial



o comercial de embriones humanos. Así, en su Decisión de 18 de noviembre de 2005, caso *Wisconsin Alumni Research Foundation (WARF)*, la ACR rechaza la interpretación defendida por la parte apelante según la cual la Regla de ejecución del CPE se refiere únicamente a los embriones de 14 días o más, destacando que no existe unanimidad en los Estados europeos a la hora de definir el término "embrión", y que el legislador comunitario (al elaborar la Directiva 98/44/CE), y el legislador europeo (al establecer las reglas de ejecución del CPE), conscientes de estas divergencias, han optado por dejar el término sin definir.

Así las cosas, y a efectos de proteger la dignidad humana y prevenir la comercialización de embriones, la ACR presume que no se debe dar una interpretación restrictiva al término "embrión", y que la determinación de lo que sea un embrión es una cuestión de hecho que debe ser analizada en el contexto de cada solicitud de patente. Según el apartado 20 de la Decisión G 2/06: *"The EU and the EPC legislators must presumably have been aware of the definitions used in national laws on regulating' embryos, 'and yet chose to leave the term undefined. Given the purpose to protect human dignity and prevent the commercialization of embryos', the Enlarged Board can only presume that "embryo" was not to be given any restrictive meaning in Rule 28 (formerly 23d) EPC, as to do so would undermine the intention of the legislator, and that what is an embryo is a question of fact in the context of any particular patent application"*.

**1.3.** Con relación a este problema, el Tribunal Supremo alemán (*Bundesgerichtshof*), en el asunto *Oliver Brüstle/Greenpeace e.V.*, presentó una

cuestión prejudicial ante el Tribunal de Justicia de la Unión Europea en la que insta a este Tribunal a que interprete el concepto de embrión humano en el marco de la Directiva de invenciones biotecnológicas. En el caso del que conoce el Tribunal Supremo alemán, *Greenpeace* mantiene que la vida humana comienza con la unión del espermatozoide y el óvulo, mientras que la parte contraria, titular de la patente controvertida, invoca la legislación del Reino Unido, Francia y España, en la que se entiende que el embrión comienza a partir del decimocuarto día después de la fecundación [En efecto, en España, la Ley de investigación biomédica (Ley 14/2007, de 3 de julio) habla de preembrión, que según el artículo 3 de la Ley es "el embrión constituido *in vitro* formado por el grupo de células resultante de la división progresiva del ovocito desde que es fecundado hasta 14 días más tarde"].

Además, el Tribunal Supremo alemán también formula otras cuestiones prejudiciales al TJUE para conocer si la prohibición se extiende también al uso de embriones con fines de investigación científica y a las invenciones que, sin tener por objeto la utilización de embriones humanos, se refieren 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.

## 2. LA INTERPRETACIÓN DEL TJUE

### 2.1. El concepto de embrión humano

La sentencia del TJUE de 18 de octubre de 2011 destaca que el texto de la Directiva no ofrece ninguna

# & Análisis - Sector farmacéutico

definición de embrión humano, sin que tampoco efectúe una remisión a los Derechos nacionales. Esto implica, a juicio del TJUE, que la noción de "embrión" debe entenderse como un concepto autónomo del Derecho de la Unión, que ha de interpretarse de manera uniforme en el territorio de ésta.

A estos efectos, el Tribunal destaca que la interpretación uniforme del concepto de embrión humano es un requisito necesario para conseguir uno de los fines de la Directiva, a saber: 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. Porque si los diferentes Estados de la Unión tuvieran concepciones diferentes sobre el concepto de embrión podría haber Estados en los que fuese más fácil patentar determinadas invenciones biotecnológicas que en otras, afectando al funcionamiento del mercado interior.

En definitiva, destaca el TJUE que el artículo 6.2 de la Directiva 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 por tanto el concepto de "embrión humano" un concepto necesitado de una interpretación uniforme, el TJUE realiza dicha interpretación, aclarando que sus consideraciones son meramente jurídicas y no morales.

Pues bien, según el Tribunal, el contexto y la finalidad de la Directiva revelan así que el legislador de la Unión quiso excluir toda posibilidad de patentar una invención biotecnológica que 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. Por ese motivo, entiende el Tribunal de Justicia que el concepto de embrión humano comprende:

- a) Todo óvulo humano, a partir de la fecundación, porque la fecundación puede iniciar el proceso de desarrollo de un ser humano.
- b) Un óvulo humano no fecundado en el que se haya implantado el núcleo de una célula humana madura, y
- c) Un óvulo humano no fecundado estimulado para dividirse y desarrollarse mediante partenogénesis. En este caso, como en el anterior, en rigor no existe fecundación, pero como afirma el Tribunal, "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".

Ahora bien, queda por determinar qué sucede con las células madre obtenidas a partir de un embrión humano en el estadio de blastocisto. Es decir, se trata de decidir si estas células madre tienen o no la consideración de embrión.



Téngase en cuenta que estas células madre son pluripotentes, con susceptibilidad muy amplia de diferenciarse en otro tipo de células, aunque sin capacidad de generar un individuo completo. Estas células madre pluripotentes se caracterizan porque pueden generar células pertenecientes a cualquier tipo de estirpe celular y se encuentran fundamentalmente en los embriones humanos, razón por la cual reciben el nombre de células madre embrionarias (en inglés *human embryonic stem cells* o hESC). Más en concreto, se localizan en la masa celular interna de los embriones en su fase de mórula o blastocisto (aproximadamente cuatro o cinco días después de la fecundación).

Con relación a estas células, el Abogado General Yves Bot, en sus conclusiones del 10 de marzo de 2011, defendió que, tomadas individualmente, las células madre embrionarias pluripotenciales, habida cuenta de que no tienen por sí mismas la capacidad de desarrollarse hasta formar un ser humano, no se incluyen en este concepto.

Pues bien, el TJUE entiende que 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.

## 2.2. El uso de embriones con fines de investigación científica

Otra de las cuestiones que ha afrontado el TJUE es la de determinar si la exclusión de la patentabilidad de las

invenciones que implican 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.

La interpretación del TJUE es 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". Esta conclusión, idéntica a la de la Alta Cámara de Recursos de la OEP en su **Decisión** de 18 de noviembre de 2005, caso *Wisconsin Alumni Research Foundation (WARF)*, la fundamenta el TJUE en el hecho de que "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".

## 2.3. Las invenciones que sin referirse a embriones requieren la previa destrucción de los mismos

Finalmente, afronta el Tribunal de Justicia la cuestión de la patentabilidad de una invención que, sin tener por objeto la utilización de embriones humanos, se refiera a un producto cuya elaboración exige la previa destrucción de embriones humanos o a un

# & Análisis - Sector farmacéutico

procedimiento que requiere una materia prima obtenida mediante destrucción de embriones humanos. Como ya se ha dicho esta era la cuestión resuelta en el ámbito de la patente europea por parte de la Resolución de la ACR.

Pues bien, el TJUE alcanza las mismas conclusiones que en su día defendió la ACR de la OEP en el caso WARF, y el Abogado General Yves Bot. En efecto,

según el Tribunal de Justicia, en estos supuestos existe utilización de embriones humanos, siendo 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.