

➤ *Bioética. Células madres embrionarias. Una sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea: entiende que lo protegido es todo lo que puede entenderse por embrión, incluyendo los llamados preembriones.*

❖ Cfr. UE: No habrá patentes para células madre embrionarias
José Miguel Serrano Ruiz-Calderón, Aceprensa, 21 octubre 2011

El Tribunal entiende que lo protegido es todo lo que puede entenderse por embrión, incluyendo los llamados preembriones.

Uno de los medios fundamentales por los que la dignidad de las personas puede verse amenazada en los años próximos es por la industrialización de procedimientos que tengan como base –materia prima– la destrucción de embriones humanos, ya sea producidos *ex professo* para ese fin, ya sea sobrantes de las técnicas de reproducción asistida.

○ **A instancias de Greenpeace**

El 18 de octubre el Tribunal de Justicia de la Unión Europea en una importante sentencia respondió a una cuestión prejudicial planteada por un tribunal alemán. Se trataba de resolver la denegación de una patente a instancias de Greenpeace. El Tribunal Federal de Patentes había declarado nula una patente controvertida, concedida a Oliver Brüstle registrada en 1997 y referida a células progenitoras neuronales aisladas y depuradas, a su procedimiento de producción a partir de células madre embrionarias y a la utilización de las células progenitoras neuronales en la terapia de afecciones neurológicas.

Es en este punto de la patentabilidad de procedimientos de producción de células madre a partir de la destrucción de embriones donde se ha producido, desde mi punto de vista, la aclaración más precisa que puede hacer baldíos los esfuerzos hacia la industrialización. Para centrar el asunto debemos aclarar que el Tribunal de Justicia ha tenido especial cuidado en limitar su respuesta a la patentabilidad. En consecuencia, no se ha producido un cambio en la perspectiva general sobre el tratamiento jurídico del embrión.

La sentencia excluye las patentes sobre investigaciones logradas con la destrucción de embriones o su utilización como materia prima.

○ **Un concepto amplio de embrión**

Sin embargo, el Tribunal de Justicia de la UE, siguiendo la duda planteada por el Tribunal Alemán, parece entender que la directiva 98/44/CE sobre patentes [1] requiere en su artículo sexto una interpretación común a la Unión Europea sobre lo que es un embrión. Se trataría, si se puede decir así, de la definición del embrión no patentable.

La evolución jurídica europea se ha dirigido a la ruptura de un concepto "natural" o puramente científico de embrión. Recordemos que esto empezó con la Comisión de Investigación sobre Fecundación y Embriología humana (1982-84) que elaboró en Gran Bretaña el informe Warnock, donde se consagra el término *preembrión* para diseñar etapas embrionarias desprotegidas o menos protegidas. Esta línea, recogida en España, ha entrado en contradicción con otra de origen alemán que ha producido lo que se denomina en la sentencia "un concepto amplio de embrión". En la respuesta a la primera pregunta prejudicial, el Tribunal de Justicia se inclina por un concepto amplio de embrión, es decir, por entender que lo no patentable a efectos de la Directiva interpretada es lo que consideran embrión legislaciones como la alemana.

Así en su sentencia el tribunal refuerza la anulación de la patente (en aplicación del artículo 6, apartado 2, letra c de la directiva 98/44), indicando que, a los efectos de esta directiva, embrión humano es todo óvulo humano desde la fecundación, todo óvulo humano no fecundado en el que se haya implantado el núcleo de una célula humana madura y todo óvulo humano estimulado para dividirse y desarrollarse mediante partenogénesis. Es decir, el Tribunal entiende que lo protegido es todo lo que puede entenderse por embrión, incluyendo, por supuesto, los llamados preembriones.

Sin embargo, el Tribunal, suponemos que debido a la dificultad de acuerdo, y en contra de su propia argumentación de la necesidad de un concepto europeo, deja al juez nacional la delimitación de si una célula obtenida a partir de un embrión humano en el estadio de blastocisto es embrión a los efectos del artículo 6 de la Directiva. En este punto, y sólo en este, no habría concepto común a efectos de la patentabilidad.

o **Procedimientos no patentables**

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

Pero creo que la novedad más importante se produce en la tercera respuesta, a la que quizás se le ha dado menor importancia. El Tribunal de Justicia de la Unión Europea interpreta que el artículo 6 excluye la patentabilidad de una invención cuando la información técnica objeto de la solicitud requiera la destrucción previa de embriones o su utilización como materia prima. Lo más decisivo de esta respuesta radica en que aun cuando no se prohíbe la investigación destructiva de embriones se impide la patente sobre el procedimiento. O dicho de otra forma, que los resultados y procedimientos de las

investigaciones destructoras aprobadas por la legislación española, por ejemplo, no podrán patentarse en la Unión Europea. Se trata, si se quiere, del triunfo de una visión más restrictiva de origen alemán sobre el utilitarismo radical que ha presidido, entre otras, a la legislación española en las dos últimas legislaturas.

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

Podemos decir que se trata de un importante paso que abre camino a una posible revisión de las legislaciones que han permitido la investigación con destrucción de embriones. En efecto, si el resultado no es patentable según la interpretación de la Directiva, no tiene sentido el desarrollo de los procedimientos, ni estos recibirán la financiación privada y sobre todo pública de los programas de investigación de la Unión Europea. Esto es probablemente lo que dirimía en esta Sentencia. Todo un reto para la nueva mayoría parlamentaria que puede formarse en España y que posiblemente no coincida con las posturas de utilitarismo radical de los últimos años.

José Miguel Serrano Ruiz-Calderón
Profesor Titular de Filosofía del Derecho
de la Universidad Complutense

Notas

[1] 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.

www.parroquiasantamónica.com

Vida Cristiana