



Según el Abogado General Yves Bot, 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

Un procedimiento que utilice células embrionarias diferentes, denominadas células pluripotenciales, tampoco puede patentarse cuando exija, previamente, la destrucción o la alteración del embrión

El Sr. Oliver Brüstle es titular de una patente, registrada en diciembre de 1997, que se refiere a células progenitoras¹ neuronales² aisladas y depuradas producidas a partir de células madre embrionarias humanas y utilizadas para tratar enfermedades neurológicas. Según las indicaciones proporcionadas por el Sr. Brüstle, ya se han realizado las primeras aplicaciones clínicas, en particular, en pacientes afectados por la enfermedad de Parkinson.

A instancia de Greenpeace eV, el Bundespatentgericht (Tribunal federal de patentes, Alemania) declaró la nulidad de la patente del Sr. Brüstle, en la medida en que se refiere a procedimientos que permiten obtener células progenitoras a partir de células madre de embriones humanos.

El *Bundesgerichtshof* (Tribunal federal de justicia, Alemania), ante el cual el Sr. Brüstle interpuso recurso, ha decidido suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia una cuestión acerca de la interpretación, en particular, del concepto de «embrión humano», no definido en la Directiva 98/44/CE relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas.³ Se trata de saber si la exclusión de la patentabilidad del embrión humano concierne a todos los estadios de la vida desde la fecundación del óvulo o si deben cumplirse otros requisitos, por ejemplo, que se alcance un determinado estadio de desarrollo.

Con carácter preliminar, el Abogado General Yves Bot señala que el Tribunal de Justicia debe examinar, por primera vez, el concepto de «utilizaciones de embriones humanos con fines industriales o comerciales», contemplado en la Directiva 98/44. El Abogado General, tras explicar, inicialmente, que es consciente del carácter extremadamente sensible de esta cuestión y de la importancia de las implicaciones filosóficas, morales, humanas, económicas y financieras, empieza su análisis jurídico señalando que es conveniente atribuir al concepto de embrión humano una definición autónoma propia del Derecho de la Unión, dado que la Directiva persigue un objetivo de armonización con el fin de establecer una protección eficaz y armonizada de las invenciones biotecnológicas. Este análisis queda por otra parte reforzado por las primeras interpretaciones jurisprudenciales del Tribunal de Justicia relativas a este texto.

Tras destacar las divergencias importantes que existen entre las legislaciones de los Estados miembros y la imposibilidad, en el estado actual de los conocimientos científicos, de utilizar un

¹ Debe entenderse, por células progenitoras, las células corporales inmaduras que todavía son capaces de multiplicarse. Estas células progenitoras tienen la capacidad de desarrollarse y de diferenciarse en células corporales maduras determinadas.

² Las células neuronales se definen como células inmaduras que tienen capacidad para formar células maduras del sistema nervioso, por ejemplo, neuronas.

³ 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 (DO L 231, p. 13).

criterio de este tipo que pueda ser reconocido por el conjunto de los Estados miembros, el Abogado General se centra en el tenor de la Directiva que, en su artículo 5, apartado 1, protege «el cuerpo humano en los diferentes estadios de su constitución y de su desarrollo».

A continuación, señala que las células totipotenciales, que aparecen desde la fusión de los gametos y que sólo subsisten con esta forma durante los primeros días del proceso, presentan la característica esencial de tener cada una por sí misma la capacidad de desarrollarse hasta formar un ser humano completo. **De este modo, dichas células, en la medida en que constituyen el primer estadio del cuerpo humano en el que van a convertirse deben calificarse jurídicamente de embriones, cuya patentabilidad deberá excluirse.** Se hallan así definidos los óvulos no fecundados en los que se haya implantado el núcleo de una célula madura y los óvulos no fecundados estimulados para dividirse mediante partenogénesis, en la medida en que las células totipotenciales se obtienen por dichas vías.

Asimismo, **debe concederse la calificación de embrión al blastocisto** –estadio ulterior del desarrollo embrionario considerado en un momento dado, a saber, unos cinco días después de la fecundación– ya que, según el Abogado General, el principio de la dignidad humana, al que se refiere la Directiva,⁴ se aplica a la persona humana existente, al niño nacido, pero también al cuerpo humano desde el primer estadio de su desarrollo, es decir, el de la fecundación.

En cambio, **las células madre embrionarias pluripotenciales, consideradas aisladamente, no se incluyen en el concepto de embrión ya que individualmente ya no son aptas para desarrollarse hasta convertirse en un ser completo.** Pueden «solamente» diferenciarse en distintos órganos, elementos del cuerpo humano. Son éstas las células a las que se refiere la invención objeto de patente del Sr. Brüstle, que se extraen del embrión en el estadio de blastocisto.

Sin embargo, no puede evitarse tener en cuenta el origen de estas células madre embrionarias. El hecho de que provengan de un estadio cualquiera de la evolución del cuerpo humano no es, en sí, un problema, con la única condición de que su extracción no comporte la destrucción de dicho cuerpo humano en el estadio de su evolución en el que se realiza la extracción. Según el Abogado General, debe por lo tanto convenirse que **las invenciones que se refieran a células madre pluripotenciales sólo pueden patentarse si no se obtienen en detrimento de un embrión, ya se trate de su destrucción o de su alteración.**

Dar una aplicación industrial a una invención que utilice células madre embrionarias significaría utilizar los embriones humanos como una banal materia prima, lo que sería contrario a la ética y al orden público.

En conclusión, el Abogado General considera que una invención debe quedar excluida de la patentabilidad cuando la aplicación del procedimiento requiere que previamente se destruyan embriones humanos o que éstos se utilicen como materia prima, aunque, al solicitarse la patente, la descripción de este procedimiento no contenga ninguna referencia a la utilización de embriones humanos.

No obstante, el Abogado General recuerda que la patentabilidad de las utilidades de embriones humanos con fines industriales o comerciales no está prohibida, en virtud de la Directiva, cuando únicamente se refiere a las invenciones con un objetivo terapéutico o de diagnóstico que se apliquen al embrión humano y que le sean útiles –por ejemplo para corregir una malformación y mejorar sus esperanzas de vida–.

NOTA: Las conclusiones del Abogado General no vinculan al Tribunal de Justicia. La función del Abogado General consiste en proponer al Tribunal de Justicia, con absoluta independencia, una solución jurídica al asunto del que se ocupa. Los jueces del Tribunal de Justicia comienzan ahora sus deliberaciones sobre este asunto. La sentencia se dictará en un momento posterior.

⁴ Artículo 5 y considerando decimosexto de la Directiva 98/44.

NOTA: La remisión prejudicial permite que los tribunales de los Estados miembros, en el contexto de un litigio del que estén conociendo, interroguen al Tribunal de Justicia acerca de la interpretación del Derecho de la Unión o sobre la validez de un acto de la Unión. El Tribunal de Justicia no resuelve el litigio nacional, y es el tribunal nacional quien debe resolver el litigio de conformidad con la decisión del Tribunal de Justicia. Dicha decisión vincula igualmente a los demás tribunales nacionales que conozcan de un problema similar.

Documento no oficial, destinado a los medios de comunicación y que no vincula al Tribunal de Justicia.

El [texto íntegro](#) de las conclusiones se publica en el sitio CURIA el día de su pronunciamiento

Contactos con la prensa: Agnès López Gay ☎ (+352) 4303 3667

*Las imágenes de la lectura de las conclusiones se encuentran disponibles en
«[Europe by Satellite](#)» ☎ (+32) 2 2964106*