

DERECHO DE LA UNIÓN, INVESTIGACIÓN EMBRIONARIA HUMANA Y PATENTES BIOLÓGICAS

DANIEL GARCÍA SAN JOSÉ¹

- I. INTRODUCCIÓN: EL IRRESOLUBLE DEBATE SOBRE EL ESTATUTO ÉTICO Y ONTOLÓGICO DEL EMBRIÓN HUMANO Y SUS IMPLICACIONES PARA EL DERECHO.
- II. LAS PATENTES BIOTECNOLÓGICAS EN UN CONTEXTO DE PLURALISMO EUROPEO RESPECTO DE LAS CONSIDERACIONES MORALES EN RELACIÓN CON LA INVESTIGACIÓN EMBRIONARIA HUMANA.
- III. LA HASTA AHORA DOCTRINA AUTORIZADA EN LA MATERIA.
 1. LAS OPINIONES DEL GRUPO EUROPEO DE ÉTICA PARA LAS CIENCIAS Y LAS NUEVAS TECNOLOGÍAS.
 2. LA POSICIÓN ABIERTA DEL COMITÉ *Ad Hoc* DE EXPERTOS SOBRE BIOÉTICA (CAHBI).
- IV. EL CAMBIO «REVOLUCIONARIO» PROVOCADO POR LA SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE 18.10.2011 EN EL ASUNTO C-34/10, *BRÜSTLE*.
- V. RELEVANCIA DE LA CONCEPTUALIZACIÓN JURÍDICA DEL EMBRIÓN HUMANO EN EL DERECHO DE LA UNIÓN.
 1. LA CRITICABLE EXPANSIÓN DE LA *RATIO DECIDENDI* DE LA SENTENCIA DE LA GRAN SALA DE APELACIONES DE LA OFICINA EUROPEA DE PATENTES, EN EL CASO *WARF* DE 25.11.2008.
 2. EL INJUSTIFICABLE DESCONOCIMIENTO DE LAS OPINIONES DEL GRUPO EUROPEO DE ÉTICA EN LAS CIENCIAS Y LAS NUEVAS TECNOLOGÍAS Y DE LA JURISPRUDENCIA DEL TRIBUNAL EUROPEO DE DERECHOS HUMANOS.

¹ Profesor Titular de Derecho Internacional Público, Departamento de Derecho Administrativo y Derecho Internacional Público y Relaciones Internacionales, Universidad de Sevilla, España. dagarcia@us.es. Estas reflexiones se han realizado en el marco del Proyecto de I+D «Marco Jurídico Europeo relativo a la investigación biomédica en transferencia y reprogramación celular» DER2010-14896, financiado dentro del Plan Nacional del MICINN y de los Fondos FEDER.

- VI. INTERROGANTES SIN RESOLVER CON LA NUEVA CONCEPTUALIZACIÓN JURÍDICA DEL EMBRIÓN HUMANO EN EL DERECHO DE LA UNIÓN: LOS EMBRIONES SOMÁTICOS DERIVADOS DE LA REPROGRAMACIÓN CELULAR CON TRANSFERENCIA NUCLEAR.
- VII. CONCLUSIÓN: UN MAL PASO EN LA DIRECCIÓN EQUIVOCADA.

I. INTRODUCCIÓN: EL IRRESOLUBLE DEBATE SOBRE EL ESTATUTO ÉTICO Y ONTOLÓGICO DEL EMBRIÓN HUMANO Y SUS IMPLICACIONES PARA EL DERECHO.

Dejando aparte la cuestión relativa al profundo desacuerdo entre los distintos autores sobre las posibilidades de la ciencia y la tecnología (optimistas y pesimistas científicos)², desde hace años la investigación embrionaria humana ha estado condicionada por el debate planteado en torno al estatuto ontológico³ y ético⁴ del embrión humano. Salles ha observado que el debate en torno a la investigación embrionaria muestra así dos tendencias opuestas: de una parte, los que se centran en los daños y beneficios a grupos de seres (sean éstos embriones o personas nacidas que padecen de enfermedades varias); de otra parte, los que destacan el significado social y cultural de este tipo de investigación, más allá de cuán beneficiosa resulte⁵. Un examen deta-

² RIVERA LÓPEZ, E., *Problemas de vida o muerte. Diez ensayos de bioética*, Marcial Pons, 2011, Madrid, pág. 35. Un buen ejemplo de este otro debate es *Stem Cells. Scientific Facts and Fiction*, MUMMERY, Ch. et al. (eds.), Elsevier, 2011, Amsterdam.

³ Los cuatro principales posicionamientos doctrinales a este respecto, siguiendo a BELLVER CAPELLA son: a) «persona» (es el primer estadio de la vida de cualquier ser humano); b) «cosa» (una bola de células carente de calificación específica); c) «una realidad intermedia» (sin ser persona tampoco es una simple cosa); d) la posición agnóstica (duda demiúrgica ante lo que es el embrión humano). BELLVER CAPELLA, V., «Células madre, genes y clones: el sendero del posthumanismo», en *Células madre. Ciencia, Ética y Derecho*, ZURRIARAÍN, R. G. (Coord.), Ediciones Internacionales Universitarias, 2009, Madrid, pág. 149.

⁴ Al respecto es posible reconocer tres aproximaciones a la pregunta ¿qué valor tiene el embrión humano?: a) tiene el valor de una persona; b) carece de cualquier valor; c) es un objeto merecedor de una tutela especial por parte del Derecho, modulándose ésta sobre la base de tres parámetros: el modo en que ha sido creado, el grado de desarrollo en que se encuentra y los fines que se persiguen con su uso. BELLVER CAPELLA, V., «Células madre, genes y clones...», *loc. cit.*, pág. 150.

⁵ SALLES, A. L. F., «La clonación y el debate sobre células troncales», en *Bioética: nuevas reflexiones sobre debates clásicos*, LUNA, F. y SALLES, A. L. F. (coords.), Fondo de Cultura Económica, 2008, Buenos Aires.

llado de las principales aproximaciones doctrinales⁶ nos hace coincidir con el Profesor Abel i Fabre⁷.

A los efectos de este trabajo, la dialéctica entre la negación de la condición de persona al preembrión o embrión humano antes de los catorce días, desde un reduccionismo materialista⁸ y la defensa a ultranza del estatuto de persona para los embriones desde el momento de la concepción⁹, parece haber dado lugar a un intento de lograr un concepto inclusivo y universal de persona a partir de la noción de vulnerabilidad y de posibilidad, que integre a personas en distintas etapas evolutivas y en distintos estados de salud¹⁰. Esta posición es la que con mayor claridad puede reconocerse como subyacente a la sentencia del Tribunal de Justicia de 18 de octubre de 2011, *Brüstle*¹¹. Sin embargo, como desarrollaremos después, ni el juez ni el legislador comunitario han abordado la que parece ser la cuestión medular, desde un punto de vista público: ¿cómo debe tratar la ley la inocultable diversidad de valoraciones actualmente existentes en la sociedad (europea) con respecto a la vida humana incipiente?¹²

⁶ Para lo cual véase, entre otros, OLLERO, A., «El estatuto jurídico del embrión humano», en *Biocología y posthumanismo*, BALLESTEROS, J. y FERNÁNDEZ, E. (Coords.), Thomson Aranzadi, 2007, Cizur Menor, págs. 331 y ss.

⁷ Cuando afirma que «son muy pocos los científicos, filósofos o teólogos que interpretan los datos científicos de tal manera que puedan conmover o incluso cuestionar sus propios posicionamientos anteriores». Sentenciando que en este ámbito «falta diálogo y sobran condenas». ABEL I FABRE, F., *Bioética: orígenes, presente y futuro*, Institut Borja y MAPFRE, 2007, Madrid, pág. 139.

⁸ Por todos, SINGER, P., *Ética Práctica*, Akal, 2009, Madrid, págs. 161-162. SAVULESCU, J., *¿Decisiones peligrosas? Una bioética desafiante*. Tecnos, 2012, Madrid.

⁹ BELLVER, V., «Razones para el rechazo de la clonación con fines de investigación biomédica», *Cuadernos de bioética*, 2002, 1º, págs. 75-86. BALLESTEROS, J., «Exigencias de la dignidad humana en biojurídica», en *Manual de Bioética*, Ariel, 2001, Barcelona, págs. 351-374.

¹⁰ Como defiende TORRALBA ROSELLÓ, en lugar de definir a la persona a partir de uno de sus rasgos o habilidades externas, como el pensar, se le debe definir como un ser radicalmente vulnerable que tiene una génesis, un desarrollo y un fin, y que a lo largo de todo este proceso debe ser respetado y contemplado como persona humana. TORRALBA ROSELLÓ, F., *¿Qué es la dignidad humana? Ensayo sobre Peter Singer, Hugo Tristram Engelhardt y John Harris*, Herder Ed., 2005, Barcelona, pág. 397.

¹¹ Sentencia del Tribunal de Justicia (Gran Sala) de 18 de octubre de 2011, *Oliver Brüstle contra Greenpeace eV [petición de decisión prejudicial Bundesgerichtshof (Alemania)]*, C-34/10, no publicada aún.

¹² SOTO SILVA, R., «El Derecho y la interpretación de los hechos biológicos: dos ejemplos de la actualidad (células madre y clonación)», *Revista de Derecho (Valdivia)*, Vol. XIII, 2002, pág. 75.

II. LAS PATENTES BIOTECNOLÓGICAS EN UN CONTEXTO DE PLURALISMO EUROPEO RESPECTO DE LAS CONSIDERACIONES MORALES EN RELACIÓN CON LA INVESTIGACIÓN EMBRIONARIA HUMANA

Existen dos grandes diferencias entre Europa y Estados Unidos en lo relativo al Derecho de patentes. Por una parte, están los *criterios de patentabilidad* que son tradicionalmente interpretados de una manera más flexible y amplia en los Estados Unidos, dejando un mayor lugar para la interpretación legal y para la negociación tras haberse otorgado la patente. Por otra parte, ambos sistemas son diferentes en cuanto a *la posibilidad de oponerse a una solicitud de patente*. El tema de la oposición a las patentes biotecnológicas sobre la base de consideraciones de índole moral y ética es un perfecto desconocido en Estados Unidos, en donde son patentables las células madre embrionarias y sus aplicaciones, pero no es una novedad en Europa. De la particular situación europea pueden citarse algunos conocidos ejemplos¹³ sin que hasta ahora se hubiera dado respuesta a la que es, sin duda, una pregunta central: ¿hasta dónde pueden llegar las consideraciones morales y de orden público para objetar una patente de invenciones relacionadas con células embrionarias humanas? Esa pregunta que desde hace años muchos nos venimos haciendo parece haber encontrado, por fin, una respuesta de la mano de la sentencia del Tribunal de Justicia de 18 de octubre de 2011, *Brüstle*, en el asunto C-34/10 que, sin duda, pasará a la Historia por haber realizado la primera conceptualización jurídica del embrión humano en el Derecho de la Unión.

En mi opinión, y así lo defenderé en las páginas siguientes, se trata de una *démarche* criticable por diversas razones, que abre un futuro de incertidumbre para la que es una investigación de vanguardia en Europa, además

¹³ El primero de ellos se refiere a la empresa estadounidense *Biocyte Corporation* —adquirida más tarde por la empresa *Avicord*— que obtuvo la patente europea EP 343.217 sobre las células sanguíneas del cordón umbilical de fetos y recién nacidos. En junio de 1999, la Oficina Europea de patentes revocó su decisión original sin referirse a las consideraciones morales pero afirmando que la pretendida «invención» era sólo una exposición de prácticas preexistentes que no representaba ninguna novedad y la patente quedó anulada. Meses después, en diciembre de 1999, la misma Oficina Europea de Patentes concedió otra patente polémica, la patente EP 0695351 sobre «aislamiento, selección y reproducción de células madre animales transgénicas» a la Universidad de Edimburgo y a la compañía biotecnológica australiana *Stem Cell Sciences*. El 24 de julio de 2002 la patente fue igualmente revocada. En este caso, de nuevo consideraciones éticas influyeron.

de conllevar un elevadísimo coste para los pacientes de graves enfermedades como el Alzheimer o el Parkinson y que, en definitiva no puede sino calificarse como un mal paso en la dirección equivocada. En términos estrictamente jurídicos, en el actual modelo europeo de patentes, con las peculiaridades que lo distinguen del modelo estadounidense, no bastará con que el Tribunal de Justicia de la Unión haya dictado una sentencia «ejemplarizante» para los Estados miembros si no va acompañada de un verdadero esfuerzo por parte de éstos para elaborar un *corpus iuris* europeo respecto del embrión humano, aunque sólo fuera a nivel de principios informadores, imprescindibles para una verdadera convergencia europea en materia de investigación embrionaria como paso previo a una armonización europea de patentes en este ámbito¹⁴.

III. LA HASTA AHORA DOCTRINA AUTORIZADA EN LA MATERIA

1. LAS OPINIONES DEL GRUPO EUROPEO DE ÉTICA PARA LAS CIENCIAS Y LAS NUEVAS TECNOLOGÍAS

Sobre la base del artículo 7 de la Directiva 98/44/EC¹⁵ el Grupo Europeo de Ética de las Ciencias y de las Nuevas Tecnologías (en adelante «el Grupo Europeo de Ética») redactó una Opinión sobre diversas cuestiones éticas relativas a la patentabilidad de las invenciones biológicas que implicaran el empleo de células madre humanas¹⁶. En lo que se refiere a los aspectos éticos de las patentes que implican células madre humanas embrionarias, el Grupo Europeo de Ética opinó que la cuestión de la dignidad y del estatus moral del embrión era altamente controvertida en una sociedad pluralista como es la de la Unión Europea¹⁷. En este contexto europeo de incertidumbre respecto de las consideraciones éticas relativas a la investigación con células embriona-

¹⁴ Como reconocía el propio Sr. Y. BOT en el punto 44 de sus conclusiones de 11 de marzo de 2010 en el asunto C-34/10: «la patentabilidad y la investigación no nos parecen indisoluble entre sí».

¹⁵ 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 213, de 30.07.1998, p. 13.

¹⁶ Grupo Europeo de Ética, Opinión N° 16 *relativa a las cuestiones éticas relacionadas con la patentabilidad de las invenciones biológicas que impliquen el empleo de células madre embrionarias de origen humano*, de 7 de mayo de 2002. Puede verse en http://ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/publications/opinions/index_en.htm.

¹⁷ Página 13 de la citada Opinión N° 16.

rias humanas¹⁸ así como a la patentabilidad de invenciones biotecnológicas que impliquen el uso de embriones humanos, el Grupo Europeo de Ética no se pronunció expresamente con respecto a si era o no ético autorizar este tipo de patentes.

2. LA POSICIÓN ABIERTA DEL COMITÉ *AD HOC* DE EXPERTOS SOBRE BIOÉTICA (CAHBI)

Bajo la autoridad directa del Comité de Ministros del Consejo de Europa desde 1985, el CAHBI —desde 1992, Comité Director para la Bioética (CDBI)¹⁹— ha sido responsable de la adopción de las recomendaciones de este órgano así como de diversos tratados en la materia²⁰. Dos de los más recientes tratados adoptados, el *Protocolo Adicional al Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina relativo a la investigación biomédica*, realizado en Estrasburgo el 25 de enero de 2005²¹; y el *Protocolo Adicional al Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina relativo a tests genéticos para fines terapéuticos*, elaborado en Estrasburgo el 27 de noviembre de 2008²², excluyen en sus respectivos ámbitos de aplicación a los embriones humanos. De este modo sigue aún sin ser resuelta la cuestión que se planteó en el *Convenio para la Protección de los seres humanos y la dignidad del ser humano con relación a la aplicación de la Biología y la Medicina (Convenio sobre Derechos Humanos y la Biomedicina)*, concluido en Oviedo el 4 de abril de 1997²³, y que se repitió en el *Protocolo Adicional al Convenio sobre Dere-*

¹⁸ Así lo constató el Grupo Europeo de Ética en 2007 en su Opinión nº 22, *Recomendaciones sobre la revisión ética de los proyectos de investigación con células madre embrionarias humanas en el 7º Programa Marco de la Unión*, pág. 32. Puede verse en <http://ec.europa.eu/bepa>.

¹⁹ Vid. CDBI/INF (2011) 1 REV, Steering Committee on Bioethics (CDBI), Strasbourg, 5 Octubre 2011. En Internet, www.coe.int/t/cm.

²⁰ Para un examen de esta labor, véase GARCÍA SAN JOSÉ, D., «Los Principios Informadores de la Investigación Sobre Clonación Humana y con Células Madre Embrionarias Humanas en Derecho Internacional: la Contribución del Consejo de Europa», en *La Obra Jurídica del Consejo de Europa*, FERNÁNDEZ SÁNCHEZ, P. A. (Coord.). AEPDIRI – Gandulfo Eds., Sevilla. 2010, págs. 509-527.

²¹ ETS nº 195. Cuenta con 5 ratificaciones. No ha sido firmado ni ratificado por España.

²² ETS nº 203. Aún no en vigor. Cuenta con cuatro firmas, entre las que no figura España, y dos ratificaciones.

²³ ETS nº 164. Cuenta con 29 ratificaciones y vincula a España desde el 1 de enero de 2000.

chos Humanos y la Biomedicina por el que se prohíbe la clonación de seres humanos concluido en París el 12 de enero de 1998²⁴: ¿son conforme a Derecho las investigaciones con embrión humanos?²⁵

Personalmente encuentro acertada la opinión de Beriain cuando se apoya en la *Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos*, de 11 de noviembre de 1997, para sostener que una prohibición de este tipo de investigación podría, incluso, comprometer el principio de beneficencia médica²⁶.

IV. EL CAMBIO «REVOLUCIONARIO» PROVOCADO POR LA SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE 18.10.2011 EN EL ASUNTO C-34/10, *BRÜSTLE*

Un científico, el Sr. Brüstle, era titular de una patente alemana referida a células progenitoras neuronales aisladas y depuradas, así como a su procedimiento de producción a partir de células madre embrionarias. El Sr. Brüstle pretendía patentar un procedimiento de producción de células progenitoras neuronales a partir de células madre embrionarias pluripotenciales, esto es, células como las que están en la sangre del cordón umbilical de los recién nacidos y que son capaces de diferenciarse en otros tipos de células y de tejidos del cuerpo (de la sangre, de la piel, del cerebro, del hígado, etc.). La patente del Sr. Brüstle fue objetada por *Greenpeace eV* ante el Tribunal Federal de patentes²⁷. La decisión estimatoria en parte de la pretensión de

²⁴ ETS nº 168. Cuenta con 21 ratificaciones y vincula a España desde el 1 de marzo de 2001.

²⁵ Este hecho no debe sorprender en el actual contexto normativo de geometría variable en Europa a propósito de la investigación embrionaria humana. Vid. GARCÍA SAN JOSÉ, D., *International Biolaw*, Laborum, 2010, Murcia, págs. 95 y ss.

²⁶ Las afirmaciones a favor de la ciencia y a beneficiarse de ella como un derecho humano en su artículo 12 y, sobre todo, el hecho de que sólo se haya prohibido la clonación reproductiva pero no la clonación con fines terapéuticos, llevan al profesor Beriain a postular la libertad de este tipo de investigación. DE MIGUEL BERIAIN, I., «La clonación ¿sueño o quimera? Un análisis ético-jurídico de la transferencia de núcleos celulares», en *Bioética y bioderecho. Reflexiones jurídicas ante los retos bioéticos*, JUNQUERA DE ESTÉFANI, R. (Dir.), Comares, Granada, 2008, pág. 228.

²⁷ Al considerar que la invención del Sr. Brüstle estaba excluida de la patentabilidad, en virtud del artículo 2 de la Ley Alemana de Patentes, en su versión en vigor de 28 de febrero de 2005, que reproduce el artículo 6, apartados 1 y 2, letra c) de la Directiva 98/44/EC.

Greenpeace eV fue recurrida por el Sr. Brüstle por vía judicial. El órgano jurisdiccional competente (Bundesgerichtshof) al considerar que la resolución del litigio dependía de la interpretación de determinadas disposiciones de la Directiva 98/44/EC decidió suspender el procedimiento y plantear tres cuestiones prejudiciales al Tribunal de Justicia²⁸. Con carácter previo a entrar a responder sobre el contenido de las mismas, el Tribunal de Justicia se ocupó de justificar al igual que hiciera el Abogado General Y. Bot en sus Conclusiones en el caso²⁹, por qué el concepto de embrión humano debía encontrar una acepción en el Derecho de la Unión³⁰. Las razones para este nuevo enfoque de análisis jurídico estarían, en primer lugar, en la propia Directiva 98/44/EC sobre protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, una Directiva de armonización cuyo principal objetivo es fomentar la investigación y el desarrollo en el ámbito de la biotecnología eliminando los obstáculos que, en el mercado interior causan las diferencias legislativas y jurisprudenciales entre Estados miembros a través de una protección eficaz y armonizada de las invenciones biotecnológicas³¹. Junto al propio objetivo de la Directiva 98/44/EC, el Tribunal de Justicia se apoyó para encontrar una acepción netamente comunitaria del concepto de embrión humano en el hecho de que el artículo 6, apartado 2, letra c) de esta Directiva no incluye ninguna remisión expresa al Derecho de los Estados miembros para determinar su sentido o alcance³². A partir de esta premisa y siguiendo un sorprendentemente breve razonamiento respondió a las tres cuestiones prejudiciales planteadas:

²⁸ «A) ¿qué debe entenderse por «embriones humanos» del artículo 6, apartado 2, letra c) de la Directiva 98/44/EC? B) ¿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 la Directiva 98/44/EC, especialmente la utilización con fines de investigación científica? C) ¿Está excluida de la patentabilidad, con arreglo al artículo 6, apartado 2, letra c), de la Directiva 98/44/EC 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: 1. Porque la patente se refiere a un producto cuya elaboración exige la previa destrucción de embriones humanos, 2. O porque la patente se refiere a un procedimiento para el que es necesario dicho producto como materia prima?»

²⁹ Punto 61 de las conclusiones en el asunto C-34/10 presentadas por el Abogado General Y. Bot el 10 de marzo de 2011, sobre la base de las razones argüidas en los puntos precedentes 54 a 60.

³⁰ Apartados 25 y 26 de la sentencia del Tribunal de Justicia de 18 de octubre de 2011.

³¹ Apartados 27 y 28 de la sentencia del Tribunal de Justicia de 18 de octubre de 2011.

³² Apartado 29 de la sentencia del Tribunal de Justicia de 18 de octubre de 2011. Ya en su sentencia de 9 de octubre de 2001, *asunto Países Bajos/Parlamento y Consejo*,

1. El artículo 6 (2)(c) de la Directiva 98/44/CE 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 no fecundado estimulado para dividirse y desarrollarse mediante partenogénesis. Corresponde al juez nacional determinar, a la luz de los avances de las ciencias, si una célula madre obtenida a partir de un embrión humano en el estado de blastocisto, constituye un embrión humano en el sentido del artículo 6(2) (c) de la Directiva 98/44/CE.

2. La exclusión de patentabilidad en relación con la utilización de embriones humanos con fines industriales o comerciales contemplada en el artículo 6(2) (c) de la Directiva 98/44/CE 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 aplique al embrión y que le sea útil.

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

Es manifiesta la influencia de las consideraciones del Abogado General sobre el fallo del Tribunal de Justicia en cuanto a la definición del embrión humano en el sentido del artículo 6, apartado 2, letra c) de la Directiva 98/44/EC. En la medida en que esta disposición no incluye ninguna definición de lo que es un embrión humano ni puede deducirse tampoco de los trabajos preparatorios que condujeron a su elaboración, el Abogado General consideró que debía acudir al propio tenor de la Directiva 98/44/EC para sostener que es el cuerpo humano en los diferentes estadios de su constitución y de

dictada con ocasión de un recurso de anulación interpuesto precisamente contra la Directiva 98/44/EC, el propio Tribunal de Justicia señaló que la finalidad de dicha Directiva era evitar que se quebrara la unidad del mercado interior por el hecho de que los Estados miembros pudieran decidir de modo unilateral conceder o denegar una protección a las invenciones biotecnológicas mediante su Derecho nacional de patentes. En la misma sentencia afirmó categóricamente que el artículo 6, apartado 2 de la Directiva 98/44/EC no dejaba ningún margen de apreciación a los Estados miembros con respecto a la no patentabilidad de los procedimientos y utilizaciones que en ella se enumeraban. Apartados 18 y 19 de la Sentencia de 9 de octubre de 2001, *asunto Países Bajos/Parlamento y Consejo*, C-377/98, *Rec.* 2001, p. I-7079.

su desarrollo el objeto de su protección al declararlo expresamente no patentable³³. Así pues, a su juicio, la cuestión a resolver es qué estadio de la evolución del cuerpo humano debe obtener la calificación jurídica de embrión porque, además, el legislador de la Unión ha querido que esa calificación jurídica de embrión humano en el contexto del Derecho de patentes no sea contraria al orden público ni a los principios éticos o morales reconocidos en los Estados miembros³⁴. Así pues, el Abogado General se centró en el cuerpo humano y no en el comienzo de la vida³⁵. Comenzó refiriéndose a las células totipotenciales, esto es, células poco numerosas y que sólo existen en su estado original durante unos pocos días y que se caracterizan porque cada una de ellas tiene la capacidad de evolucionar hasta convertirse en un ser humano completo³⁶. Si las células totipotenciales constituyen el primer estadio del cuerpo humano en el que van a convertirse, deben calificarse jurídicamente de embriones³⁷ y ello con independencia de que la nidación se haya o no producido. Siguiendo una idéntica línea de razonamiento, en opinión del Abogado General, se debe conceder esta calificación jurídica de embrión a situaciones de fecundación *in vitro* salvo si se realizan con el fin de permitir a una pareja tener hijos³⁸. En consecuencia, el Abogado General expresó la opinión —que hizo suya el Tribunal de Justicia en su Sentencia de 18 de octubre de 2011— de que siempre que estemos en presencia de células totipotenciales, sea cual fuere el medio por el que se hubiesen obtenido, estaremos ante un embrión excluido de patentabilidad³⁹.

³³ Artículo 5, apartado 1 de la Directiva 98/44/EC *cit.* y considerando décimo sexto de la misma.

³⁴ Punto 77 de las Conclusiones del Abogado General en el asunto C-34/10.

³⁵ Constatando que «actualmente es imposible discernir la aparición de la vida, debido quizá, por otra parte, al hecho de no poder definirla.» Punto 81 de las Conclusiones del Abogado General en el asunto C-34/10.

³⁶ Punto 84 de las Conclusiones del Abogado General. Como recuerda, estas células totipotenciales 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. Así pues, en una célula se encuentra concentrada toda la capacidad de evolución ulterior.

³⁷ Punto 85 de las Conclusiones del Abogado General en el asunto C-34/10.

³⁸ Puntos 87 y 88 de las Conclusiones del Abogado General en el asunto C-34/10.

³⁹ Punto 91 de las Conclusiones del Abogado General. Se incluye además en esta definición jurídica de embrión humano 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 por sendas vías se obtienen igualmente células totipotenciales. Puntos 91 y 115 de las Conclusiones del Abogado General.

V. RELEVANCIA DE LA CONCEPTUALIZACIÓN JURÍDICA DEL EMBRIÓN HUMANO EN EL DERECHO DE LA UNIÓN

1. LA CRITICABLE EXPANSIÓN DE LA *RATIO DECIDENDI* DE LA SENTENCIA DE LA GRAN SALA DE APELACIONES DE LA OFICINA EUROPEA DE PATENTES, EN EL CASO *WARF* DE 25.11.2008

La ya comentada *Opinión sobre las cuestiones éticas relativas a la patentabilidad de las invenciones biológicas que implicaran el empleo de células madre humanas* que el Grupo Europeo de Ética preparó en 2002 sobre la base del artículo 7 de la Directiva 98/44 años más tarde fue tomada en cuenta por el Órgano Plenario de Apelaciones de la Oficina Europea de Patentes para confirmar la no patentabilidad de patente en el conocido como caso *WARF*⁴⁰. El 1 de julio de 2004 la sección de examen de solicitudes de la Agencia Europea de Patentes rechazó conceder una patente europea a la solicitud nº 96903521.1, publicada como EP Nº 0770125, bajo el título de *Primate Embryonic Stem Cells* introducido por la *Wisconsin Alumni Research Foundation (WARF)* en 1995. Una de las principales razones para denegar esta solicitud de patente fue que resultaba contraria al Convenio Europeo de Patentes de 1973 (Convenio de Munich), en particular, porque el método de obtención de células que se quería proteger con la patente partía de un embrión de primate (y de humano) que resultaba destruido en el proceso. Por igual razón, a juicio de los examinadores de la solicitud, este procedimiento resultaba contrario a la Directiva 98/44/CE. El órgano de apelación de carácter técnico de la Oficina Europea de Patentes trasladó este problema, por decisión de 21 de abril de 2006 (Decisión T 1374/04) a la Gran Sala de Apelaciones de la Oficina Europea de Patentes (*EBoA* en sus siglas en inglés) cuya decisión de 25 de noviembre de 2008⁴¹, fue la no patentabilidad a nivel europeo de determinados procedimientos de obtención de células embrionaria humanas por implicar la destrucción de los embriones. El EBoA fue, sin embargo, consciente de que algunos Estados europeos eran favorables a la

⁴⁰ La patente norteamericana concedida a la *Wisconsin Alumni Research Foundation (WARF)* para células madre humanas pluripotenciales obtenidas de embriones creados para tratamientos de infertilidad cubría tanto el método James THOMSON de aislamiento de células madre humanas de origen embrionario, como las cinco indiferenciadas líneas de células madre obtenidas.

⁴¹ *OJ EPO* 2009, págs. 306 y ss.

concesión de este tipo de patentes. Así, de acuerdo con la *ratio decidendi* de esta decisión, los investigadores europeos no podían pretender obtener una patente a nivel europeo pero sí, al menos, a nivel nacional, de conformidad con la legislación que sobre esta cuestión tuviera el país en donde desarrollaran su trabajo. La nueva situación jurídica tras la sentencia *Brüstle* de 18.10.2011 del Tribunal de Justicia viene a expandir de un modo injustificable —en mi opinión— el pronunciamiento del EBoA en el caso *WARF* pues supone que desde ahora ni a nivel europeo ni a nivel nacional podrán ser autorizadas este tipo de patentes al ser estimadas que son contrarias a la moral y al orden públicos europeos. En este sentido no se entiende la referencia del Tribunal de Justicia en sus resolución a la discrecionalidad del juez nacional, quien habrá de decidir en cada caso a la luz de los avances de las ciencias, si una célula madre obtenida a partir de un embrión humano en el estado de blastocisto, constituye un «embrión humano» en el sentido del artículo 6(2) (c) de la Directiva 98/44/CE. Si previamente ha observado que la extracción de una célula madre de un embrión humano en el estado de blastocisto implica la destrucción de dicho embrión⁴² parece obvio que en su función de garante de la primacía del Derecho comunitario, el juez nacional desde ahora y con independencia de cual sea la legislación en vigor en su respectivo ordenamiento jurídico, sólo podrá denegar la solicitud de patente que implique la obtención de células madre de origen embrionario humano.

2. EL INJUSTIFICABLE DESCONOCIMIENTO DE LAS OPINIONES DEL GRUPO EUROPEO DE ÉTICA EN LAS CIENCIAS Y LAS NUEVAS TECNOLOGÍAS Y DE LA JURISPRUDENCIA DEL TRIBUNAL EUROPEO DE DERECHOS HUMANOS

Ya nos hemos referido a las opiniones números 16 y 22 del Grupo Europeo de Ética que consagraban una situación de pluralismo en Europa respecto de la moral y orden público que *necesariamente* debía de reflejarse en el marco regulador de la investigación embrionaria humana y en su corolario régimen regulador de la protección por vía de patentes de los resultados de

⁴² Apartado 48 de la Sentencia *cit.* del Tribunal de Justicia de 18 de octubre de 2011. Aunque evidentemente se está refiriendo al caso particular del Sr. *Brüstle*, lo cierto es que la extracción de células pluripotentes de un embrión o preembrión humano difícilmente no causará la destrucción del embrión del que se obtengan. Cuestión distinta es el caso de los embriones somáticos —que la sentencia ignora— y de los que nos ocupamos en el epígrafe VI.

dicha investigación. De hecho, no existe ninguna normativa europea relevante en cuanto a la investigación embrionaria humana y en lo relativo al régimen de patentes en este ámbito, el instrumento elegido ha sido una directiva de armonización y no un reglamento de uniformización. Por su parte, el Tribunal Europeo de Derechos Humanos también ha tenido ocasión de afirmar que a nivel europeo no existe una concepción uniforme respecto del estatuto jurídico del embrión humano. Pueden citarse en este sentido su sentencia de 8 de julio de 2004⁴³, en el *caso VO contra Francia* y de modo especial, sus Sentencias de 7 de marzo de 2006 y de 10 de abril de 2007, de Sala y Gran Sala respectivamente, en el *caso Evans contra Reino Unido*⁴⁴. Quizá porque el Tribunal Europeo de Derechos Humanos se ha mostrado convencido de que no es posible ni deseable sustituir a los Estados europeos en la definición jurídica del embrión humano, en sus Conclusiones en el asunto C-34/10, *Brüstle*, el Abogado General Bot se habría mostrado especialmente cauto al afirmar que la definición de embrión humano que proponía debía ser contextualizada exclusivamente en el marco de la Directiva 98/44/EC⁴⁵. Este dato no resta fundamento a las críticas que formulamos. En este sentido la nueva situación jurídica desde el 18 de octubre de 2011 supone, en mi opinión, un cambio en lo que parecía ser hasta ahora la intención del legislador comunitario: llevar a cabo la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas —inclusive las relacionadas con embriones humanos— sin establecer un Derecho específico de patentes que sustituyese al Derecho nacional de patentes que, en consecuencia, podía seguir siendo la referencia básica para la protec-

⁴³ *Vo v. France [GC]*, no. 53924/00, § 82, ECHR 2004-VIII. El Tribunal Europeo pareció justificarse señalando al respecto que ni siquiera el Convenio de Oviedo sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina, de 4 de abril de 1997, se había ocupado de definir el concepto de embrión humano deduciéndose de su *informe explicativo* la intención de los Estados partes en el mismo de dejar que fuera el Derecho interno de cada uno de ellos el que aportase las precisiones pertinentes a los efectos de la aplicación de dicho Convenio. Situación idéntica a la del Convenio de Oviedo se apreciaría en su Protocolo relativo a la investigación biomédica, de 20 de enero de 2005. *Ibidem*, § 84.

⁴⁴ *Evans v. The United Kingdom [GC]*, nº 6339/05, §§ 56-56, ECHR 2007-I y *Evans v. The United Kingdom*, nº 6339/05, §§ 45 a 47.

⁴⁵ Afirmando de modo expreso que: «No pueden extraerse consecuencias también jurídicas en otros ámbitos que afectan a la vida humana pero que se sitúan en un plano completamente distinto y, ante todo, fuera del Derecho de la Unión. Por ello nos parece que la referencia que se hizo durante la vista a las sentencias dictadas por el Tribunal Europeo de Derechos Humanos en materia de aborto queda, por definición, fuera de nuestro tema», Punto 49 de las Conclusiones del Abogado General de 10 de marzo de 2011 en el asunto C-34/10.

ción jurídica de las invenciones biotecnológicas. En este sentido, la Directiva 98/44/EC se circunscribía a la definición de determinados elementos de origen humano⁴⁶, al alcance de la protección conferida por una patente sobre una invención biotecnológica, a la posibilidad de recurrir a un sistema de depósito que complete la descripción escrita⁴⁷ y, por último, a la posibilidad de obtener licencias obligatorias no exclusivas por dependencia entre variedades vegetales e invenciones, y a la inversa⁴⁸.

El orden público y la moralidad se corresponden, en particular, con los principios éticos y morales reconocidos en un Estado miembro, cuyo respeto es particularmente necesario en el terreno de la biotecnología, a causa del considerable alcance de las consecuencias potenciales de la invención en este ámbito y de sus vínculos naturales con la materia viva. Sin embargo, a partir de ahora se ha producido un cambio importante pues será desde la Directiva 98/44/CE desde donde se medirá el parámetro de conformidad con el orden público y la moral de una determinada invención biotecnológica y no, como antes, desde la situación concreta de un Estado miembro⁴⁹.

La principal y criticable —en mi opinión— consecuencia de la conceptualización jurídica del embrión humano en el Derecho de la Unión radica en que necesariamente implica la limitación del margen de discrecionalidad que hasta ahora tenían los Estados miembros de la Unión para valorar individualmente consideraciones morales y de orden público —a veces presentes únicamente en la sociedad de uno o de varios de los veintisiete Estados— tanto para objetar una patente europea relacionada con embriones humanos como para pretender su patentabilidad, siquiera en su respectivo ámbito nacional. La sentencia del Tribunal de Justicia de 18 de octubre de 2011, *Brüstle*, en especial, en sus apartados 33 y 34, leídos a la luz del punto 96 de las Conclusiones del Abogado General de 11 de marzo de 2010 en el caso⁵⁰, supon-

⁴⁶ En sentido positivo, así lo prevé el artículo 3 de la Directiva 98/44/EC, de 6 de julio de 1998 *cit.*

⁴⁷ Artículos 13 y 14 de la Directiva 98/44/EC, de 6 de julio de 1998.

⁴⁸ Considerando nº 13 de la Directiva 98/44/CE, de 6 de julio de 1998.

⁴⁹ En este sentido resulta ilustrativa *a sensu contrario* la afirmación que realiza el Abogado General: «(l) a Directiva 98/44/EC precisa que una práctica no es contraria al orden público por el mero hecho de que el Estado miembro la prohíba. La apreciación respecto al orden público se efectúa a la luz de las normas establecidas por dicha Directiva. Lo que pasa a ser autorizado por la referida Directiva, ya no puede prohibirse mediante el Derecho nacional.» Punto 90 *in fine* de sus Conclusiones en el asunto C-34/10, *Brüstle*.

⁵⁰ Cuando expresamente señala: «la dignidad humana es un principio que debe aplicarse no sólo a la persona humana existente, al niño nacido, sino también al cuerpo humano desde el primer estadio de su desarrollo, es decir, de la fecundación.»

dría *de facto* una muy discutible comunitarización plena en esta materia por vía judicial que incluso podría ser contraria a la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión.

Sin llegar a pronunciarse sobre el contenido y alcance de la dignidad humana, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea afirmó en 2001, que el derecho fundamental a la dignidad humana forma parte del Derecho de la Unión⁵¹. Volvió a repetirlo poco después, en 2004, señalando expresamente que si los derechos fundamentales son parte integrante de los principios generales del Derecho resultantes, especialmente de las tradiciones constitucionales comunes de los Estados Miembros, debe considerarse a la dignidad humana como un interés legítimo objeto de protección tanto por la Comunidad como por sus Estados miembros⁵². Sin embargo, no ha sido sino en la *Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea*⁵³, en su Capítulo I (Dignidad) en donde se habría hecho la concreción del contenido y alcance de la dignidad humana, con una referencia a los derechos humanos frente a la clonación en el artículo 3 (derecho a la integridad física) y no en el artículo 2 (derecho a la vida). De este modo, parecería que la dignidad concierne a una persona, esto es, cualquier ser humano concreto ya nacido, y no tanto al ser humano como especie, en el sentido amplio de cualquier vida humana, sea cual sea la concepción que se tenga de ésta. Esta lectura de la dignidad humana en la Carta de Derechos Fundamentales es, además, coherente con la única declaración interpretativa que acompaña la firma del *Protocolo Adicional al Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina, por el que se prohíbe la clonación de seres humanos*, introducida por los Países Bajos, con la que quiso dejar constancia de modo expreso de su interpretación del término dignidad del ser humano, presente en el párrafo primero del artículo 1 de dicho Protocolo y piedra angular del mismo⁵⁴. Con esta declaración interpretativa —que no fue prohibida por su eventual contrariedad con el objeto y fin de ese tratado— los Países Bajos se distanciaban de aquellos Estados participantes en la redacción del Protocolo por el que se

⁵¹ Apartados 70 a 75 de su sentencia de 9 de octubre de 2001, en el caso *Países Bajos contra Parlamento Europeo y Consejo*, C-377/98, *Rec.*, 2001, p. I-7079.

⁵² Apartados 33 a 35 de su sentencia de 14 de octubre de 2004, en el caso *Omega Spielhalben und Automatenaufstellungs-GmbH versus Oberbürgermeistering der Bundesstadt Bonn*, C-36/02, *Rec.*, 2004, p. I-09609.

⁵³ *DO*, C 83, de 30.03.2010.

⁵⁴ En el sentido de que estaba referido exclusivamente a un ser humano individual, por ejemplo, la dignidad de quien ha nacido.

prohíbe la clonación humana (como La Santa Sede) que apelaban a una dimensión ética de la clonación humana desde una consideración de la existencia del ser humano desde el mismo instante de la concepción⁵⁵.

VI. INTERROGANTES SIN RESOLVER CON LA NUEVA CONCEPTUALIZACIÓN JURÍDICA DEL EMBRIÓN HUMANO EN EL DERECHO DE LA UNIÓN: LOS EMBRIONES SOMÁTICOS DERIVADOS DE LA REPROGRAMACIÓN CELULAR CON TRANSFERENCIA NUCLEAR

Desde 2006 hasta la fecha, la reprogramación celular ha conocido un extraordinario desarrollo no exento de suscitar cuestiones de naturaleza moral y de orden público. Desde hace años en Andalucía la Ley 1/2007⁵⁶ ha venido utilizando un concepto jurídico distinto al de embrión humano: el de *embrión somático* resultante de la activación de ovocitos a cuyo núcleo se han transferido células adultas reprogramadas que, salvo error por mi parte sólo se utiliza a nivel europeo junto a España en Reino Unido y Suecia. Esto es, el óvulo no es fecundado dando lugar a un cigoto humano sino que se emplea la técnica seguida en la creación de la *oveja Dolly*, la transferencia a un óvulo enucleado de una célula adulta reprogramada hasta un estado de pluripotencia, suficiente para generar otras líneas celulares. El resultado es un *clonato* o *cuerpo embrioide* al que la Ley 1/2007 denomina *embrión somático*. Desde el punto de vista del estado actual de la Ciencia, tanto en la fecundación del óvulo o a través de la activación de ovocitos mediante transferencia nuclear (conocida como clonación terapéutica), el resultado puede ser el mismo, la creación de un embrión —humano o quimérico— viable. Desde el punto del Derecho, sin embargo, el matiz es importante pues, según algunos autores, el resultado creado por medio de esta técnica, no siendo un embrión humano sino un cuerpo embrioide⁵⁷, respetaría los compromisos internacionales asumidos por España en virtud del artículo 18 del Convenio de Oviedo

⁵⁵ Aunque finalmente no firmó este Protocolo, la Santa Sede ha sostenido esta posición en su doctrina oficial. Véase: «Clonage et recherche embryonnaire», *La documentation catholique*, nº 2261, 2002.

⁵⁶ Ley 1/2007, de 16 de marzo, por la que se regula la investigación en reprogramación celular con finalidad exclusivamente terapéutica, *BOE* núm. 89, de 13 de abril de 2007, págs. 16299 a 16302.

⁵⁷ LÓPEZ MORATALLA, N., «Clonación terapéutica», *Persona y Bioética*, Vol. 8, No. 22, 2004.

de 4 de abril de 1997, cuyo apartado segundo prohíbe la constitución de embriones humanos con fines de experimentación.

Sin embargo, si la Ciencia continúa avanzando al ritmo actual permitiendo crear pre-embryones y embriones humanos con la técnica de la transferencia nuclear de células adultas reprogramadas que serían, en consecuencia, totipotenciales⁵⁸ y no sólo pluripotenciales⁵⁹, entonces, no sólo se generaría un problema de responsabilidad internacional para España como parte en el Convenio de Oviedo de 4 de abril de 1997⁶⁰, sino que además, derivado de su incompatibilidad con la Directiva 98/44/CE, no serían patentables a nivel nacional ni europeo las invenciones que se refiriesen a dicha técnica.

VII. CONCLUSIÓN: UN MAL PASO EN LA DIRECCIÓN EQUIVOCADA

La Ciencia avanza siempre más deprisa que el Derecho. Por este motivo, las posibles respuestas que el Derecho puede dar ante los retos que, por ejemplo, las Ciencias de la Vida plantean para la salud, el Medio Ambiente o la sociedad, son tardías y provisionales. En Europa no existe hoy por hoy una concepción común respecto del comienzo de la vida humana; mucho menos, respecto de las implicaciones jurídicas que de ello de derivan, de modo especial, en cuanto al margen de investigación permitido con embriones humanos y, como corolario, al nivel de protección por vía de patentes, que debe reconocerse a los resultados de dicha investigación. En este sentido, la conceptualización jurídica del embrión humano en el Derecho de la Unión, pretendida por el Tribunal de Justicia en su sentencia de 18 de octubre de 2011, en el asunto C-34/10, *Brüstle*, por las razones expuestas en páginas anteriores, debe ser vista como un mal paso en la dirección equivocada.

⁵⁸ Se trata de dos trabajos independientes de dos equipos de científicos chinos. El estudio del equipo de científicos liderado por Qi ZHOU, de la *Chinese Academy of Sciences*, fue publicado por *Nature* en el Vol. 460, nº 7254, el 23 de julio de 2009. El trabajo del equipo de investigadores dirigidos por Shaorong GAO del *National Institute of Biological Sciences of Beijing*, apareció publicado en *Cell Stem Cell*, vol. 5, Issue 2, págs. 135-138, ese mismo día.

⁵⁹ En el sentido descrito por el Abogado General en sus Conclusiones de 10 de marzo de 2011 en el asunto C-34/10, *Brüstle*; véanse los puntos 84, 94 y 95.

⁶⁰ Sobre esta cuestión puede verse GARCÍA SAN JOSÉ, D., «Research on Human Cells Reprogramming in Andalusia (Spain) *Quo vadis Europe?*» *Law and the Human Genome Review*, Nº. 32, enero-junio 2010, págs. 25-45.

Continúa sin resolverse el debate sobre el estatuto ético y ontológico del embrión humano (y sus implicaciones para el Derecho) pues ni el juez ni el legislador comunitario han logrado resolver el que sin duda es el nudo gordiano de la cuestión, a saber, qué respuesta puede (y debe) dar el Derecho de la Unión a la manifiesta diversidad de valoraciones en las sociedades de los Estados Miembros con respecto a la vida humana incipiente.

En última instancia, la preocupación ética de cualquier sociedad con respecto a lo que hacen sus científicos e investigadores no es tanto una cuestión de moral privada sino de moral pública. En este sentido, lo que debería ser objeto de reflexión no es tanto el que un científico individual pueda sentirse tentado de llevar a cabo tal o tal experimento, sino el hecho de que determinadas personas no quieran ser parte de una sociedad que lo permita⁶¹. A la luz del pluralismo normativo existente en los diversos Estados de la Unión ¿es posible formular, como hace el Tribunal de Justicia en su sentencia «*Brüstle*», de 18 de octubre de 2011, que todas y cada una de las veintisiete sociedades que integran la Unión no desea permitir la patentabilidad de invenciones relacionadas con células embrionarias humanas cuando, de hecho, algunas de ellas permiten este tipo de investigación y la mayoría no se ha pronunciado expresamente sobre la cuestión? ¿Podrá seguir afirmándose como nota distintiva de la sociedad europea su carácter pluralista y abierto? Honestamente pienso que no y ello debería ser motivo de preocupación más allá de las circunstancias concretas del tema de la dignidad de los embriones humanos.

Si no se consensúa un *corpus iuris* europeo respecto de la investigación embrionaria es muy probable que persista la situación actual de incertidumbre respecto de la patentabilidad de las invenciones relacionadas con la investigación embrionaria. Ahora bien, para ser eficaz y operativo dicho *corpus iuris* no debería centrarse en la concepción del comienzo de la vida a nivel europeo ni en el estatuto jurídico del embrión sino sobre la fundamentación de la investigación embrionaria en Europa sobre una base del justo equilibrio entre los diversos intereses en juego⁶². Esto es, asumiendo como principio rector una proporcionada distribución entre los beneficios y cargas de una

⁶¹ WARNOCK, M., BRAUDE, P., «Research Using Preimplantation Human Embryos», *A Companion to Bioethics*, KUHSE, H., SINGER, P. (Eds.), 2nd ed., Wiley-Blackwell, Oxford, 2009, pág. 489.

⁶² CHEVERNAK, F. A. y MCCULLOUGH, L. B., «How physicians and scientists can respond responsibly and effectively to religiously based opposition to human embryonic stem cell research», *Fertility and Sterility*, Vol. 90, No. 6, 2008, págs. 2056-2059.

política pública a favor de la investigación embrionaria humana en una sociedad pluralista como la europea⁶³.

DERECHO DE LA UNIÓN, INVESTIGACIÓN EMBRIONARIA HUMANA Y PATENTES BIOLÓGICAS

RESUMEN: En esta nota doctrinal se analiza de un modo crítico el alcance real de la conceptualización del embrión humano en el Derecho de la Unión a partir de la sentencia del Tribunal de Justicia de 18 de octubre de 2011, en el caso C-34/10, calificándolo como un mal paso en la dirección equivocada porque supone una criticable expansión de la *ratio decidendi* de la sentencia de la Gran Sala de Apelaciones de la Oficina Europea de Patentes, en el caso *WARF* de 25 de noviembre de 2008, al mismo tiempo que evidencia un injustificable desconocimiento de las Opiniones del Grupo Europeo de Ética en las Ciencias y las Nuevas Tecnologías así como de la jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos.

PALABRAS CLAVE: Derecho de la Unión; embrión humano; patentes biológicas en Europa; aspectos éticos de la investigación embrionaria.

LAW OF THE UNION, HUMAN EMBRYONIC RESEARCH AND BIOLOGICAL PATENTS

ABSTRACT. The present paper analyzes in a critical way the conceptualization of human embryo in the Law of the Union introduced by the judgement of the Court of Justice of 18 October 2011 in the Case C 34/10. It is criticized as a bad-aimed step in the wrong direction because it unreasonably would expand the *ratio decidendi* of the European Patent Office (EBoA) Decision of 25 November 2008 in the *WARF case*, and because it unjustifiably would ignore the Opinions of the EGE and the jurisprudence of the European Court of Human Rights.

KEY WORDS: Law of the Union; human embryo; Biological patents in Europe; Ethical issues concerning embryonic research.

⁶³ *Ibidem*, pág. 2057. Así, se trataría de contraponer en una determinada sociedad las cargas y los beneficios que respectivamente se derivan para quienes se oponen por consideraciones morales a la investigación embrionaria y para quienes la defienden invocando las enfermedades que sufren y para las que podría haber una cura a medio plazo gracias a dicha investigación.

DROIT DE L'UNION, RECHERCHE SUR L'EMBRYON HUMAIN ET PATENTS BIOLOGIQUES

RESUMÉ : Ce travail critique la conceptualisation, par première fois, de l'embryon humain dans la Droit de l'Union avec le jugement de la Cour de Justice de 18.10.2011, affaire C-34/10. Cette présentation critique est fait par rapport la Decision du Bureau Européen des Patents de 25.11.2008, dans l'affaire *WARF*, les opinions du Groupe Européen d'Éthique dans les Sciences et les Nouvelles Technologies, ainsi comme par rapport la jurisprudence de la Cour Européenne des Droits de l'Homme.

MOTS CLÉS: Embryon humain; Droit Européen de patents; Biologiques patents en l'Europe; Considérations éthiques de la recherche sur l'embryon humain.