

TJUE – SENTENCIA DE 18.10.2011 (GRAN SALA),  
*OLIVER BRÜSTLE C. GREENPEACE EV., C-34/10* –  
«DIRECTIVA 98/44/CE SOBRE PROTECCION JURÍDICA  
DE LAS INVENCIONES BIOTECNOLÓGICAS -  
OBTENCIÓN DE CÉLULAS PROGENITORAS A PARTIR  
DE CÉLULAS MADRE EMBRIONARIAS HUMANAS –  
PATENTABILIDAD»—

---

¿PRIMER PASO HACIA UN ESTATUTO JURÍDICO  
COMUNITARIO DEL EMBRIÓN HUMANO?

PABLO NUEVO LÓPEZ\*

- I. LOS HECHOS DEL CASO.
- II. LA RESPUESTA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA A LAS CUESTIONES PREJUDICIALES.
  1. PRIMERA CUESTIÓN PREJUDICIAL: CONCEPTO DE EMBRIÓN A EFECTOS DEL DERECHO EUROPEO DE PATENTES E INVENCIONES BIOMÉDICAS.
  2. SEGUNDA CUESTIÓN PREJUDICIAL: SOBRE LA UTILIZACIÓN DE EMBRIONES HUMANOS PARA FINES COMERCIALES O INDUSTRIALES.
  3. TERCERA CUESTIÓN PREJUDICIAL: SOBRE LA PATENTABILIDAD DE INVENCIONES QUE REQUIEREN DE LA DESTRUCCIÓN DE EMBRIONES HUMANOS O LA UTILIZACIÓN DE LOS MISMOS COMO MATERIA PRIMA.
- III. VALORACIÓN DE LA SENTENCIA.

---

\* Profesor (acreditado como Profesor Contratado Doctor por la Agencia Nacional de Evaluación de la Calidad y Acreditación-ANECA) de Derecho Constitucional, Coordinador de la Cátedra *Gift & Task* de Bioética y Derecho, Universidad Abat Oliba CEU, Barcelona, España.

La Sentencia objeto del presente comentario<sup>1</sup> trae causa de tres cuestiones prejudiciales planteadas por el Tribunal Federal Supremo Alemán/*Bundesgerichtshof* en relación con el artículo 6.2 de la Directiva 98/44/CE, del Parlamento y del Consejo, de 6 de julio de 1998, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas. Esta es la tercera ocasión en que el Tribunal de Justicia ha tenido que pronunciarse en relación con esta Directiva: en una primera Sentencia<sup>2</sup>, resolviendo un Recurso de Anulación interpuesto por los Países Bajos (al que se unieron Italia y Noruega), el Tribunal de Luxemburgo tuvo que analizar si el orden público y la moralidad constituyen conceptos suficientemente claros, cuál es el significado y objeto de la excepción establecida por el artículo 6 de la Directiva y de qué modo afecta la Directiva a los derechos fundamentales, en particular si éstos son vulnerados por el artículo 5.2 de la Directiva<sup>3</sup>; en la segunda Sentencia<sup>4</sup>, resolviendo un Recurso por Incumplimiento contra Italia, el Tribunal tuvo ocasión de precisar —en relación con la patentabilidad de investigaciones biomédicas realizadas con embriones, tema principal de la Sentencia de 2011 objeto de este comentario— que el artículo 6.2 de la Directiva citada no reserva a los Estados miembros ningún margen de apreciación en lo que atañe a la no patentabilidad de procedimientos y utilizaciones que en él se enumeran, siendo el objeto de dicha disposición precisamente articular la exclusión prevista en el apartado 1.

En esta tercera Sentencia, el Tribunal ha abordado dos cuestiones fundamentales que habían quedado latentes en las anteriores: la definición del embrión humano —aunque sea sólo a los efectos del Derecho europeo de patentes—, y el alcance del concepto de “utilizaciones de embriones humanos con fines industriales o comerciales”. Al hacerlo, el Tribunal ha conferido un cierto estatuto jurídico al embrión, extendiéndole la garantía de la dignidad humana del artículo 1 de la Carta de Derechos Fundamentales de la

---

<sup>1</sup> Sentencia de 18 de octubre de 2011 (Gran Sala), *Oliver Brüstle/Greenpeace eV*, Asunto C-34/10, aún no publicada en la Recopilación.

<sup>2</sup> Sentencia de 9 de octubre de 2001, *Países Bajos/Comisión*, Asunto C-377/98 Rec. p. I-6229.

<sup>3</sup> En relación con este caso, *vid.* FERNANDO MAGARZO, M. R., “Comentario al Recurso de anulación presentado por el Reino de Holanda contra la Directiva 98/44 relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas”, *Revista Derecho y Genoma Humano*, núm. 13, 2000, pp. 145-162, ID., “Comentario a la Sentencia relativa al recurso contra la Directiva sobre invenciones biotecnológicas”, *Revista Derecho y Genoma Humano*, núm. 15, 2001, pp. 153-157.

Unión Europea, de ahí la capital importancia de este pronunciamiento del Tribunal de Luxemburgo.

## I. LOS HECHOS DEL CASO

El Sr. Brüstle registró el 19 de diciembre de 1997 una patente de una invención biotecnológica 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.

De acuerdo con los hechos explicados en la Sentencia, la patente registrada por el Sr. Brüstle parecía que podía proporcionar buenos resultados en el tratamiento de enfermedades neurológicas, habiéndose realizado a partir del registro de las mismas aplicaciones clínicas en enfermos de Parkinson.

La invención registrada por el Sr. Brüstle podría servir para tratar trastornos neurológicos, por la vía de proceder al trasplante de células progenitoras inmaduras<sup>5</sup>, capaces de evolucionar y convertirse en cualquier tipo de células. De los hechos relatados en la Sentencia se desprende que existen dos opciones para obtener células aptas para este trasplante: recurrir a la utilización de células procedentes de tejidos cerebrales de embriones humanos o, bien, recurrir a células madre embrionarias que, en tanto que células pluripotentes, pueden diferenciarse en todo tipo de células y de tejidos. La patente registrada por el Sr. Brüstle se refiere a una invención biotecnológica basada en técnicas que optan por la segunda posibilidad, es decir, la utilización de células madre embrionarias.

Una vez registrada la patente, Greenpeace eV planteó ante el Tribunal Federal de Patentes un recurso solicitando la anulación de la patente del Sr. Brüstle, amparándose para ello en que la misma pretende dotar de protección jurídica a una invención biotecnológica de células progenitoras obtenidas a

---

<sup>4</sup> Sentencia de 16 de junio de 2005, *Comisión/Italia*, Asunto C-456/03, *Rec.* p. I-5335.

<sup>5</sup> Son las llamadas “células madre”, células que destacan por su capacidad para autorenovarse y para producir células diferenciadas. Entre ellas merecen ser mencionadas las células totipotentes, si pueden diferenciarse dando lugar a cualquier tipo de célula (incluyendo tanto el núcleo como el trofoblasto que forman el embrión, de manera que pueden llegar a generar un nuevo embrión), y las células pluripotentes, si pueden dar lugar a todo tipo de células, a excepción de las que conforman el trofoblasto del embrión, de modo que no son aptas para dar lugar a un nuevo embrión. Por su parte, las células madre denominadas adultas son células multipotentes, aptas tan sólo para producir células de tejidos determinados.

partir de células madre embrionarias. El mencionado Tribunal falló anulando la patente controvertida. Contra esta resolución el Sr. Brüstle interpuso un recurso ante el Tribunal Federal Supremo alemán.

Para resolver el recurso, el *Bundesgerichtshof* debía aplicar el artículo 2 de la Ley de patentes alemana<sup>6</sup>, precepto que viene a reproducir, de manera prácticamente literal, el art. 6 de la Directiva relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas<sup>7</sup>, el cual excluye de la patentabilidad las invenciones biomédicas que traigan causa de investigaciones en las que se utiliza a los embriones como materia prima o que impliquen la comercialización de embriones humanos<sup>8</sup>.

En consecuencia, y dado que para resolver el recurso interpuesto por el Sr. Brüstle el *Budesgerichtshof* debía determinar el alcance del término “embrión”, y habida cuenta que la prohibición de patentabilidad de invenciones creadas partir de embriones humanos traía causa de la trasposición de la Directiva 98/44/CE, el Tribunal alemán procedió a plantear tres cuestiones prejudiciales ante el Tribunal de Justicia, con el objeto de que éste precisara si, a los efectos de la citada Directiva, existe un concepto uniforme de embrión derivado del Derecho comunitario o no.

Para el *Bundesgerichtshof*, es relevante el dato de que no todas las células madre embrionarias humanas son células totipotentes; en este sentido, dado que en ocasiones la materia prima usada para los experimentos son células pluripotentes obtenidas de un blastocisto, surge la duda de si debe con-

---

<sup>6</sup> El art. 2 de la Ley de patentes alemana señala al respecto: “1. No se concederán patentes por invenciones cuya explotación comercial sea contraria al orden público o a la moralidad, no pudiéndose considerar como tal la explotación de una invención por el mero hecho de que esté prohibida por una disposición legal o reglamentaria. 2. En particular, no se concederán patentes por: [...] 3) la utilización de embriones humanos para fines industriales o comerciales;”.

<sup>7</sup> 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.

<sup>8</sup> El art. 6 de la Directiva señala expresamente lo siguiente: “1. Quedarán excluidas de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial sea contraria al orden público o a la moralidad, no pudiéndose considerar como tal la explotación de una invención por el mero hecho de que esté prohibida por una disposición legal o reglamentaria. 2. En virtud de lo dispuesto en el apartado 1, se considerarán no patentables, en particular: a) los procedimientos de clonación de seres humanos; b) los procedimientos de modificación de la identidad genética germinal del ser humano; c) las utilizaciones de embriones humanos con fines industriales o comerciales;”.

siderarse siempre que estamos ante embriones humanos en el sentido de la Directiva.

## II. LA RESPUESTA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA A LAS CUESTIONES PREJUDICIALES<sup>9</sup>

### 1. PRIMERA CUESTIÓN PREJUDICIAL: CONCEPTO DE EMBRIÓN A EFECTOS DEL DERECHO EUROPEO DE PATENTES DE INVENCIONES BIOMÉDICAS

Con carácter previo a la determinación de qué debe entenderse por “embriones humanos” a los efectos de la Directiva 98/44/CE, el Tribunal de Justicia comienza poniendo de manifiesto que siendo la citada Directiva una Directiva de armonización es preciso dar una interpretación uniforme a escala comunitaria sobre qué debe entenderse por embrión humano a los efectos del Derecho europeo de patentes, para de este modo respetar los principios de seguridad jurídica e igualdad en la aplicación de la ley.

El Tribunal de Luxemburgo reconoce que no es ésta una cuestión sencilla, pues sobre este extremo no existe un consenso europeo, como refleja el examen de las distintas legislaciones de los Estados miembros sobre la materia, así como por el hecho de que se trate de un asunto especialmente polémico, en el que convergen sensibilidades religiosas, éticas y morales de muy diverso signo.

Para resolver esta dificultad, el Tribunal decide acudir a una interpretación teleológica de la Directiva para determinar qué debe entenderse por embrión humano. Así las cosas, el Tribunal de Justicia, comienza recordando cómo en la Exposición de motivos de la Directiva se incluyen constantes referencias a la dignidad humana como límite infranqueable a la investigación en el ámbito de la biotecnología<sup>10</sup>.

En este sentido, el Considerando 16º de la Directiva establece de modo expreso que el Derecho de patentes debe respetar la dignidad y la integridad

<sup>9</sup> En relación con esta Sentencia, *vid.*, también, SERRANO RUIZ-CALDERÓN, J. M., “Dignidad *versus* patenta patentabilidad (Comentario de la STJ 18 de octubre de 2011 en el asunto *Brüstle/Greenpeace*)”, *Diario La Ley*, núm. 7766, Sección Tribuna, de 10 de enero de 2012 y GARCÍA DE PABLOS, J-F., “La patentabilidad de las investigaciones biotecnológicas a la luz de la jurisprudencia comunitaria”, *Gaceta Jurídica de la Unión Europea y de la Competencia*, núm. 26, Nueva Época, Marzo-Abril de 2012.

<sup>10</sup> Sentencia de 18 de octubre de 2011, *Oliver Brüstle/Greenpeace eV cit.*, Apartados 32 a 34.

de las personas, lo cual determina la exclusión de patentabilidad del cuerpo humano en todos los estadios de su desarrollo.

Asimismo, el Considerando 38º de la Directiva señala que deben considerarse no patentables aquellas invenciones que contravengan el orden público o la moralidad, señalando que esta referencia excluye la patentabilidad de aquellos procedimientos cuya aplicación suponga una violación de la dignidad humana.

A la luz de las consideraciones contenidas en la Exposición de Motivos de la Directiva 98/44/CE, el Tribunal de Justicia concluye que el contexto y la finalidad de la Directiva revelan que el legislador de la Unión quiso excluir toda posibilidad de patentabilidad en tanto pudiera afectar al debido respeto de la dignidad humana<sup>11</sup>, señalando que de ello se desprende que debe acogerse un concepto amplio de embrión a los efectos de la Directiva.

Junto a estas premisas, el Tribunal trae a colación el artículo 5 de la Directiva, el cual prohíbe que el cuerpo humano, en los diferentes estadios de su constitución y de su desarrollo, pueda constituir una invención patentable<sup>12</sup>.

Una vez centrada la cuestión en la protección del cuerpo humano, el Tribunal de Justicia no vacila al considerar embrión humano a todo óvulo humano, a partir de la fecundación, precisamente porque la fecundación marca el inicio del desarrollo de un ser humano<sup>13</sup>. Pero es que además, considera que “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”, y esto porque, aun no habiendo fecundación, “son aptos para iniciar el proceso de desarrollo de un ser humano”<sup>14</sup>.

Sin embargo, la respuesta que da el Tribunal de Justicia es distinta en relación con las células madre obtenidas de embriones humanos en el estadio de blastocisto. Sobre este respecto, renuncia a extender el concepto europeo uniforme de embrión, debiendo en consecuencia determinar esta cuestión el juez nacional, a la luz de los avances de la ciencia, “si son aptas para iniciar el proceso de desarrollo de un ser humano”, de modo que si la respuesta fue-

---

<sup>11</sup> Sentencia de 18 de octubre de 2011, *Oliver Brüstle/Greenpeace eV cit.*, Apartado 34.

<sup>12</sup> El art. 5.1 de la Directiva dispone: “El cuerpo humano en los diferentes estadios de su constitución y de su desarrollo, así como el simple descubrimiento de uno de sus elementos, incluida la secuencia o la secuencia parcial de un gen, no podrán constituir invenciones patentables”.

<sup>13</sup> Sentencia de 18 de octubre de 2011, *Oliver Brüstle/Greenpeace eV cit.*, Apartado 35.

<sup>14</sup> Sentencia de 18 de octubre de 2011, *Oliver Brüstle/Greenpeace eV cit.*, Apartado 36.

ra positiva queden “incluidas en el concepto de embrión humano” a los efectos de la Directiva 98/44/CE.<sup>15</sup>

Como puede apreciarse, para el Tribunal de Luxemburgo el criterio determinante para incluir en el concepto de embrión humano uno de los conjuntos celulares controvertidos es su capacidad para dar lugar a un individuo distinto, precisamente en virtud de la protección por el artículo 5.1 de la Directiva del cuerpo humano” en los diferentes estadios de su constitución y de su desarrollo”.

## 2. SEGUNDA CUESTIÓN PREJUDICIAL: SOBRE LA UTILIZACIÓN DE EMBRIONES HUMANOS PARA FINES COMERCIALES O INDUSTRIALES

En la segunda cuestión prejudicial, el *Bundesgerichtshof* solicita al Tribunal de Justicia que determine si el artículo 6.2 letra c) de la Directiva se refiere a la utilización de embriones con fines de investigación médica, dado que la expresión que emplea el precepto es la de “utilización de embriones humanos para fines industriales o comerciales”<sup>16</sup>.

La respuesta del Tribunal de Luxemburgo comienza recordando que la Directiva no regula la investigación con embriones, sino la patentabilidad de las invenciones biotecnológicas<sup>17</sup>. Ahora bien, el Tribunal no puede dejar de notar que las patentes de resultados de investigaciones en las que se hayan utilizado embriones abre la puerta a la explotación con fines industriales y comerciales los citados resultados, pues precisamente el derecho de patentes existe para proteger la explotación industrial y comercial de las invenciones realizadas por particulares<sup>18</sup>.

En relación con este extremo debe tenerse en cuenta que el Considerando 42º de la Directiva establece una excepción a la prohibición de patentabilidad del artículo 6.2.c) en relación con las invenciones que sean beneficiosas para el embrión, ya sea porque desarrollen técnicas de carácter terapéutico, ya sea porque desarrollen técnicas de carácter diagnóstico. De ahí que el Tribunal concluya señalando que la exclusión de patentabilidad del artículo 6.2.c) de la Directiva en relación con la utilización de embriones humanos también se refiere a la utilización con fines de investigación científica, salvo que la pa-

<sup>15</sup> Sentencia de 18 de octubre de 2011, *Oliver Brüstle/Greenpeace eV cit.*, Apartado 37.

<sup>16</sup> Sentencia de 18 de octubre de 2011, *Oliver Brüstle/Greenpeace eV cit.*, Apartado 39.

<sup>17</sup> Sentencia de 18 de octubre de 2011, *Oliver Brüstle/Greenpeace eV cit.*, Apartado 40.

<sup>18</sup> Sentencia de 18 de octubre de 2011, *Oliver Brüstle/Greenpeace eV cit.*, Apartados 41 a 43.

tente solicitada tenga por objeto una invención con fines terapéuticos o de diagnóstico que se aplica al embrión y que le es útil<sup>19</sup>.

### 3. TERCERA CUESTIÓN PREJUDICIAL: SOBRE LA PATENTABILIDAD DE INVENCIONES QUE REQUIEREN DE LA DESTRUCCIÓN DE EMBRIONES HUMANOS O LA UTILIZACIÓN DE LOS MISMOS COMO MATERIA PRIMA

En la tercera cuestión prejudicial, el Tribunal Federal alemán plantea si debe excluirse la patente de una invención que, sin tener en sí misma por objeto la utilización de embriones humanos, se refiere a un producto que requiere, para su elaboración, de la previa destrucción de embriones humanos, o a un procedimiento que necesita de materia prima obtenida mediante destrucción de embriones humanos.

Tras remitirse a la argumentación contenida en los Apartados 32 a 35 de la Sentencia, el Tribunal de Justicia afirma literalmente que 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, siendo indiferente cuándo se produzca dicha destrucción<sup>20</sup>.

No sólo esto, sino que la exclusión de la patentabilidad debe operar aun cuando la destrucción de los embriones no figurara en la información técnica reivindicada en la solicitud de la patente, pues lo contrario implicaría privar de efecto útil a la referida disposición permitiendo al solicitante eludir su aplicación mediante una redacción hábil de la reivindicación<sup>21</sup>.

## III. VALORACIÓN DE LA SENTENCIA

La Sentencia objeto del presente comentario reviste una enorme importancia, en la medida en que confiere un cierto estatuto jurídico al embrión humano. Como señala García San José, probablemente se trata de la “primera conceptualización jurídica del embrión humano en el Derecho de la Unión”<sup>22</sup>, al que además el Tribunal extiende la protección del derecho a la dignidad

<sup>19</sup> Sentencia de 18 de octubre de 2011, *Oliver Brüstle/Greenpeace eV cit.*, Apartado 46.

<sup>20</sup> Sentencia de 18 de octubre de 2011, *Oliver Brüstle/Greenpeace eV cit.*, Apartado 49.

<sup>21</sup> Sentencia de 18 de octubre de 2011, *Oliver Brüstle/Greenpeace eV cit.*, Apartado 50.

<sup>22</sup> GARCÍA SAN JOSÉ, D., “Derecho de la Unión, investigación embrionaria humana y patentes biológicas”, *Revista de Derecho Comunitario Europeo*, núm. 41, 2012, p. 164.



humana del artículo 1 de la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea<sup>23</sup>.

Sobre este aspecto, la doctrina ya había puesto de manifiesto que al hablarse en la Carta de Derechos Fundamentales de “dignidad humana” y no de “dignidad de la persona”, era posible incluir dentro de la protección del artículo 1 al embrión humano<sup>24</sup>. Y es que, como un embrión “puede desarrollarse hasta llegar a ser una persona”, su dignidad debe ser protegida<sup>25</sup>.

No obstante esta extensión, debe subrayarse que la Sentencia huye del uso retórico de la dignidad o de lo que se ha llamado “inflación de la dignidad”, que “conduce de forma inevitable a difuminar aún más el ya de por sí impreciso significado de dicho tópico”<sup>26</sup>. Para evitar caer en una argumentación que difumine el concepto de dignidad humana, el Tribunal considera embrión humano —a efectos del Derecho europeo de patentes— a aquellas células que poseen la capacidad de llegar a convertirse en un cuerpo humano. Y es que, en

---

<sup>23</sup> No deja de ser llamativo, no obstante, que la Sentencia no incluya, entre el Derecho aplicable, una referencia a este art. 1 de la Carta, especialmente cuando en su Sentencia de 9 de octubre de 2001 (asunto C-377/98, *cit.*), en la que resolvió un recurso de los Países Bajos contra la Directiva 98/44/CE, sí aludió a que “corresponde al Tribunal de Justicia, al controlar la conformidad de los actos de las instituciones con los principios generales del Derecho comunitario, velar por que se respete el derecho fundamental a la dignidad humana y a la integridad de la persona” (§ 70). Debe tenerse en cuenta que en 2001 la Carta de derechos fundamentales de la Unión Europea, que reconoce los derechos a la dignidad humana y a la integridad, carecía de eficacia jurídica, lo cual no fue óbice para que el Tribunal de Justicia vinculara esos derechos con la garantía de la dignidad del art. 5 de la Directiva; mientras que en la presente Sentencia de 2011, cuando de acuerdo con el Tratado de Lisboa la Carta de derechos fundamentales tiene la misma fuerza jurídica que los Tratados, el Tribunal ha eludido la referencia a los citados derechos de los artículos 1 y 3 de la Carta. Sí hizo referencia a estos derechos el Abogado General en sus conclusiones, en los párrafos 13 (derecho a la dignidad humana) y 14 (derecho a la integridad).

<sup>24</sup> SOBRINO HEREDIA, J. M., “Artículo 1. Dignidad humana”, en MANGAS, A., (Dir.), *Carta de los derechos fundamentales de la Unión Europea. Comentario artículo por artículo*, Fundación BBVA, Bilbao, 2008, p. 124. En sentido contrario se expresa GARCÍA SAN JOSÉ, para quien el derecho a la dignidad debe reconocerse únicamente a la persona, es decir, al “ser humano ya nacido” y no a la especie humana. GARCÍA SAN JOSÉ, D. “Derecho de la Unión, investigación embrionaria humana y patentes biológicas”, *RDCE cit.*, p. 175.

<sup>25</sup> STARCK, C., “Garantía de la dignidad humana en la práctica de la biomedicina”, en *Jurisdicción constitucional y derechos fundamentales*, Dykinson, Madrid, 2011, p. 223.

<sup>26</sup> SERNA, P., “La dignidad humana en la Constitución europea”, en: ÁLVAREZ CONDE E., GARRIDO, V. (DIR.), *Comentarios a la Constitución Europea*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2005, Vol. II, p. 213.

la medida en que el cuerpo humano está expresamente protegido por la Directiva con independencia de su grado de desarrollo, las células que pueden dar lugar a un nuevo individuo deben considerarse cuerpo, aunque sea en un estadio muy incipiente de desarrollo.

Con otras palabras: lo que viene a concluir la Sentencia es que si la dignidad humana prohíbe la instrumentalización o cosificación de aquél de quien se predique dicha dignidad, y una estructura celular con capacidad para convertirse en un individuo de la especie humana es un embrión protegido por el derecho a la dignidad, de lo anterior se deriva que no es posible reducir a un puro objeto a los embriones.

Es verdad que la Sentencia tiene un alcance limitado, pues es a los solos efectos del Derecho europeo de patentes; dicho lo cual, si los resultados de la investigación no son patentables, es decir, si se excluye el reconocimiento de esos derechos al inventor de cara a su explotación comercial o industrial, parece difícil que los procedimientos de investigación biotecnológica que requieren de la destrucción de embriones humanos obtengan la financiación necesaria para ser realizados. Este hecho, puede llevar aparejada la consecuencia de que la industria europea de la biotecnología acabe apostando por investigaciones que, por respetar la dignidad humana de los embriones, sean susceptibles de ser patentadas, precisamente, para una posterior explotación comercial<sup>27</sup>.

La Sentencia objeto del presente Comentario no cierra el debate sobre esta cuestión, en la medida en que futuros avances científicos pueden plantear cuestiones nuevas o bien obliguen a replantear las conclusiones alcanzadas por el Tribunal de Luxemburgo en el presente caso. Así, si bien en esta ocasión el Tribunal ha excluido del concepto europeo de embrión a las células en estado de blastocisto, si quedara acreditado que el blastocisto pueda dar lugar a un nuevo embrión sí debería ser considerado embrión humano a los efectos de la Directiva.

Ahora bien, en la medida en que la biotecnología pone a disposición de la técnica la naturaleza humana en su totalidad, y por tanto puede afectar a la dignidad humana, garantizada y reconocida como derecho fundamental por el artículo 1 de la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea, la protección que la Sentencia confiere al embrión debe ser saludada favorable-

---

<sup>27</sup> A juicio de José Miguel Serrano esta es una las consecuencias más importantes de esta Sentencia; cfr. SERRANO RUIZ-CALDERÓN, J. M., “UE: no habrá patentes para células madre embrionarias”, *Acepremsa*, núm. 80/11, 26 de octubre de 2011, p. 2.

mente, pues a mi entender contribuye a salvaguardar la calidad del hombre como sujeto, última certeza de la Constitución<sup>28 29</sup>.

De ahí que podamos concluir que con esta Sentencia queda reforzado el modelo social europeo: como señaló en sus Conclusiones el Abogado General Y. Bot, la Unión no es sólo un mercado a regular sino que también es un espacio con valores que mostrar<sup>30</sup>. La consecuente exclusión de las patentes sobre investigaciones obtenidas a partir de experimentaciones en que se usa como materia prima embriones humanos impulsará un mayor respeto al valor supremo de la dignidad humana<sup>31</sup>.

---

<sup>28</sup> SIMON, J., “La dignidad del hombre como principio regulador en la bioética”, *Revista Derecho y Genoma Humano*, núm. 13, 2000, pp. 25-26.

<sup>29</sup> Como ha puesto de manifiesto Benda, en relación con los retos que la biotecnología plantea al Derecho en general y a la pretensión de protección de la dignidad humana en particular, hasta ahora “no se pretendía proteger a la persona ideal plasmada en las normas, sino únicamente a aquella directamente afectada”; situación que cambia con las técnicas biomédicas, que permiten influir “en la esencia misma de la persona”, pudiendo afectar “al destino de futuras generaciones respecto de las que somos responsables”, BENDA, E., “Dignidad humana y derechos de la personalidad”, en BENDA, MAIHOFFER, V., HESSE, H., *Manual de Derecho constitucional*, Madrid, Marcial Pons, 2001, p. 135.

<sup>30</sup> Conclusiones del Abogado General, Sr. Yves Bot, presentadas en fecha 10 de marzo de 2011, *Oliver Brüstle contra Greenpeace eV*, Asunto C-34-10, punto 45.

<sup>31</sup> Cfr. NUEVO LÓPEZ, P., “Dignidad humana y patentabilidad de invenciones biomédicas”, *Revista Estudios de Deusto*, núm. 60/1, 2012, pp. 325-355.

TJUE – SENTENCIA DE 18.10.2011 (GRAN SALA), *OLIVER BRÜSTLE C. GREENPEACE EV., C-34/10* – «DIRECTIVA 98/44/CE SOBRE PROTECCIÓN JURÍDICA DE LAS INVENCIONES BIOTECNOLÓGICAS - OBTENCIÓN DE CÉLULAS PROGENITORAS A PARTIR DE CÉLULAS MADRE EMBRIONARIAS HUMANAS – PATENTABILIDAD»-

---

¿PRIMER PASO HACIA UN ESTATUTO JURÍDICO COMUNITARIO DEL EMBRIÓN HUMANO?

RESUMEN: El 18 de octubre de 2011 el Tribunal de justicia de la Unión Europea dictó una importante Sentencia en la que, por primera vez, debía afrontar la cuestión del estatuto del embrión en el derecho comunitario. A partir de una cuestión prejudicial en relación con el derecho de patentes, el Tribunal de Luxemburgo tuvo ocasión de pronunciarse sobre el concepto de embrión humanos a los efectos de la Directiva 98/44/CE, procediendo a establecer un concepto amplio de embrión y extender al mismo la garantía del derecho a la dignidad humana del art. 1 de la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea.

PALABRAS CLAVE: dignidad humana, embrión, patentabilidad, Carta de Derechos Fundamentales, Unión Europea.

ECJ JUDGMENT OF 18.10.2011 (GRAND CHAMBER), *OLIVER BRÜSTLE V GREENPEACE EV., C-34/10* - «DIRECTIVE 98/44/EC ON THE LEGAL PROTECTION OF BIOTECHNOLOGICAL INVENTIONS - EXTRACTION OF PRECURSOR CELLS FROM HUMAN EMBRYONIC STEM CELLS – PATENTABILITY»

---

FIRST STEP TOWARDS AN EUROPEAN LEGAL STATUS OF THE HUMAN EMBRYO?

ABSTRACT: On October 11 2011, the Court of Justice of the European Union issued an important ruling that for the first time had to face the question of the status of the embryo in European law. From three prejudicial questions relating to patent law, the Court of Luxembourg had occasion to rule on the concept of human embryos for the purposes of Directive 98/44/EC, the process of establishing a broad concept of embryo and extend at the same guarantee of the right to human dignity of art. 1 of the Charter of Fundamental Rights of the European Union.

KEYWORDS: human dignity, patentability, Charter of fundamental rights, European Union.

CJUE ARRÊT DE LA COUR DU 18.10.2011, *OLIVER BRÜSTLE C. GREENPEACE EV.*, C-34/10 - «DIRECTIVE 98/44/CE RELATIVE À LA PROTECTION JURIDIQUE DES INVENTIONS BIOTECHNOLOGIQUES - OBTENTION DE CELLULES PRÉCURSEURS À PARTIR DE CELLULES SOUCHES EMBRYONNAIRES HUMAINES - BREVETABILITÉ»

---

PREMIÈRE ETAPE VERS UN STATUT JURIDIQUE EUROPEEN  
DE L'EMBRYON HUMAIN?

RESUMÉ: Le 18 Octobre 2011, la Cour de justice de l'Union européenne a rendu un arrêt important que pour la première fois, a dû faire face à la question du statut de l'embryon dans le droit communautaire. À partir de trois questions préjudicielles relatives au droit des brevets, la Cour de Luxembourg a eu l'occasion de se prononcer sur le concept d'embryons humains aux fins de la directive 98/44/CE, le processus de création d'un concept large de l'embryon et de prolonger à la même garantie du droit à la dignité humaine de l'art. 1 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne.

MOTS CLÉS: dignité humaine, brevetabilité, Charte des droits fondamentaux, Union européenne.

