Recopilación de la Jurisprudencia

CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL
PEDRO CRUZ VILLALÓN
presentadas el 17 de julio de 2014[1]

Asunto C-364/13

International Stem Cell
contra
Comptroller General of Patents, Designs and Trade Mark[Petición de decisión prejudicial

planteada por la High Court of Justice of England and Wales, Chancery Division (Patents Court) (Reino Unido)]

«Directiva 98/44/CE — Protección jurídica de las invenciones biotecnológicas — Patentabilidad — Células madre — Estimulación mediante partenogénesis de óvulos humanos no fecundados para crear células madre — Partenotes — Lista de invenciones no patentables — Carácter no exhaustivo de la lista — Exclusión de las "utilizaciones de embriones humanos con fines industriales o comerciales" — Concepto de "embrión humano" — "Aptos para iniciar el proceso de desarrollo de un ser humano"»

1. El presente procedimiento ofrece al Tribunal de Justicia una nueva oportunidad para analizar el significado de la expresión «embriones humanos» contenida en el artículo 6, apartado 2, letra c), de la 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 (en lo sucesivo, «Directiva»).[2]

2. En realidad, la cuestión que la High Court of Justice, Chancery Division (Patents Court) plantea al Tribunal de Justicia en el presente asunto es, salvo por una diferencia, idéntica a una de las cuestiones que el Tribunal de Justicia respondió hace tres años en el asunto Brüstle,[3] en aquella ocasión a petición del Bundesgerichtshof.

3. En el asunto Brüstle, el Bundesgerichtshof había preguntado, entre otras cosas, si los «óvulos humanos no fecundados que han sido estimulados mediante partenogénesis para que se dividan y sigan desarrollándose» están comprendidos en la expresión «embriones humanos» en el sentido del artículo 6, apartado 2, letra c), de la Directiva. El Tribunal de Justicia respondió afirmativamente a esta cuestión. Al enfrentarse a esa respuesta, el órgano jurisdiccional remitente pretende dilucidar, mediante su única cuestión en el presente asunto, si el pronunciamiento del Tribunal de Justicia en el asunto Brüstle es aplicable asimismo a esos óvulos humanos no fecundados activados partenogenéticamente a la luz de la siguiente precisión: «que, a diferencia de los óvulos fecundados, sólo contienen células pluripotentes y no son aptos para convertirse en seres humanos».

1 — Lengua original: inglés.
2 — DO L 213, p. 13.
3 — C-34/10, EU:C:2011:669.

4. El órgano jurisdiccional remitente opina que, habida cuenta del razonamiento del Tribunal de Justicia en el asunto Brüstle, en particular, en el apartado 36 de la sentencia,[4] no es posible afirmar con la debida certeza si el Tribunal de Justicia daría la misma respuesta de verse confrontado a la precisión que se formula en la cuestión planteada en el presente asunto.

5. Un exhaustivo análisis de la lógica que subyace en la respuesta dada por el Tribunal de Justicia en el asunto Brüstle me llevará a proponer una respuesta «excluyente» a la cuestión planteada al Tribunal de Justicia, es decir, que excluya los óvulos humanos no fecundados cuya división y posterior desarrollo han sido estimulados mediante partenogénesis del concepto de «embriones humanos» a la luz de las precisiones adicionales formuladas por el órgano jurisdiccional remitente.

I. **Marco jurídico**

A. *Derecho internacional*

6. El artículo 27, apartados 1 y 2, del Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (Acuerdo ADPIC), que constituye el anexo 1 C del Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio, firmado en Marrakech el 15 de abril de 1994 y aprobado mediante Decisión 94/800/CE del Consejo, de 22 de diciembre de 1994,[5] dispone lo siguiente:

«1. Sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos 2 y 3, las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial. Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo 4 del artículo 65, en el párrafo 8 del artículo 70 y en el párrafo 3 del presente artículo, las patentes se podrán obtener y los derechos de patente se podrán gozar sin discriminación por el lugar de la invención, el campo de la tecnología o el hecho de que los productos sean importados o producidos en el país.

2. Los Miembros podrán excluir de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial en su territorio deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moralidad, inclusive para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales o para preservar los vegetales, o para evitar daños graves al medio ambiente, siempre que esa exclusión no se haga meramente porque la explotación esté prohibida por su legislación.»[6]

7. El artículo 52, apartado 1, del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas (Convenio sobre la Patente Europea; en lo sucesivo, «CPE»), de 5 de octubre de 1973,[7] del que únicamente son parte los Estados miembros, pero no la Unión Europea, tiene el siguiente tenor:

«Las patentes europeas se concederán para cualquier invención en todos los ámbitos tecnológicos, a condición de que sea nueva, que suponga una actividad inventiva y que sea susceptible de aplicación industrial.»

4 — «También debe atribuirse esta calificación [...] al óvulo humano no fecundado estimulado para dividirse y desarrollarse mediante partenogénesis. Aunque en puridad estos organismos no hayan sido objeto de fecundación, cabe considerar, tal como se desprende de las observaciones escritas presentadas ante el Tribunal de Justicia, que por efecto de la técnica utilizada para obtenerlos, son aptos para *iniciar* el proceso de desarrollo de un ser humano, de la misma manera que el embrión creado por fecundación de un óvulo» (el subrayado es mío).

5 — Decisión del Consejo relativa a la celebración en nombre de la Comunidad Europea, por lo que respecta a los temas de su competencia, de los acuerdos resultantes de las negociaciones multilaterales de la Ronda Uruguay (1986-1994) (DO L 336, p. 1).

6 — Se han suprimido las notas a pie de página internas.

7 — En su versión revisada.

8. El artículo 53, letra a), del CPE dispone:

«No se concederán las patentes europeas para:

a) las invenciones cuya explotación comercial sea contraria al orden público o a las buenas costumbres, sin poderse considerar como tal la explotación de una invención por el mero hecho de que esté prohibida en todos los Estados Contratantes o en varios de ellos por una disposición legal o reglamentaria».

9. El CPE se armonizó con la Directiva mediante el Reglamento de Ejecución del CPE.[8] La regla 28, letra c), del Reglamento de Ejecución del CPE establece:

«De conformidad con el artículo 53 a), no se concederán patentes europeas relativas a invenciones biotecnológicas que en particular tengan por objeto:

[…]

c) la utilización de embriones humanos con fines industriales o comerciales».

B. *Derecho de la Unión*

10. Los considerandos 5, 16, 20, 21, 36 a 39 y 42 de la Directiva tienen la siguiente redacción:

«(5) Considerando que existen divergencias en el ámbito de la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas entre las legislaciones y prácticas de los Estados miembros; que tales disparidades podrían ocasionar obstáculos a los intercambios y, por consiguiente, entorpecer el funcionamiento del mercado interior;

[…]

(16) Considerando que el Derecho de patentes se ha de ejercer respetando los principios fundamentales que garantizan la dignidad y la integridad de las personas, que es preciso reafirmar el principio según el cual el cuerpo humano, en todos los estadios de su constitución y de su desarrollo, incluidas las células germinales, así como el simple descubrimiento de uno de sus elementos o de uno de sus productos, incluida la secuencia o la secuencia parcial de un gen humano, no son patentables; que estos principios concuerdan con los criterios de patentabilidad previstos por el Derecho de patentes, en virtud de los cuales un simple descubrimiento no puede ser objeto de una patente;

[…]

(20) Considerando, por lo tanto, que es necesario indicar que no queda excluida la posibilidad de patentar las invenciones susceptibles de aplicación industrial que se refieran a un elemento aislado del cuerpo humano o producido de otra forma mediante un procedimiento técnico, aun en el caso de que la estructura de este elemento sea idéntica a la de un elemento natural, dando por sentado que los derechos de la patente no pueden abarcar el cuerpo humano o sus elementos en su entorno natural;

8 — Mellulis, K.-J., «Article 53» en: Ehlers, J. y Kinkeldey, U. (eds.), *Benkard —Europäisches Patentübereinkommen*, Beck, Múnich, 2ª ed., 2012, párrafo 39.

(21) Considerando que no queda excluida la posibilidad de patentar dicho elemento aislado del cuerpo humano o producido de otro modo, puesto que es el resultado de procedimientos técnicos que lo han identificado, purificado, caracterizado y multiplicado fuera del cuerpo humano, técnicas que sólo el ser humano es capaz de desarrollar y que no se presentan espontáneamente en la naturaleza;

[…]

(36) Considerando que el Acuerdo ADPIC prevé la posibilidad de que los miembros de la Organización Mundial del Comercio excluyan de la patentabilidad aquellas invenciones cuya explotación comercial sea preciso impedir en sus territorios en interés del orden público o la moralidad, incluida la protección de la salud o la vida de las personas o de los animales o para preservar los vegetales o para evitar daños graves al medio ambiente, siempre que dicha exclusión no se haga meramente porque la explotación esté prohibida por su legislación;

(37) Considerando que en la presente Directiva se debe insistir sobre el principio que obliga a excluir de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial sea contraria al orden público y a la moral;

(38) Considerando que es también necesario incluir en la parte dispositiva de la presente Directiva una lista orientativa de las invenciones no patentables, con objeto de proporcionar a los jueces y a las oficinas nacionales de patentes una guía para interpretar la referencia al orden público o a la moralidad; que no puede pretenderse que esta lista sea exhaustiva; que aquellos procedimientos cuya aplicación suponga una violación de la dignidad humana, como, por ejemplo, los procedimientos para crear híbridos de seres vivos a base de mezclas de células germinales o totipotentes de personas y animales, deberán, evidentemente, quedar también excluidos de la patentabilidad;

(39) Considerando que 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; que tales principios éticos y morales vienen a añadirse a los controles jurídicos habituales del Derecho de patentes, independientemente del ámbito técnico a que pertenezca la invención;

[…]

(42) Considerando, por otra parte, que la utilización de embriones humanos con fines industriales o comerciales debe quedar también excluida de la patentabilidad, pero que esta exclusión no afecta a las invenciones técnicas que tengan un objetivo terapéutico o de diagnóstico que se aplican al embrión y que le son útiles».

11. El artículo 5, apartados 1 y 2, de la Directiva dispone:

«1. 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.

2. Un elemento aislado del cuerpo humano u obtenido de otro modo mediante un procedimiento técnico, incluida la secuencia o la secuencia parcial de un gen, podrá considerarse como una invención patentable, aun en el caso de que la estructura de dicho elemento sea idéntica a la de un elemento natural.»

12. El artículo 6 de la Directiva establece:

«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;

d) los procedimientos de modificación de la identidad genética de los animales que supongan para éstos sufrimientos sin utilidad médica sustancial para el hombre o el animal, y los animales resultantes de tales procedimientos.»

C. Derecho nacional

13. El apartado 3, letra d), del anexo A2 de la Patents Act (Ley de Patentes) de 1977, que transpone el artículo 6, apartado 2, letra c), de la Directiva, está redactado en los siguientes términos:

«No serán patentables las siguientes invenciones:

[…]

d) las utilizaciones de embriones humanos con fines industriales o comerciales».

II. **Hechos y procedimiento principal**

14. International Stem Cell Corporation (en lo sucesivo, «ISC»)[9] presentó dos solicitudes de registro de patente ante la United Kingdom Intellectual Property Office (Oficina de Propiedad Intelectual del Reino Unido): la solicitud GB0621068.6, titulada «Activación partenogenética de ovocitos para producir células madre embrionarias humanas», que reivindica procedimientos de producción de líneas de células madre humanas pluripotentes a partir de ovocitos activados mediante partenogénesis y líneas de células madre producidas con arreglo a los procedimientos reivindicados, y la solicitud GB0621069.4, titulada «Córnea sintética de células madre de la retina», que reivindica procedimientos de producción de córnea sintética o tejido de la córnea, consistentes en aislar células madre pluripotentes a partir de ovocitos activados mediante partenogénesis, así como la córnea sintética o tejido de la córnea producido con arreglo a dichos procedimientos.

15. En el transcurso del procedimiento de registro de la patente, a ISC se le planteó la objeción de que las solicitudes no eran patentables porque las invenciones presentadas constituían usos de embriones humanos que no eran patentables con arreglo al criterio establecido por el Tribunal de Justicia en el asunto Brüstle. ISC alegó que lo declarado en el asunto Brüstle no era aplicable, ya que las invenciones en cuestión se referían a ovocitos activados mediante partenogénesis que no eran «aptos para iniciar el proceso de desarrollo de un ser humano, de la misma manera que el embrión creado por fecundación de un óvulo», debido al fenómeno de la impronta genómica. Confrontada a las investigaciones que sugerían la posibilidad de vencer los obstáculos de la impronta genómica en los

9 — Las patentes fueron inicialmente solicitadas a nombre de otra sociedad, pero se cedieron a ISC.

ratones, dando como resultado ratones nacidos vivos obtenidos mediante partenogénesis, ISC alegó que tales investigaciones no se referían a la partenogénesis por sí sola, sino que incluían una importante manipulación genética. ISC modificó sus reivindicaciones con el fin de excluir cualquier método de manipulación de ese tipo (por ejemplo, introduciendo la palabra «pluripotentes» antes de «línea de células madre humanas» y haciendo referencia a la inexistencia de impronta paterna).

16. En una resolución de 16 de agosto de 2012, el Hearing Officer de la UK Intellectual Property Office, actuando en nombre del Comptroller, consideró que las invenciones presentadas en las solicitudes de patente se referían a usos de embriones humanos según la definición dada por el Tribunal de Justicia en el asunto Brüstle, a saber, organismos «aptos para iniciar el proceso de desarrollo de un ser humano», y por lo tanto, debía excluirse su patentabilidad, con arreglo al apartado 3, letra d), del anexo A2 de la Patents Act 1977, que transponía el artículo 6, apartado 2, letra c), de la Directiva 98/44. En consecuencia, desestimó las solicitudes.

17. ISC impugnó esta resolución ante el órgano jurisdiccional remitente.

18. ISC alegó que el criterio adoptado por el Tribunal de Justicia en el asunto Brüstle iba dirigido únicamente a excluir la patentabilidad de organismos aptos para iniciar el proceso de desarrollo que culmina en un ser humano, como lo refleja el tenor literal del criterio establecido por el Tribunal de Justicia y su tratamiento de los óvulos fecundados y de los óvulos no fecundados sometidos a transferencia nuclear de células somáticas, y como lo confirmó la resolución final del Bundesgerichtshof tras el pronunciamiento del Tribunal de Justicia en el asunto Brüstle. Así pues, en opinión de ISC, únicamente estaría excluida la patentabilidad de los ovocitos estimulados mediante partenogénesis en la medida en que sean aptos para dar origen a células totipotentes.

19. El Comptroller General consideró que la sentencia del Tribunal de Justicia en el asunto Brüstle no era clara en lo que respecta a la cuestión de si la expresión «embrión humano» comprende los organismos aptos para iniciar el proceso de desarrollo de un ser humano con independencia de que el proceso pueda ser completado. Tampoco está claro, según el Comptroller General, si el Tribunal de Justicia se basó en alegaciones que reflejaban una comprensión inexacta del contexto técnico tal como se presenta hoy en día.

20. El órgano jurisdiccional remitente, por su parte, opina que si los ovocitos estimulados mediante partenogénesis de que se trata en el procedimiento principal no son aptos para convertirse en seres humanos, no deberían considerarse embriones humanos. Según él, mientras que debería excluirse la patentabilidad de las células totipotentes, no así la de las células pluripotentes. A juicio del órgano jurisdiccional remitente, una interpretación diferente no garantizaría el adecuado equilibrio entre el fomento de la investigación biotecnológica mediante el Derecho de patentes y el respeto de la dignidad y la integridad de la persona, que la Directiva aspiraba a alcanzar.

III. **Cuestión prejudicial planteada y procedimiento ante el Tribunal de Justicia**

21. Habida cuenta de estas consideraciones, el órgano jurisdiccional remitente, mediante resolución de 17 de abril de 2013, suspendió el procedimiento y planteó al Tribunal de Justicia la cuestión prejudicial siguiente:

«¿Están comprendidos en la expresión “embriones humanos” contenida en el artículo 6, apartado 2, letra c), de la Directiva 98/44/CE, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, los óvulos humanos no fecundados que han sido estimulados mediante partenogénesis para que se dividan y sigan desarrollándose y que, a diferencia de los óvulos fecundados, sólo contienen células pluripotentes y no son aptos para convertirse en seres humanos?»

22. ISC, Francia, Polonia, Portugal, Suecia, el Reino Unido y la Comisión presentaron observaciones escritas.

23. El 29 de abril de 2014 se celebró una vista ante el Tribunal de Justicia en la que formularon observaciones orales ISC, el Reino Unido, Francia, Suecia y la Comisión.

IV. **Apreciación**

A. *Consideraciones preliminares*

24. Antes de responder a la cuestión planteada por la High Court y de argumentar por qué, a la luz de la sentencia del Tribunal de Justicia en el asunto Brüstle y de las precisiones adicionales formuladas por el órgano jurisdiccional remitente, propongo excluir del concepto de «embriones humanos» en el sentido del artículo 6, apartado 2, letra c), de la Directiva los óvulos humanos no fecundados que han sido estimulados mediante partenogénesis para que se dividan y sigan desarrollándose, realizaré una serie de consideraciones preliminares relativas, en primer lugar, al contexto científico de la invención que es objeto del presente asunto, en segundo lugar, al carácter no exhaustivo de la lista contenida en el artículo 6, apartado 2, de la Directiva, y, en tercer lugar, al artículo 5 de la Directiva.

1. El contexto científico tal como lo describen el órgano jurisdiccional remitente y las partes

25. El presente asunto se refiere a los óvulos humanos no fecundados que han sido estimulados mediante partenogénesis para que se dividan y sigan desarrollándose, organismos que, para simplificar, denominaré en lo sucesivo «partenotes».[10] Decidir si los partenotes constituyen embriones humanos requiere una breve explicación científica, que basaré en la información aportada por el órgano jurisdiccional remitente y las partes del procedimiento. Las precisiones formuladas por el órgano jurisdiccional remitente ya han puesto de relieve que dicha información no es idéntica a la aportada en el asunto Brüstle, lo cual no es la particularidad menos trascendente del presente asunto. En sus conclusiones en el asunto Brüstle, el Abogado General Bot subrayó acertadamente las dificultades que supone determinar con un mínimo grado de permanencia qué establece la ley en aquellas materias que dependen directamente del estado de los conocimientos científicos en un campo sujeto a rápida evolución.[11]

26. El desarrollo de un ser humano comienza con la fecundación de un óvulo. A través de la división celular, el óvulo fecundado se transforma en lo que se denomina «mórula», una estructura compuesta por entre ocho y dieciséis células. Aproximadamente cinco días después de la fecundación, el organismo se convierte en lo que se conoce como un «blastocisto»,[12] una estructura compuesta por una masa celular interna, que posteriormente formará todos los tejidos embrionarios, rodeada por una capa externa de células, que formará el tejido extraembrionario, como la placenta.

27. Las células madre embrionarias humanas provienen de los embriones humanos en esos estadios precoces de desarrollo. Por lo general, los científicos distinguen entre células «totipotentes», esto es, células que al desarrollarse son capaces de transformarse en todo tipo de células humanas, inclusive tejido extraembrionario, y en un ser humano completo, y células «pluripotentes», que pueden

10 — El término no sólo es de uso común, como lo demuestra su entrada en el Shorter Oxford English Dictionary, sino que incluso ha sido objeto de una definición legal, concretamente en el artículo 2, letra d), de la *Bundesgesetz über die Forschung an embryonalen Stammzellen* (Ley federal suiza sobre investigación en células madre embrionarias, AS 2005, 947, en su versión modificada).

11 — C-34/10, EU:C:2011:138, puntos 47 y 48.

12 — Véanse asimismo las conclusiones del Abogado General Bot en el asunto Brüstle (EU:2011:138), nota 17.

transformarse en todas las células que componen el cuerpo humano, pero no en tejido extraembrionario, no pudiendo por consiguiente convertirse en un ser humano.[13] Las células producidas en las primeras divisiones de un óvulo fecundado son totipotentes. Las células de la masa celular interna de un blastocisto son pluripotentes.

28. La capacidad de las células madre embrionarias humanas para formar diversos tejidos ha originado expectativas de descubrir terapias para numerosas enfermedades hasta ahora incurables. Consecuentemente, la investigación sobre dichas células ha crecido de forma exponencial desde la creación de la primera línea de células madre en 1998. No resulta sorprendente que haya también importantes intereses económicos en juego. No obstante, la investigación sobre las células madre embrionarias humanas procedentes de embriones suscita serios problemas éticos, lo que ha dado lugar a la búsqueda de fuentes alternativas de células de este tipo.[14]

29. Los científicos han hallado formas de iniciar el proceso de división celular generalmente relacionado con los embriones sin fecundación del óvulo. Uno de estos métodos es la activación partenogenética del óvulo en cuestión, en el que el ovocito no fecundado es «activado» mediante una pluralidad de técnicas químicas y eléctricas. Este ovocito activado puede desarrollarse y alcanzar la fase de blastocisto. Al no haber sido fecundado, el ovocito únicamente contiene ADN materno y no paterno. El proceso de transformación del óvulo en un ser sin fecundación se denomina «partenogénesis», y el organismo así obtenido «partenote».[15]

30. Mientras que algunas especies producen partenotes que llegan a desarrollarse a término,[16] todos los participantes en el presente procedimiento y el órgano jurisdiccional remitente (a diferencia de los participantes y el órgano jurisdiccional remitente en el asunto Brüstle) convinieron en que, con arreglo a los conocimientos científicos actuales, el fenómeno de la «impronta genómica» impide que los partenotes humanos y de otros mamíferos lleguen a término.[17] La impronta genómica significa que ciertos genes se expresan únicamente a partir del ADN paterno, y otros únicamente a partir del ADN materno. En el caso de los humanos, algunos genes que intervienen en el desarrollo de tejido extraembrionario, por ejemplo, se expresan exclusivamente a partir del ADN paterno. En consecuencia, los partenotes humanos, que sólo tienen ADN materno, no pueden, por ejemplo, desarrollar auténtico tejido extraembrionario. Las células de estos partenotes nunca son, pues, totipotentes, ya que ni siquiera en las primeras divisiones celulares pueden convertirse en células extra-embrionarias. No obstante, pueden obtenerse células madre a partir de la estructura de tipo blastocisto.[18] ISC considera que tales células constituyen una buena alternativa a las células madre embrionarias humanas procedentes de embriones.

31. Los participantes en el procedimiento y el órgano jurisdiccional remitente están de acuerdo en que el obstáculo que supone la impronta genómica puede superarse mediante la manipulación genética, aun cuando este extremo no haya podido demostrarse hasta la fecha en seres humanos. Los Gobiernos portugués y del Reino Unido mencionaron a este respecto, por ejemplo, que se ha utilizado con éxito la «complementación tetraploide» en ratones para obtener descendientes viables que

13 — El legislador alemán adoptó una definición legal de dichos términos. Véase el artículo 3, apartados 1 y 4, de la Gesetz zur Sicherstellung des Embryonenschutzes im Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen (Stammzellengesetz, Ley por la que se garantiza la protección de los embriones humanos en el contexto de la importación y el uso de células madre embrionarias humanas; BGBl. I, p. 2277, en su versión modificada). El Abogado General Bot se apoyó firmemente en esta distinción en sus conclusiones en el asunto Brüstle, EU:C:2011:138.

14 — Incluso cuando tales células no se obtienen a partir de embriones, son vulgarmente denominadas «células madre embrionarias humanas», lo cual no contribuye a la claridad terminológica.

15 — Véase asimismo mi definición anterior.

16 — Véase Mittwoch, U., «Parthenogenesis», *Journal of Medical Genetics*, 1978 (15), p. 165.

17 — Francia subraya que no hay consenso en cuanto a las razones exactas de la interrupción del desarrollo de los partenotes en mamíferos.

18 — Mientras que algunos de los participantes consideran que estas células son pluripotentes, Francia subraya que los efectos de la impronta genómica no se limitan al tejido extraembrionario, sino que también dificultan la adecuada organogénesis, por lo que dichas células no pueden considerarse pluripotentes.

sobrevivieron hasta la edad adulta a partir de organismos que originalmente eran partenotes.[19] En la vista, ISC no rechazó esta posibilidad, pero afirmó que la manipulación genética que se requiere para lograr este objetivo altera la auténtica naturaleza del partenote. La República Francesa señaló que tal manipulación sería ilegal con arreglo al Derecho francés. El órgano jurisdiccional remitente ha expuesto como un hecho que las reivindicaciones modificadas de las patentes que son objeto del procedimiento excluyen la posibilidad de tal manipulación.

2. El carácter no exhaustivo de la lista contenida en el artículo 6, apartado 2, de la Directiva

32. Teniendo presente la anterior descripción de un «partenote» y antes de analizar la cuestión planteada por la High Court, considero necesario examinar el significado y alcance de la lista de prohibiciones de patentabilidad que contiene la Directiva en su artículo 6, apartado 2, entre las que se encuentra la exclusión que es objeto de la presente petición de decisión prejudicial.

33. La propia letra del artículo 6, apartado 2, deja claro que la lista de prohibiciones no es exhaustiva («se considerarán no patentables, *en particular*»),[20] extremo que se pone inequívocamente de relieve en el considerando 38 de la Directiva («que no puede pretenderse que esta lista sea exhaustiva»). La Comisión suscribió esta interpretación en la vista.

34. Siendo así, y por principio, el carácter no exhaustivo de la lista limita los efectos prácticos de la respuesta a la cuestión planteada en el presente asunto. En realidad, la trascendencia de la respuesta del Tribunal de Justicia difiere considerablemente dependiendo de si el Derecho de la Unión proporciona una «respuesta completa» a la cuestión de la patentabilidad de los partenotes o sólo parte de esta respuesta. Ser consciente de ello antes de entrar a analizar la cuestión planteada al Tribunal de Justicia tiene a mi juicio dos ventajas. En primer lugar, proporciona al Tribunal de Justicia el necesario contexto de la cuestión, permitiéndole identificar con mayor claridad lo que está en juego. En segundo lugar, permitirá al Tribunal de Justicia dar al órgano jurisdiccional remitente una respuesta más precisa que podría evitar nuevas remisiones prejudiciales.

35. Por supuesto, esta cuestión no necesitaría discutirse si el Tribunal de Justicia diese una respuesta, por así decirlo, «inclusiva» a la High Court, confirmando íntegramente su sentencia en el asunto Brüstle, a saber, que la Directiva prohíbe patentar las utilizaciones de partenotes con fines industriales o comerciales porque constituyen embriones humanos en el sentido de la Directiva. Ésta es, a mi juicio, la razón por la que la cuestión no tuvo que abordarse en el asunto Brüstle.

36. Si, no obstante, el Tribunal siguiese mi propuesta y diese una respuesta «exclusiva» en el sentido de que los partenotes están excluidos del concepto de embriones humanos, respuesta que es claramente la preferida por el órgano jurisdiccional remitente, resultaría inevitable proporcionar aclaraciones adicionales acerca de las implicaciones del hecho de que la lista de prohibiciones no sea exhaustiva.

37. En mi opinión, el carácter no exhaustivo de la lista del artículo 6, apartado 2, de la Directiva implica que la exclusión de un partenote del concepto de embrión humano contemplado en el artículo 6, apartado 2, letra c), de la Directiva no impide que un Estado miembro excluya la patentabilidad de los partenotes basándose en el artículo 6, apartado 1, de la misma. Intentaré explicar mi postura a este respecto del modo más conciso posible.

19 — Chen, Z., y otros, «Birth of Parthenote Mice Directly from Parthenogenetic Embryonic Stem Cells», *Stem Cells*, 2009 (27), 2136.

20 — El subrayado es mío. Las palabras en cursiva corresponden a las siguientes expresiones en otras versiones lingüísticas: «unter anderem» (alemán); «notamment» (francés); «met name» (neerlandés).

38. La cuestión prejudicial planteada pertenece indudablemente al ámbito de la bioética. Ahora bien, tal circunstancia no la excluye de la esfera jurídica. De hecho, puede observarse hoy en día el surgimiento de un «Derecho de la bioética», como lo demuestra la legislación de los Estados miembros.[21] Resulta claro, no obstante, que la Directiva no pretendía ser un «Derecho de la bioética» propiamente dicho, aunque contenga algunas disposiciones a este respecto. Antes bien, la Directiva, como indican su nombre y su base jurídica,[22] se refiere únicamente a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, concretamente mediante patentes, y cabe suponer que el debate público con motivo de su tramitación se limitó en consonancia con ello, en lugar de abarcar todos los aspectos relevantes relativos al tema sumamente complejo de la bioética, como hubiera ocurrido en caso contrario.

39. Las invenciones biotecnológicas que constituyen el objeto de la Directiva y cuya protección jurídica se garantiza mediante patentes no se limitan al ámbito de la biotecnología humana. Por el contrario, abarcan el campo de la biotecnología en su sentido más amplio, que incluye la biotecnología relativa a animales y plantas. Dado que se trata de un tema sensible, la Directiva deja espacio a las consideraciones éticas y morales dentro de las categorías de orden público y moralidad,[23] espacio que es particularmente amplio cuando se trata de biotecnología relacionada con la especie *homo sapiens*.

40. La disposición clave en este sentido es, indudablemente, el artículo 6 de la Directiva. En la parte que interesa a estos efectos, el artículo 6, apartado 1, establece: «Quedarán excluidas de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial sea contraria al orden público o a la moralidad». El artículo 6, apartado 2, prosigue señalando que «*en virtud de lo dispuesto en el apartado 1*, se considerarán no patentables, en particular».[24]

41. En mi opinión y a la luz de los considerandos de la Directiva, estos dos apartados del artículo 6 han de interpretarse conjuntamente. Tal conclusión viene impuesta por las palabras introductorias del artículo 6, apartado 2, que identifican claramente al segundo apartado como complementario del primero. Por lo tanto, cuando el artículo 6, apartado 2, declara no patentables una serie de invenciones, lo hace para exponer, a título orientativo y con el fin de guiar a los Estados miembros, casos en que las invenciones atentan contra el orden público o la moralidad. Como indica el considerando 38, esta es «una lista orientativa de las invenciones no patentables, con objeto de proporcionar a los jueces y a las oficinas nacionales de patentes una guía para interpretar la referencia al orden público o a la moralidad».[25]

21 — Véase expresamente en Francia la loi nº 2011-814 relative à la bioéthique du 7 juillet 2011 (Ley de 7 de julio de 2011 relativa a la bioética, JORF nº 157 de 8 de julio de 2011, p. 11826), en su versión modificada; otros Estados miembros han regulado determinados aspectos de la bioética mediante leyes como en el Reino Unido la Human Fertilisation and Embryology Act 1990 (Ley sobre fecundación y embriología de 1990, 1990 c. 37), en su versión modificada, o en los Países Bajos la Wet van 20 juni 2002, houdende regels inzake handelingen met geslachtscellen en embryo's (Ley por la que se regula el uso de gametos y embriones, Embryowet, Stb. 2002, nº 338), en su versión modificada, o la ley alemana ya mencionada. Véase Hennette-Vauchez, S., «1994-2004: Dix ans de droit de la bioéthique», en: Hennette-Vauchez, S. (ed.), *Bioéthique, biodroit, biopolitique*, LGDJ, París, 2006, p. 11.

22 — Véase la sentencia Países Bajos/Parlamento y Consejo, C-377/98, EU:C:2001:523.

23 — La exclusión de orden público proviene del artículo 27, apartado 2, del Acuerdo ADPIC. Véanse los considerandos 36 y 37 de la Directiva. Para un análisis detallado de esta exclusión, véase Barton, T., *Der «Ordre public» als Grenze der Biopatentierung*, Erich Schmidt Verlag, Berlín, 2004.

24 — El subrayado es mío. Los términos empleados en otras versiones lingüísticas son: «On the basis of paragraph 1» (inglés); «Im Sinne von Absatz 1» (alemán); «Au titre du paragraphe 1» (francés).

25 — En inglés: «an illustrative list of inventions excluded from patentability so as to provide national courts and patent offices with a general guide to interpreting the reference to *ordre public* and morality»; en francés: «une liste *indicative* des inventions exclues de la brevetabilité afin de donner aux juges et aux offices de brevets nationaux des orientations générales aux fins de l'interprétation de la référence à l'ordre public ou aux bonnes moeurs»; en alemán: «eine *informatorische* Aufzählung der von der Patentierbarkeit ausgenommenen Erfindungen […], um so den nationalen Gerichten und Patentämtern allgemeine Leitlinien für die Auslegung der Bezugnahme auf die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten zu geben». (El subrayado es mío).

42. Así pues, no me parece que los dos apartados del artículo 6 pertenezcan a universos distintos, el primero al del orden público y la moralidad y el segundo al del Derecho. Al contrario, el artículo 6, apartado 2, expresa un consenso mínimo en el ámbito de la Unión entre todos los Estados miembros, en términos jurídicos, sobre qué invenciones no pueden considerarse patentables basándose en consideraciones de orden público y moralidad. Por lo tanto, el artículo 6, apartado 2, es accesorio del artículo 6, apartado 1.

43. Esto significa que en el contexto de la tarea encomendada a cada Estado miembro de determinar qué invenciones no son patentables atendiendo a consideraciones de orden público y de moralidad,[26] la Directiva establece un núcleo de no patentabilidad, una especie de «zona prohibida» que es común para todos los Estados miembros como expresión de aquello que en todo caso ha de considerarse no patentable. Por consiguiente, aunque los partenotes no estuviesen incluidos en el concepto de embriones humanos en el sentido de la Directiva, ello no implicaría que los Estados miembros no pudieran prohibir su patentabilidad basándose en otras consideraciones de orden público o moralidad, al mismo tiempo que aceptan que el concepto de embrión humano no se extiende a los partenotes.[27]

44. Esta interpretación es conforme con la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, que afirma que el artículo 6, apartado 1, de la Directiva confiere a las autoridades administrativas y a los órganos jurisdiccionales de los Estados miembros un amplio margen de maniobra, permitiendo así tomar en consideración el contexto social y cultural de cada Estado miembro,[28] mientras que el artículo 6, apartado 2, no permite ningún margen de apreciación en lo que respecta a la no patentabilidad de los procedimientos y utilizaciones mencionados,[29] cuyos términos define autónomamente el Derecho de la Unión.

45. Las anteriores consideraciones serían suficientes de no ser por la peculiaridad del caso de los partenotes, a saber, su «semejanza» externa con los embriones humanos. Esta afinidad podría crear la impresión de que cualquier posible objeción a la patentabilidad de los partenotes tiene que expresarse en términos de su inclusión o no en el concepto de embrión humano. Dicho de otro modo, el tratamiento de los partenotes desde la perspectiva del orden público y la moralidad dependería exclusivamente de si están incluidos o no en el concepto de embrión humano. O, en otros términos, el hecho de que el Derecho de la Unión Europea defina de modo autónomo el concepto de «embrión humano» en la Directiva excluiría la posibilidad de que los Estados miembros saquen sus propias conclusiones en cuanto a la patentabilidad de los partenotes basándose en consideraciones de orden público y moralidad.

46. No lo creo así.

26 — Véase el considerando 39 de la Directiva.

27 — Un buen ejemplo de tal decisión lo constituye el caso de Suiza, que ha incluido en su Constitución (artículo 119) una disposición sobre tecnología genética relacionada con humanos y en el artículo 3, letra d), de la *Bundesgesetz über die Forschung an embryonalen Stammzellen* (Ley federal relativa a la investigación sobre células madre embrionarias, AS 2005, 947, en su versión modificada) prohíbe el desarrollo de partenotes, la obtención de células madre a partir de partenotes y el uso de dichas células, excluyendo asimismo la patentabilidad de los procedimientos de partenogénesis que emplean células germinales humanas y de los partenotes creados mediante tales procedimientos. Véase el artículo 2, letra c), de la *Bundesgesetz über die Erfindungspatente* (Ley federal sobre patentes de invenciones, AS 1955, 871, en su versión modificada). El Comité asesor nacional suizo sobre Ética biomédica no sólo invocó la protección de los embriones como argumento a favor de dicha prohibición, sino también aspectos relativos a la donación de ovocitos, puesto que la partenogénesis depende de la disponibilidad de ovocitos. Comité asesor nacional suizo sobre Ética biomédica, *Research involving human embryos and foetuses*, dictamen nº 11/2006, Berna, p. 15.

28 — Sentencias Países Bajos/Parlamento y Consejo, EU:C:2001:523, apartados 37 y 38, Comisión/Italia, C-456/03, EU:C:2005:388, apartado 78, y Brüstle, EU:C:2011:669, apartado 29.

29 — Sentencias Comisión/Italia, EU:C:2005:388, apartado 78, y Brüstle, EU:C:2011:669, apartado 29.

47. Es cierto que el Tribunal de Justicia ha declarado que el término «embrión humano» en la Directiva debe ser interpretado de forma autónoma y «entenderse en un sentido amplio», [30] resolución sobre la que volveré posteriormente. Esto ha llevado al Tribunal de Justicia a asimilar a los embriones humanos otros organismos humanos creados mediante procedimientos científicos y técnicos con la misma capacidad de desarrollo que los embriones humanos. [31]

48. Los partenotes podrían cumplir o no este requisito, como se analizará más adelante. Cualquiera que sea la postura que se adopte sobre esta cuestión, dado el origen de los partenotes (óvulos humanos) y la tecnología empleada, no puede excluirse que, por las consideraciones a que se hace referencia en el artículo 6, apartado 1, de la Directiva y con absoluta independencia de las prohibiciones establecidas en el artículo 6, apartado 2, un Estado miembro considere que la patentabilidad de los partenotes es contraria al orden público o a la moralidad.

49. Así pues, a la hora de considerar si los partenotes son embriones humanos con arreglo a la Directiva, a la luz de la aclaración adicional formulada por el órgano jurisdiccional remitente, debe tenerse presente que esta cuestión está relacionada con una prohibición de patentabilidad que forma parte de una lista no exhaustiva contenida en el artículo 6, apartado 2, de la Directiva, lista que es meramente orientativa de las consideraciones enunciadas en el artículo 6, apartado 1.

3. El artículo 5 de la Directiva

50. Es necesario formular una última consideración preliminar relativa al artículo 5 de la Directiva. El Tribunal de Justicia planteó dos preguntas a los participantes en la vista, la segunda de ellas acerca de si un partenote puede calificarse de «cuerpo humano» en el estadio inicial de su constitución y desarrollo en el sentido del artículo 5, apartado 1, de la Directiva y, en caso contrario, si puede calificarse como un «elemento aislado del cuerpo humano» en el sentido del artículo 5, apartado 2. En mi opinión, es perfectamente posible responder a la cuestión prejudicial planteada sin tomar en consideración el artículo 5 de la Directiva.

51. Con arreglo al artículo 5, apartados 1 y 2, de la Directiva, mientras que el cuerpo humano en los diferentes estadios de su constitución así como el simple descubrimiento de uno de sus elementos no son patentables, un elemento aislado del cuerpo humano u obtenido de otro modo mediante un procedimiento técnico puede ser patentado. La distinción recuerda uno de los principios básicos del Derecho de patentes, el de que únicamente son patentables las invenciones y no los descubrimientos. [32]

52. Un partenote no es un cuerpo humano en algún estadio de su constitución y desarrollo ni tampoco uno de sus elementos. En cambio, los partenotes sí se obtienen mediante un procedimiento técnico y por lo tanto el artículo 5, apartado 1, de la Directiva por sí sólo no impide su patentabilidad. Como declaró el Tribunal de Justicia en la sentencia Países Bajos/Parlamento y Consejo, «es posible solicitar una patente para aquellas invenciones que asocien un elemento natural a un procedimiento técnico que permita aislarlo o producirlo con miras a su aplicación industrial». [33]

30 — Sentencia Brüstle, EU:C:2011:669, apartados 26 y 34.

31 — Sentencia Brüstle, EU:C:2011:669, apartado 36.

32 — Véase asimismo el considerando 16; conclusiones del Abogado General Jacobs en el asunto Países Bajos/Parlamento y Consejo, C-377/98, EU:C:2001:329, punto 199.

33 — Sentencia Países Bajos/Parlamento y Consejo, EU:C:2001:523, apartado 72. Véanse asimismo los considerandos 20 y 21 y la sentencia Comisión/Italia, EU:C:2005:388, apartado 66.

B. *La cuestión prejudicial planteada*

53. Me centraré ahora en la cuestión de si los partenotes son embriones humanos con arreglo a la Directiva, especialmente a la luz de las aclaraciones del órgano jurisdiccional remitente y de la sentencia del Tribunal de Justicia en el asunto Brüstle, en cuyo fallo el Tribunal declaró que «constituye un "embrión humano" […] todo óvulo humano no fecundado estimulado para dividirse y desarrollarse mediante partenogénesis». [34]

54. No obstante, antes de comenzar mi propio análisis, expondré las opiniones de las partes.

1. Opiniones de las partes

55. Las partes del procedimiento discrepan respecto de si los partenotes constituyen embriones humanos.

56. ISC, Francia, Suecia, el Reino Unido y la Comisión consideran que los partenotes no son «embriones humanos» en el sentido del artículo 6, apartado 2, letra c), de la Directiva.

57. ISC alega que la Directiva fomenta la investigación en el campo de la ingeniería genética mediante la concesión de patentes mientras limita la patentabilidad por respeto a la dignidad humana, excluyendo por ejemplo el cuerpo humano [35] así como el uso de células totipotentes de la patentabilidad. [36] Según ella, la interpretación del término «embrión humano» tiene que encontrar el justo equilibrio entre esas dos consideraciones. Señala que, mientras la dignidad humana y la integridad de la persona exigen que los óvulos humanos fecundados se consideren embriones, un organismo que no sea apto para convertirse en un ser humano o, cuando menos, para iniciar el proceso que culmina en un ser humano no puede considerarse un embrión. Dado que un óvulo sin ADN paterno puede desarrollarse hasta el estadio de blastocisto, pero no a término; dado que, en otras palabras, las células de un partenote son pluripotentes ya desde las primeras divisiones celulares y nunca totipotentes, excluyendo así su desarrollo a término, los partenotes no pueden considerarse embriones humanos. Son, pues, distintos a los óvulos fecundados en todos los estadios de su desarrollo. En opinión de ISC, sólo puede alcanzarse un justo equilibrio entre la protección de la dignidad humana y el fomento de la investigación mediante la concesión de patentes si no se excluye la patentabilidad de los partenotes.

58. Con respecto al pronunciamiento del Tribunal de Justicia en la sentencia Brüstle, ISC alega fundamentalmente que dicho pronunciamiento no se opone a que se considere que los partenotes no son embriones humanos. Según ISC, la referencia hecha por el Tribunal de Justicia a un organismo «apto para iniciar el proceso de desarrollo de un ser humano» significaba establecer la necesidad de preguntarse si los organismos son capaces de iniciar el proceso de desarrollo que culmina en un ser humano, dejando a los órganos jurisdiccionales nacionales decidir acerca de si dicho requisito se cumple. ISC encuentra apoyo para su tesis en el énfasis que puso el Tribunal de Justicia en el desarrollo de un ser humano y en el hecho de que el Tribunal de Justicia aplicó idéntico criterio a los óvulos fecundados y a los óvulos no fecundados sometidos a transferencia nuclear de células somáticas, capaces unos y otros de convertirse en seres humanos. ISC señala, por último, que en el asunto Brüstle el órgano jurisdiccional remitente y las partes aportaron datos poco claros acerca de si los partenotes pueden convertirse en seres humanos. Si la resolución del Tribunal de Justicia hubiese de interpretarse de otro modo, a saber, en el sentido de que declara que los partenotes son embriones humanos debido a la similitud de su desarrollo (inicial) con el de los embriones, ISC considera que estaría justificado apartarse de la doctrina sentada en la sentencia Brüstle, dado que el órgano

34 — Sentencia Brüstle, EU:C:2011:669, fallo.

35 — Artículo 5, apartado 1, de la Directiva.

36 — Considerando 38 de la Directiva.

jurisdiccional remitente en el presente asunto ha indicado expresamente que los partenotes y los óvulos fecundados no son idénticos en ninguna fase de su desarrollo. ISC encuentra una confirmación adicional de su postura en el pronunciamiento del Bundesgerichtshof en el asunto Brüstle tras la remisión prejudicial, en el que el Tribunal alemán consideró que determinados organismos no viables desarrollados a partir de ovocitos fecundados mediante fecundación *in vitro* no son embriones con arreglo a lo declarado por el Tribunal de Justicia, por cuanto no son capaces de desencadenar el proceso de desarrollo de un ser humano.

59. El Reino Unido alega que el Tribunal de Justicia tiene que aclarar su ambigua resolución en el asunto Brüstle, basada en la expresión «aptos para iniciar el proceso de desarrollo de un ser humano». Afirma que el contexto técnico relativo a los partenotes no se reflejó con exactitud en las observaciones presentadas en el asunto Brüstle, que los conocimientos científicos sobre los partenotes han progresado desde entonces y que, en la actualidad, los partenotes no pueden considerarse idénticos a los embriones en ningún estadio de su desarrollo. El Reino Unido subraya que tanto el Tribunal de Justicia como el Abogado General reconocieron en el asunto Brüstle que las respuestas en un campo tecnológico que aún está evolucionando podrían variar al compás de los avances en la tecnología. Según dicho Estado miembro, la expresión «aptos para iniciar el proceso de desarrollo de un ser humano» debe interpretarse en el sentido de que se extiende únicamente a los procesos de desarrollo que tienen al menos el potencial de llegar a su culminación dando origen a un ser humano viable, lo cual garantizaría también el necesario equilibrio entre los incentivos que se pretende conceder a la industria biotecnológica y la dignidad e integridad de la persona.[37] Francia y Suecia respaldan una interpretación análoga de la fórmula empleada por el Tribunal de Justicia y consideran que, a la luz del estado actual de la ciencia, la partenogénesis no puede considerarse una técnica capaz de iniciar el proceso de desarrollo de un ser humano. La Comisión mantiene una postura similar y alega que la apreciación del Tribunal de Justicia de que los partenotes cumplen esos requisitos y constituyen embriones humanos se basó en observaciones escritas que han demostrado ser erróneas a la luz de los avances científicos. La Comisión insta al Tribunal de Justicia a adoptar criterios menos sujetos a cambios debido a la rapidez de los avances en biotecnología.

60. Portugal también suscribe esta interpretación de la fórmula empleada por el Tribunal de Justicia, pero subraya el riesgo de posteriores manipulaciones de un partenote que den como resultado su viabilidad. Propone responder afirmativamente a la cuestión, a menos que se acredite que los partenotes no son aptos para convertirse en seres humanos mediante algún tipo de manipulación adicional. Señala que corresponde al órgano jurisdiccional nacional determinar si la solicitud de patente demuestra claramente que dicha capacidad no existe o si las reivindicaciones de la patente renuncian al derecho de llevar a cabo tales manipulaciones. El Reino Unido rechaza expresamente la relevancia de tal posibilidad de manipulaciones futuras, basándose en el razonamiento del Bundesgerichtshof alemán en la resolución final del asunto Brüstle, que había declarado que el factor decisivo era la capacidad de la célula por sí misma, no sus capacidades después de haber sido manipulada.

61. Polonia, sin embargo, respondería a la cuestión afirmativamente. Alega que en aras de salvaguardar la dignidad humana el Tribunal de Justicia se basa acertadamente en la capacidad para *iniciar* el proceso de desarrollo de un ser humano. Aunque los partenotes no puedan, con arreglo a nuestros conocimientos actuales, convertirse en seres humanos, atraviesan inicialmente las mismas fases de desarrollo que un óvulo fecundado, a saber, la división y diferenciación celular, y por lo tanto constituyen embriones humanos.

37 — El Reino Unido propuso asimismo adoptar la distinción entre células totipotentes y pluripotentes establecida en las conclusiones del Abogado General en el asunto Brüstle.

2. Análisis

a) La sentencia en el asunto Brüstle

62. El Tribunal de Justicia abordó la definición de la expresión «embriones humanos» contenida en el artículo 6, apartado 2, letra c), de la Directiva en el asunto Brüstle.[38] Declaró 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 humano no fecundado estimulado para dividirse y desarrollarse mediante partenogénesis».[39] Sin embargo, en lo que respecta a las células obtenidas en el estadio de blastocisto, el Tribunal de Justicia adoptó un planteamiento diferente: «corresponde al juez nacional determinar, a la luz de los avances de la ciencia, si una célula madre obtenida a partir de un embrión humano en el estadio de blastocisto constituye un "embrión humano" en el sentido del artículo 6, apartado 2, letra c), de la Directiva 98/44».[40]

63. Esta formulación parece incluir clara y simplemente a los partenotes en la definición de «embriones humanos». Sin embargo, el fallo de la sentencia debe interpretarse a la luz de los motivos que han conducido a aquél y que constituyen su sustento necesario.[41]

64. En el asunto Brüstle, la cuestión prejudicial fue planteada al Tribunal de Justicia en el marco de un procedimiento relativo a la validez de una patente alemana registrada por el Sr. Brüstle referente 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».[42] Como parte de su cuestión relativa al significado de la expresión «embriones humanos», el Bundesgerichtshof preguntó expresamente si están comprendidos en ella los «óvulos humanos no fecundados que han sido estimulados mediante partenogénesis para que se dividan y sigan desarrollándose»,[43] ya que el folleto de la patente designaba tales óvulos como un método alternativo para obtener células madre embrionarias humanas.

65. Basándose en el contexto y la finalidad de la Directiva, concretamente en los considerandos 16 y 38, el artículo 5, apartado 1, y el artículo 6, el Tribunal de Justicia declaró que la intención de la Directiva consistía en excluir toda posibilidad de patentabilidad cuando pudiera verse afectado el respeto a la dignidad humana, concluyendo que el concepto de «embrión humano» enunciado en el artículo 6, apartado 2, letra c), de la Directiva debía «entenderse en un sentido amplio».[44]

66. El Tribunal de Justicia declaró entonces que, en consecuencia, «todo óvulo humano, a partir de la fecundación, deberá considerarse un "embrión humano" en el sentido y a los efectos de la aplicación del artículo 6, apartado 2, letra c), de la Directiva, *habida cuenta de que la fecundación puede iniciar el proceso de desarrollo de un ser humano*».[45]

38 — Sentencia Brüstle, EU:C:2011:669.

39 — Sentencia Brüstle, EU:C:2011:669, fallo.

40 — *Ibidem.*

41 — Sentencia Asteris y otros/Comisión, asuntos acumulados 97/86, 99/86, 193/86 y 215/86, EU:C:1988:199, apartado 27, y Bosch, 135/77, EU:C:1978:75, apartado 4.

42 — Sentencia Brüstle, EU:C:2011:669, apartado 15.

43 — Sentencia Brüstle, EU:C:2011:669, apartado 23.

44 — Sentencia Brüstle, EU:C:2011:669, apartados 32 a 34.

45 — Sentencia Brüstle, EU:C:2011:669, apartado 35, el subrayado es mío.

67. Este criterio, el de si un organismo es «apto para iniciar el proceso de desarrollo de un ser humano», es clave en la argumentación del Tribunal de Justicia. Si un organismo tiene esa capacidad «de la misma manera que el embrión creado por fecundación de un óvulo», es funcionalmente equivalente a un embrión y por lo tanto está incluido dentro del concepto de «embrión humano». [46]

68. El Tribunal de Justicia prosigue aplicando el criterio a los partenotes y a los óvulos no fecundados sometidos a una transferencia nuclear de células somáticas, y considera que ambos organismos son aptos para iniciar el proceso de desarrollo de un ser humano. [47] Sin embargo, en lo que respecta a las células madre obtenidas a partir de un embrión humano en el estadio de blastocisto, el Tribunal de Justicia deja a los órganos jurisdiccionales nacionales determinar si tienen esa capacidad y «si, por consiguiente, quedan incluidas en el concepto de "embrión humano" en el sentido y a los efectos de la aplicación del artículo 6, apartado 2, letra c), de la Directiva». [48]

b) Mi interpretación de la sentencia Brüstle

69. ¿Cómo ha de interpretarse la expresión «aptos para iniciar el proceso de desarrollo de un ser humano»? A primera vista, podría parecer ambigua, ya que hace hincapié o bien en el paralelismo entre los primeros pasos del desarrollo, es decir, si un organismo inicia un proceso de división y diferenciación celular similar al de un óvulo fecundado, o bien en el hecho de que el organismo tenga la capacidad intrínseca de convertirse en un ser humano.

70. No obstante, un análisis más detenido de la sentencia muestra que el Tribunal de Justicia pretendía averiguar si un óvulo no fecundado tiene la capacidad intrínseca de convertirse en un ser humano.

71. En mi opinión, en la sentencia Brüstle, el Tribunal de Justicia estableció una equivalencia funcional entre los óvulos fecundados, los óvulos no fecundados sometidos a transferencia nuclear de células somáticas y los partenotes. Aun cuando los partenotes, como ahora se ha puesto de manifiesto, son los únicos de esos tres organismos que no pueden convertirse en seres humanos, el Tribunal de Justicia trata de los partenotes y de los óvulos no fecundados sometidos a transferencia nuclear de células somáticas dentro del mismo apartado sin establecer distinción alguna entre ellos y afirmando, en cambio, que ambos organismos «tal como se desprende de las observaciones escritas presentadas ante el Tribunal de Justicia, […] son aptos para iniciar el proceso de desarrollo de un ser humano, de la misma manera que el embrión creado por fecundación de un óvulo». [49] Si el Tribunal de Justicia hubiese sido consciente de la diferencia fundamental que existe entre los partenotes y los óvulos no fecundados sometidos a una transferencia nuclear de células somáticas y, pese a todo, hubiese querido establecer una equivalencia funcional entre ambos, sin duda habría analizado esa diferencia.

72. Por lo tanto, resulta razonable suponer que las observaciones presentadas en su momento en el asunto Brüstle indujeron al Tribunal de Justicia a creer que los tres organismos poseían la capacidad intrínseca de convertirse en seres humanos. La Comisión suscribió esta tesis en sus alegaciones en el presente asunto, dando ejemplos de afirmaciones en las observaciones presentadas en el asunto Brüstle que podrían haber inducido esa creencia. Dicha tesis encuentra asimismo confirmación en las conclusiones del Abogado General Bot, quien argumenta que los partenotes son embriones «en la medida en que, *según las observaciones escritas presentadas ante el Tribunal de Justicia*, las células totipotenciales», es decir, células que pueden convertirse en seres humanos, podrían obtenerse de ellos. [50]

46 — Véase la sentencia Brüstle, EU:C:2011:669, apartado 36.

47 — *Ibidem.*

48 — Sentencia Brüstle, EU:C:2011:669, apartado 37.

49 — Sentencia Brüstle, EU:C:2011:669, apartado 36.

50 — Conclusiones del Abogado General Bot en el asunto Brüstle, EU:C:2011:138, punto 91. El subrayado es mío.

73. Según mi interpretación del razonamiento del Tribunal de Justicia, el criterio decisivo que debería tomarse en consideración a efectos de determinar si un óvulo no fecundado es un embrión humano es, por consiguiente, si ese óvulo no fecundado tiene la capacidad intrínseca para convertirse en un ser humano, es decir, si verdaderamente constituye el equivalente funcional de un óvulo fecundado.

74. Atendiendo a los hechos inequívocamente expuestos por el órgano jurisdiccional remitente y las partes del presente procedimiento, resulta claro actualmente que un partenote no tiene, *per se*, la capacidad intrínseca necesaria para convertirse en un ser humano y, por consiguiente, no constituye como tal un «embrión humano». [51]

75. En consecuencia, y con la reserva que formularé a continuación, la cuestión planteada por la High Court ha de responderse en sentido negativo, señalando que los óvulos humanos no fecundados que han sido estimulados mediante partenogénesis para que se dividan y sigan desarrollándose, tal como han sido descritos por el órgano jurisdiccional remitente, no están incluidos en la expresión «embriones humanos» del artículo 6, apartado 2, letra c), de la Directiva.

76. La reserva en cuestión se refiere a la posibilidad anteriormente evocada [52] de que un partenote sea manipulado genéticamente de tal forma que pueda desarrollarse a término y convertirse así en un ser humano. Como tales manipulaciones ya se han intentado con éxito en partenotes de mamíferos no humanos (concretamente, en ratones), no puede excluirse categóricamente que en el futuro también sean posibles en relación con partenotes humanos, aun cuando tales manipulaciones serían en muchos casos ilegales. [53]

77. No obstante, la mera posibilidad de una ulterior manipulación genética que alterase las características fundamentales de un partenote no altera la naturaleza del partenote *antes* de la manipulación. Como he indicado anteriormente, un partenote en cuanto tal no tiene, con arreglo a los conocimientos científicos actuales, capacidad para convertirse en un ser humano. En caso de que el partenote se manipulase de tal forma que efectivamente lograse esa capacidad, ya no podría seguir considerándose un partenote y, por consiguiente, no podría ser patentado.

78. En consecuencia, la cuestión planteada por la High Court no puede responderse mediante una simple negación. Por el contrario, la prudencia obliga a dejar claro que los partenotes únicamente pueden quedar excluidos del término «embriones» en la medida en que no hayan sido manipulados genéticamente para ser capaces de convertirse en seres humanos.

79. A la luz de estas consideraciones, propongo responder a la cuestión planteada por el órgano jurisdiccional remitente que los óvulos humanos no fecundados que han sido estimulados mediante partenogénesis para que se dividan y sigan desarrollándose no están comprendidos en la expresión «embriones humanos» contenida en el artículo 6, apartado 2, letra c), de la Directiva siempre que no sean aptos para convertirse en seres humanos y no hayan sido manipulados genéticamente para adquirir tal capacidad.

51 — Véase la discusión en Austriaco, N., «Complete Moles and Parthenotes Are Not Organisms», en: Suarez, A. & Huarte, J. (eds.), *Is this Cell a Human Being*?, Springer, Heidelberg, 2011, p. 45.

52 — Véase el punto 32 de las presentes conclusiones.

53 — Francia ha subrayado en la vista que tales manipulaciones son ilegales en Francia. Véase asimismo, en este sentido, el artículo 13 del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997, que prohíbe determinadas intervenciones encaminadas a modificar el genoma humano. El Convenio del Consejo de Europa ha sido ratificado por 29 Estados, entre ellos varios Estados miembros de la Unión Europea, pero no por la propia Unión.

V. **Conclusión**

80. A la luz de lo anteriormente expuesto, propongo al Tribunal de Justicia que responda del siguiente modo a la cuestión planteada por la High Court of Justice, Chancery Division (Patents Court):

«Los óvulos humanos no fecundados que han sido estimulados mediante partenogénesis para que se dividan y sigan desarrollándose no están comprendidos en la expresión “embriones humanos” contenida en el artículo 6, apartado 2, letra c), de la 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, siempre que no sean aptos para convertirse en seres humanos y no hayan sido manipulados genéticamente para adquirir tal capacidad.»