



Recopilación de la Jurisprudencia

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Gran Sala)

de 18 de diciembre de 2014*

«Procedimiento prejudicial — Directiva 98/44/CE — Artículo 6, apartado 2, letra c) —
Protección jurídica de las invenciones biotecnológicas — Activación partenogenética de ovocitos —
Producción de células madre embrionarias humanas — Patentabilidad — Exclusión de las “utilizaciones
de embriones humanos con fines industriales o comerciales” — Conceptos de “embrión humano” y de
“organismo apto para iniciar el proceso de desarrollo de un ser humano”»

En el asunto C-364/13,

que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 267 TFUE,
por la High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) (Reino Unido),
mediante resolución de 17 de abril de 2013, recibida en el Tribunal de Justicia el 28 de junio de 2013,
en el procedimiento entre

International Stem Cell Corporation

y

Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Gran Sala),

integrado por el Sr. V. Skouris, Presidente, el Sr. K. Lenaerts, Vicepresidente, el Sr. A. Tizzano, la
Sra. R. Silva de Lapuerta y los Sres. M. Ilešič y C. Vajda, Presidentes de Sala, y los Sres. A. Rosas,
A. Borg Barthet y J. Malenovský, la Sra. C. Toader y los Sres. M. Safjan (Ponente), D. Šváby y
F. Biltgen, Jueces;

Abogado General: Sr. P. Cruz Villalón;

Secretario: Sra. L. Hewlett, administradora principal;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 29 de abril de 2014;

consideradas las observaciones presentadas:

- en nombre de International Stem Cell Corporation, por el Sr. P. Acland, QC, y el Sr. A. Cooke,
Solicitor;
- en nombre del Gobierno del Reino Unido, por la Sra. S. Brighthouse, en calidad de agente, asistida
por el Sr. T. Mitcheson, Barrister;
- en nombre del Gobierno francés, por los Sres. D. Colas y F.-X. Bréchet, en calidad de agentes;

* Lengua de procedimiento: inglés.

- en nombre del Gobierno polaco, por el Sr. B. Majczyna, en calidad de agente;
- en nombre del Gobierno portugués, por los Sres. L. Inez Fernandes y R. Solnado Cruz, en calidad de agentes;
- en nombre del Gobierno sueco, por la Sra. A. Falk, el Sr. L. Swedenborg y la Sra. C. Meyer-Seitz, en calidad de agentes;
- en nombre de la Comisión Europea, por el Sr. F.W. Bulst, la Sra. J. Samnadda y el Sr. T. van Rijn, en calidad de agentes;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 17 de julio de 2014;

dicta la siguiente

Sentencia

- 1 La petición de decisión prejudicial tiene por objeto la interpretación del 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 (DO L 213, p. 13).
- 2 Esta petición se presentó en el marco de un litigio entre International Stem Cell Corporation (en lo sucesivo, «ISCO») y el Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks (en lo sucesivo, «Comptroller») a propósito de la denegación del registro de determinadas patentes nacionales basada en que las solicitudes de registro, relativas a la estimulación de ovocitos mediante partenogénesis, tienen por objeto la utilización de «embriones humanos» en el sentido de la Directiva 98/44.

Marco jurídico

Derecho de la Unión

- 3 Los considerandos 1 a 3, 16, 37 a 39, 42 y 43 de la Directiva 98/44 tienen la siguiente redacción:
 - «(1) Considerando que la biotecnología y la ingeniería genética desempeñan una función cada vez más importante en un número considerable de actividades industriales y que la protección de las invenciones biotecnológicas tendrá sin duda una importancia capital para el desarrollo industrial de la Comunidad;
 - (2) Considerando que, especialmente en el ámbito de la ingeniería genética, la investigación y el desarrollo exigen una suma considerable de inversiones de alto riesgo que sólo pueden rentabilizarse con una protección jurídica adecuada;
 - (3) Considerando que una protección eficaz y armonizada en el conjunto de los Estados miembros es esencial para mantener e impulsar la inversión en el ámbito de la biotecnología;
- [...]
- (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;

[...]

- (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;
- (43) Considerando que el apartado 2 del artículo F del Tratado de la Unión Europea establece que la Unión respeta los derechos fundamentales, tal y como se garantizan en el Convenio europeo para la protección de los derechos humanos y de las libertades fundamentales, firmado en Roma el 4 de noviembre de 1950, y tal y como resulta de las tradiciones constitucionales comunes a los Estados miembros como principios generales del Derecho comunitario [...]

4 El artículo 1 de esta Directiva dispone:

«1. Los Estados miembros protegerán las invenciones biotecnológicas mediante el Derecho nacional de patentes. Los Estados miembros adaptarán su Derecho nacional de patentes, si fuere necesario, para tener en cuenta lo dispuesto en la presente Directiva.

2. La presente Directiva no afectará a las obligaciones de los Estados miembros que se deriven de los acuerdos internacionales y, en particular, del Acuerdo ADPIC [sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio] y del Convenio sobre la diversidad biológica.»

5 El artículo 3 de dicha Directiva establece:

«1. A efectos de la presente Directiva, serán patentables las invenciones nuevas que impliquen actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial, aun cuando tengan por objeto un producto que esté compuesto o que contenga materia biológica o un procedimiento mediante el cual se produzca, transforme o utilice la materia biológica.

2. La materia biológica aislada de su entorno natural o producida por medio de un procedimiento técnico podrá ser objeto de una invención, aun cuando ya exista anteriormente en estado natural.»

6 A tenor del artículo 5, apartados 1 y 2, de la misma Directiva:

«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.»

7 El artículo 6 de la Directiva 98/44 está redactado en los siguientes términos:

«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:

[...]

c) las utilizaciones de embriones humanos con fines industriales o comerciales;

[...]»

Derecho del Reino Unido

8 El apartado 3, letra d), del anexo A2 de la Ley de Patentes del Reino Unido de 1977 (UK Patents Act 1977), que transpone el artículo 6, apartado 2, letra c), de la Directiva 98/44, establece:

«No serán patentables las siguientes invenciones:

[...]

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

Litigio principal y cuestión prejudicial

9 Se desprende de la resolución de remisión que ISCO presentó dos solicitudes de registro de patentes nacionales (en lo sucesivo, «solicitudes de registro») a la United Kingdom Intellectual Property Office (Oficina de Propiedad Intelectual del Reino Unido).

- 10 Tales solicitudes de registro eran las siguientes:
- 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.
 - 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.
- 11 Mediante resolución de 16 de agosto de 2012, el Hearing Officer (asesor-auditor), funcionario de la United Kingdom Intellectual Property Office, actuando en nombre del Comptroller, denegó el registro de las citadas solicitudes.
- 12 El Hearing Officer consideró que las invenciones descritas en las solicitudes de registro se referían a óvulos humanos no fecundados que, mediante partenogénesis, habían sido estimulados para dividirse y desarrollarse y que éstos 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», conforme al apartado 36 de la sentencia *Brüstle* (C-34/10, EU:C:2011:669).
- 13 Por lo tanto, según el Hearing Officer, tales invenciones constituían «utilizaciones de embriones humanos con fines industriales o comerciales», en el sentido del apartado 3, letra d), del anexo A2 de la Ley de Patentes del Reino Unido de 1977, que aplica el artículo 6, apartado 2, letra c), de la Directiva 98/44, y, en consecuencia, estaba excluida su patentabilidad.
- 14 ISCO interpuso un recurso contra esta resolución del Hearing Officer ante la High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court).
- 15 En el marco de este recurso, ISCO alegó que, en la sentencia *Brüstle* (EU:C:2011:669), el Tribunal de Justicia había decidido excluir únicamente la patentabilidad de los organismos aptos para iniciar el proceso de desarrollo que culmina en un ser humano. Ahora bien, según ISCO, los organismos como los que son objeto de las solicitudes de registro no pueden experimentar ese proceso de desarrollo. Por consiguiente, deben poder patentarse con arreglo a la Directiva 98/44.
- 16 Por su parte, el Comptroller subraya que la cuestión fundamental consiste en averiguar qué entendió el Tribunal de Justicia, en la sentencia *Brüstle* (EU:C:2011:669), por «organismo apto para iniciar el proceso de desarrollo de un ser humano, de la misma manera que el embrión creado por fecundación de un óvulo». Señala que las observaciones escritas presentadas al Tribunal de Justicia en dicho asunto pudieron presentar de forma inexacta el marco científico y técnico relativo a la partenogénesis.
- 17 El órgano jurisdiccional remitente expone que la partenogénesis consiste en la activación de un ovocito, sin espermatozoides, mediante una serie de técnicas químicas y eléctricas. Este ovocito, denominado «partenote», puede dividirse y desarrollarse. Sin embargo, a tenor de los conocimientos científicos actuales, los partenotes de mamíferos no pueden desarrollarse a término debido a que, a diferencia de un óvulo fecundado, carecen de ADN paterno, necesario para el desarrollo de tejido extraembrionario. En cuanto a los partenotes humanos, según el órgano jurisdiccional remitente, se ha demostrado que sólo pueden desarrollarse hasta el estadio de blastocisto, al cabo de unos cinco días aproximadamente.

- 18 El órgano jurisdiccional remitente precisa que, ante el Hearing Officer, ISCO modificó sus solicitudes de registro con el fin de excluir la posibilidad de utilización de cualquier método encaminado a subsanar, a través de manipulaciones genéticas adicionales, el hecho de que el partenote no pueda convertirse en un ser humano.
- 19 Según el órgano jurisdiccional remitente, excluir la patentabilidad de los partenotes no garantiza en absoluto el equilibrio entre el fomento de la investigación biotecnológica mediante el Derecho de patentes y el respeto de los principios fundamentales que garantizan la dignidad y la integridad de las personas, objetivos que se enuncian en particular en los considerandos 2 y 16 de la Directiva 98/44.
- 20 En tales circunstancias, la High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court), decidió suspender el procedimiento y plantear 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[...], 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?»

Sobre la cuestión prejudicial

- 21 Mediante su cuestión, el órgano jurisdiccional remitente pregunta fundamentalmente si el artículo 6, apartado 2, letra c), de la Directiva 98/44 debe interpretarse en el sentido de que un óvulo humano no fecundado que ha sido estimulado mediante partenogénesis para dividirse y desarrollarse hasta un determinado estadio constituye un «embrión humano» en el sentido de dicha disposición.
- 22 Con carácter preliminar, ha de recordarse que la Directiva 98/44 no tiene por objeto regular la utilización de embriones humanos en el marco de investigaciones científicas y que su objeto se circunscribe a la patentabilidad de las invenciones biotecnológicas (véase la sentencia Brüstle, EU:C:2011:669, apartado 40).
- 23 Por otra parte, debe considerarse que el «embrión humano», en el sentido del artículo 6, apartado 2, letra c), de dicha Directiva designa un concepto autónomo del Derecho de la Unión, que ha de interpretarse de manera uniforme en el territorio de ésta (véase la sentencia Brüstle, EU:C:2011:669, apartado 26).
- 24 En cuanto a esta interpretación, el Tribunal de Justicia señaló, en el apartado 34 de la sentencia Brüstle (EU:C:2011:669), que, como se desprende del contexto y de la finalidad de la Directiva 98/44, el legislador de la Unión quiso excluir toda posibilidad de patentabilidad en tanto pudiera afectar al debido respeto de la dignidad humana, y que de ello resulta que el concepto de «embrión humano» recogido en el artículo 6, apartado 2, letra c), de la Directiva debe entenderse en un sentido amplio.
- 25 En el apartado 35 de dicha sentencia, el Tribunal de Justicia indicó que, de este modo, 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.
- 26 El Tribunal de Justicia precisó, en el apartado 36 de la misma sentencia, 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. El Tribunal de Justicia añadió que, 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 en el asunto que dio lugar a la mencionada sentencia Brüstle

(EU:C:2011:669), 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.

- 27 Resulta, pues, de la sentencia Brüstle (EU:C:2011:669) que un óvulo humano no fecundado debe ser calificado como «embrión humano» en el sentido del artículo 6, apartado 2, letra c), de la Directiva 98/44 en tanto en cuanto dicho organismo sea «apto para iniciar el proceso de desarrollo de un ser humano».
- 28 Como señaló, en lo sustancial, el Abogado General en el punto 73 de sus conclusiones en el presente asunto, dicha expresión debe entenderse en el sentido de que, para poder ser calificado de «embrión humano», un óvulo humano no fecundado debe necesariamente disponer de la capacidad intrínseca para convertirse en un ser humano.
- 29 Por consiguiente, en el supuesto de que un óvulo humano no fecundado no cumpla este requisito, el mero hecho de que dicho organismo inicie un proceso de desarrollo no es suficiente para que sea considerado un «embrión humano» en el sentido y a los efectos de la aplicación de la Directiva 98/44.
- 30 En cambio, en el supuesto de que tal óvulo dispusiese de la capacidad intrínseca para convertirse en un ser humano, debería ser tratado, a la luz del artículo 6, apartado 2, letra c), de dicha Directiva, del mismo modo que un óvulo humano fecundado, en todos los estadios de su desarrollo.
- 31 En el asunto que dio lugar a la sentencia Brüstle (EU:C:2011:669), se desprendía de las observaciones escritas presentadas ante el Tribunal de Justicia que un óvulo humano no fecundado estimulado mediante partenogénesis para dividirse y desarrollarse disponía de la capacidad para convertirse en un ser humano.
- 32 Precisamente por esa razón, el Tribunal de Justicia, basándose en tales observaciones, consideró en dicha sentencia que, para definir el concepto de «embrión humano» en el sentido del artículo 6, apartado 2, letra c), de la Directiva 98/44, un óvulo humano no fecundado estimulado mediante partenogénesis para dividirse y desarrollarse debía ser asimilado a un óvulo fecundado y, por consiguiente, ser calificado como «embrión».
- 33 No obstante, en el presente asunto, el órgano jurisdiccional remitente ha subrayado fundamentalmente, como se desprende del apartado 17 de la presente sentencia, que, a tenor de los conocimientos científicos de que dispone, un partenote humano, por efecto de la técnica utilizada para obtenerlo, no puede, como tal, iniciar el proceso de desarrollo que culmina en un ser humano. La totalidad de los interesados que han presentado observaciones escritas al Tribunal de Justicia comparten esta apreciación.
- 34 Por otra parte, como se ha puesto de relieve en el apartado 18 de la presente sentencia, en el procedimiento principal, ISCO modificó sus solicitudes de registro con el fin de excluir la posibilidad de que se utilizasen manipulaciones genéticas adicionales.
- 35 En tales circunstancias, el procedimiento principal únicamente tiene por objeto la calificación, a la luz del artículo 6, apartado 2, letra c), de la Directiva 98/44, de un partenote humano como tal, y no de un partenote que sea objeto de manipulaciones adicionales de ingeniería genética.
- 36 Corresponde al órgano jurisdiccional remitente verificar si, a la luz de los conocimientos probados y validados por la ciencia médica internacional (véase, por analogía, la sentencia Smits y Peerbooms, C-157/99, EU:C:2001:404, apartado 94), los partenotes humanos como los que son objeto de las solicitudes de registro en el procedimiento principal disponen o no de la capacidad intrínseca para convertirse en seres humanos.

- 37 En el supuesto de que el órgano jurisdiccional remitente comprobase que esos partenotes no disponen de tal capacidad, debería concluir que no constituyen «embriones humanos» en el sentido del artículo 6, apartado 2, letra c), de la Directiva 98/44.
- 38 Habida cuenta de las consideraciones anteriores, procede responder a la cuestión planteada que el artículo 6, apartado 2, letra c), de la Directiva 98/44 debe interpretarse en el sentido de que un óvulo humano no fecundado que ha sido estimulado mediante partenogénesis para dividirse y desarrollarse no constituye un «embrión humano» en el sentido de dicha disposición si, a la luz de los conocimientos científicos actuales, no dispone, como tal, de la capacidad intrínseca para convertirse en un ser humano, extremo que corresponde verificar al órgano jurisdiccional remitente.

Costas

- 39 Dado que el procedimiento tiene, para las partes del litigio principal, el carácter de un incidente promovido ante el órgano jurisdiccional nacional, corresponde a éste resolver sobre las costas. Los gastos efectuados por quienes, no siendo partes del litigio principal, han presentado observaciones ante el Tribunal de Justicia no pueden ser objeto de reembolso.

En virtud de todo lo expuesto, el Tribunal de Justicia (Gran Sala) declara:

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, debe interpretarse en el sentido de que un óvulo humano no fecundado que ha sido estimulado mediante partenogénesis para dividirse y desarrollarse no constituye un «embrión humano» en el sentido de dicha disposición si, a la luz de los conocimientos científicos actuales, no dispone, como tal, de la capacidad intrínseca para convertirse en un ser humano, extremo que corresponde verificar al órgano jurisdiccional remitente.

Firmas