Copyright Cuadernos de Bioética

EL CASO BRÜSTLE V. GREENPEACE Y EL FINAL DE LA DISCRIMINACIÓN DE LOS EMBRIONES PREIMPLANTATORIOS[1]

THE BRÜSTLE V. GREENPEACE CASE AND THE END OF PRE-IMPLANTATION EMBRYOS DISCRIMINATION

MARTA ALBERT
Universidad Rey Juan Carlos, Madrid
Paseo de Artilleros s/n, Vicálvaro, 28032, Madrid.
+34 646717549
marta.albert@urjc.es

RESUMEN:

Palabras clave: bioderecho, discriminación, embrión, Unión Europea, patentes.

Recibido: 05/04/2013
Aceptado: 28/12/2013

En octubre de 2011 el Tribunal de Justicia de la Unión Europea dictó sentencia en el caso Brüstle v. Greenpeace. Se trataba de resolver una cuestión prejudicial interpuesta por el *Bundesgerichtshof*, al objeto de determinar el sentido de la expresión "embriones humanos" en la Directiva 44/98/CE, para aplicar esta norma a la resolución del litigio entre Brüstle, neurobiólogo alemán y Greenpeace. El primero pretendía patentar un procedimiento para la obtención de células madre que implicaba la destrucción de embriones humanos. El artículo analiza el significado de esta sentencia a la luz de la discriminación de los embriones preimplantatorios existente en nuestro Derecho. Para ello, se examina el contenido de la Directiva, los informes del *European Group on Ethics of Science and New Technologies* al respecto, el contenido de la propia Sentencia y de las Conclusiones previas del Abogado General. Se prestará especial atención a la resolución definitiva del caso por el Tribunal Federal alemán, mediante sentencia de 27 de noviembre de 2012. El trabajo se ocupa de la repercusión del caso a nivel europeo, examinando la actividad a que ha dado lugar en el Parlamento Europeo, en el marco de la discusión del programa Horizon 2020 y la iniciativa legislativa ciudadana "Uno de nosotros", y a nivel español. Se concluye afirmando la necesidad de reformar la ley española de Reproducción Humana Asistida y de Investigación Biomédica.

ABSTRACT:

Keywords: Biolaw, discrimination, embryo, European Union, patents.

In October 2011 the Court of Justice of the European Union pronounced the sentence in the case Brüstle v. Greenpeace. This sentence resolves the preliminary ruling interposed by the Bundesgerichtshof. The object of the preliminary ruling was the interpretation of the expression "human embryos", on 44/98/CE Guideline, in order to resolve the litigation between Brüstle, a German neurobiologist, and Greenpeace. Brüstle have patented a process for obtaining stem cells using cells originally extracted from human embryos, Greenpeace have filed a lawsuit against this patent. The article analyzes the meaning of this sentence in the light of the discrimination of the pre-implantation embryos in Spanish law. The content of the Biopatent Guideline, the Opinions of the European Group on Ethics of Science and New Technologies related to it, the EUJC verdict and the Conclusions of the General Advocate are analyzed. We will pay

1 Trabajo realizado en el marco del proyecto de investigación "Principio de no discriminación y nuevos derechos" (DER2011-26903), financiado por el Ministerio de Economía y Competitividad.

special attention to the final verdict given on November 27, 2012, by the German Federal Court of Justice. The paper also considers the repercussion of Brüstle case at the European level, examining the activity of the European Parliament, in the frame of the discussion of the program Horizon 2020, and the citizen's initiative "One of us". At the Spanish level, the paper underlines the need to reform the laws of Human Assisted Reproduction and of Biomedical Investigation.

1. Introducción. El fallo de la sentencia "Brüstle", una decisión histórica

En su sentencia de 18 de octubre de 2011, dictada en el asunto C-34/10[2], el Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) resolvía la petición de decisión prejudicial[3] planteada por el *Bundesgerichtshof* en el procedimiento entre Oliver Brüstle y Greenpeace.

El objeto de la petición consiste en que el TJUE aclare cuál ha de ser la interpretación correcta de la Directiva europea que regula la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas en el Derecho de la Unión (98/44/CE)[4].

La citada Directiva prohíbe, en su artículo 6, patentar "embriones humanos". Lo primero que se demanda del TJUE es que determine qué significa tal expresión. La respuesta del Tribunal ofrece poco lugar a dudas. Constituye un embrión humano, en primer lugar, "todo óvulo humano a partir del estadio de la fecundación"; en segundo lugar, "todo óvulo humano no fecundado en el que se haya implantado el núcleo de una célula humana madura" y, por último, "todo óvulo humano no fecundado estimulado para dividirse y desarrollarse mediante partenogénesis".

En segundo lugar, el TJUE establece que la prohibición de patentar se extiende no sólo a los casos en que la patente se solicita con fines industriales o comerciales sino, por el contrario, también a las patentes solicitadas con fines de investigación científica.

Por último, se solicita aclaración sobre si la prohibición de patentar queda limitada a aquellos casos en los que la destrucción de embriones aparezca expresamente recogida en la información técnica de la patente o si, por el contrario, ha de extenderse a todas las invenciones o procedimientos que impliquen la destrucción embrionaria, aunque ésta se deduzca de manera meramente implícita de la información técnica suministrada. El TJUE establece que habrá de prohibirse la patente siempre que la invención o el procedimiento entrañen la destrucción de embriones, al margen de la literalidad de la información técnica de la patente.

La sentencia fue pronto calificada de "histórica"[5]. Quienes no hayan seguido los avatares del bioderecho en los últimos años acaso se sorprenderán de que se

2 Sentencia del Tribunal de Justicia (Gran Sala) de 18 de octubre de 2011 (petición de decisión prejudicial planteada por Bundesgerichtshof — Alemania) — Oliver Brüstle/Greenpeace eV (Asunto C-34/10), DOCE (Diario Oficial de la Unión Europea) C-362/5, 10.12.2011, en adelante, STJUE C-34/10. Texto completo disponible en español en la página web del Tribunal de Justicia de Luxemburgo, v*id.*, http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ%3AC%3A2011%3A362%3A0005%3A0006%3Aes%3APDF [Consulta: 2/4/2013]

3 El procedimiento prejudicial es un procedimiento que puede ejercerse por los jueces nacionales de los Estados miembros ante el Tribunal de Justicia de la Unión Europea, con sede en Luxemburgo. Todo órgano jurisdiccional nacional que esté conociendo de un litigio en el cual la aplicación de una norma de Derecho europeo plantee cuestiones podrá decidir consultar al Tribunal de Justicia para resolverlas. Los procedimientos prejudiciales pueden ser de dos tipos: a) aquellos en los que se solicita la interpretación de la norma europea y b) aquellos en los que se solicita el control de la validez de un acto del Derecho europeo. El procedimiento prejudicial que dio inicio al proceso Brüstle v. Greepeace es del primer tipo, es decir, el juez alemán pide al Tribunal de Justicia que interprete la directiva sobre protección jurídica de invenciones biotecnológicas para poderla aplicar correctamente a la solicitud de Brüstle (vid., art. 19.3 del Tratado de la Unión Europea, disponible en http://curia.europa.eu/jcms/upload/docs/application/pdf/2009-11/es_extrait_cour.pdf [Consulta: 2/4/2013]).

Las decisiones del Tribunal de Justicia en estos procesos tienen la eficacia de cosa juzgada, y son de obligatorio cumplimiento no sólo para el juez nacional que las plantea, sino para todos los demás órganos jurisdiccionales nacionales de los Estados miembros. *Vid.,* información disponible en http://europa.eu/legislation_summaries/institutional_affairs/decisionmaking_process/l14552_es.htm [Consulta 2/04/2013].

4 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, Diario Oficial n° L 213 de 30/07/1998 p. 0013 – 0021.

5 *Vid.,* Jouve de la Barreda, N., [Publicación en línea], "La sentencia del Tribunal de Justicia europeo a favor de la vida en estado embrionario y las leyes españolas" <http://www.profesionaleseticaorg/2011/11/nicolas-jouve-en-paginas-digital-«la-sentencia-del-tribunal-de-justicia-europeo-a-favor-de-la-vida-humana-en-estado-embrionario-y-las-leyes-espanolas»/> [Consulta: 3/04/2013].

tache de "histórica" una sentencia que simplemente advierte que un óvulo fecundado es un embrión, pues es éste el significado común del término "embrión" en nuestro idioma[6]. Para entender la verdadera relevancia de la sentencia, es necesario repasar brevemente el régimen jurídico del embrión preimplantatorio, tanto a nivel nacional como a nivel europeo.

Por razones obvias, en el análisis que sigue prestaremos especial atención a la normativa española. Veremos cómo el embrión, sobre todo en la fase previa a la implantación en el útero de la mujer, viene siendo sistemáticamente discriminado en nuestro Derecho. Trataremos de determinar si la sentencia del asunto C-34/10 puede significar o no el final de la discriminación de los embriones preimplantatorios en el contexto europeo y, en particular, en nuestro ordenamiento jurídico.

2. La discriminación del embrión preimplantatorio

2.1. En qué consiste la discriminación hacia el embrión preimplantatorio

¿Cabe hablar propiamente de "discriminación" en el caso del embrión aún no implantado en el útero? La Real Academia define la acción de discriminar como la de "dar trato de inferioridad", a una persona o a una colectividad por diversos motivos, religiosos, sociales, políticos, etc. El artículo 14 de nuestra Constitución establece que "los españoles son iguales ante la Ley, sin que pueda prevalecer discriminación alguna por razón de nacimiento, raza, sexo, religión, opinión o cualquier otra condición o circunstancia personal o social", recogiendo causas de discriminación lamentablemente frecuentes a lo largo de la historia. Además, la cláusula final del artículo permite apreciar razones distintas de discriminación, al referirse a "cualquier condición o circunstancia de carácter personal o social".

Es preciso subrayar que para que podamos hablar de discriminación no basta con que exista un trato distinto, puesto que, en ocasiones, esta diferencia de trato puede venir exigida precisamente por la igualdad (es lo que se conoce como "discriminación positiva"). Nuestro Tribunal Constitucional ha definido la discriminación como "desigualdad de tratamiento legal *injustificada por no ser razonable*"[7]. La clave está en las "razones" por las que se trata de manera diversa: cuando no sean "razonables" el resultado será injusto y hablaremos de "discriminación". Debemos pues, atender a los criterios en virtud de los cuales se establece una diferencia de trato para saber si cabe hablar de una situación discriminatoria.

Como veremos a continuación, nuestro Derecho establece un criterio doble para justificar una diferencia de trato entre embriones: superar o no los catorce días de vida y encontrarse dentro o fuera del seno materno. Conforme a este doble criterio, el embrión recibe un trato diverso, que incluye, como se explicará, la posibilidad de matar lícitamente a los embriones in vitro que no cumplan el "criterio" de ser mayores de 14 días[8].

2.2. Argumentos científicos y éticos que avalan la existencia de un trato discriminatorio hacia el embrión preimplantatorio

¿Es "razonable" esta desigualdad de tratamiento legal? En mi opinión, no lo es, y, por tanto, existe una clara discriminación de los embriones aún no implantados.

6 Basta una sencilla referencia al Diccionario de la Real Academia para cerciorarse de esto. "Embrión" se define como "ser vivo en las primeras etapas de su desarrollo, desde la fecundación hasta que el organismo adquiere las características morfológicas de la especie" y, en segundo lugar, "en la especie humana, producto de la concepción hasta fines del tercer mes del embarazo". Se puede acceder al Diccionario a través de http://lema.rae.es/drae/ [Consulta: 24/01/2013].

7 STC 34/1981, de 10 de noviembre. La cursiva es nuestra. Sobre la definición constitucional del concepto de discriminación puede verse, entre otros, Ollero, A., *Discriminación por razón de sexo. Valores, principios y normas en la jurisprudencia constitucional española,* Centro Estudios Políticos y Constitucionales, Madrid, 1999.

8 También existe, como es obvio, un trato distinto para los seres humanos en virtud del criterio de haber nacido o estar aún en el vientre materno. Naturalmente, esta discriminación afecta también al embrión en los días que transcurren antes de su implantación al seno materno. No obstante, prefiero centrarme ahora en la discriminación "por razón de implantación". No obstante, hemos de tener en cuenta que, desde un punto de vista puramente cronológico, el problema que se presenta al jurista en primer lugar es el del aborto. Cuando sea necesario resolver jurídicamente el régimen de los embriones in vitro, el Derecho tenderá a buscar los argumentos y el "arsenal teórico" para hacerlo en la discusión sobre el régimen jurídico del nasciturus, por lo que toda el debate sobre el embrión derivado del desarrollo de la biotecnología es tributario, jurídicamente, de la discusión precedente sobre el aborto.

El criterio de ser generado in vitro y no superar los catorce días de vida no tiene ninguna base desde el punto de vista científico. Es cierto que, en los años ochenta, la expresión "preembrión" se empleaba para designar al embrión en los primeros estadios de su desarrollo, con la finalidad de distinguir el periodo en el que aún no podría darse evidencia científica acerca del estatus del nuevo ser. El término fue empleado por primera vez por Clifford Grobstein en 1979, pero adquirió popularidad a partir de su aparición en el Informe Warnock (1984), amparado en las tesis de la embriológa Anne McLaren.

Sin embargo, como han demostrado Ferrer y Pastor, la de "preembrión" es una categoría "metabiológica" y totalmente superada por la embriología contemporánea[9]. La expresión "preembrión" nace íntimamente vinculada a la necesidad de justificar éticamente la manipulación de embriones humanos en los procesos de fecundación in vitro. Hoy día resulta obvio que carece de toda base científica y, consecuentemente, ha caído en desuso dentro de la propia comunidad científica[10].

Tampoco cabe justificarla desde el punto de vista moral. Los embriones son seres humanos, según nos dice la ciencia, desde el momento mismo de la fecundación. Como muy claramente han puesto de manifiesto Robert P. George y Christopher Tollefsen, "desde el punto de vista moral, no tiene importancia si el ser humano cuya muerte es inminente está en un estadio de desarrollo mucho o poco avanzado"[11].

El argumento de que un embrión en fase tan temprana vendría a ser algo así como un ser humano "en potencia", ha sido empleado por Sandel para justificar la investigación con embriones, afirmando que, así como una bellota no es un roble, tampoco un embrión es un ser humano[12].

Pero ningún embrión es un ser humano "en potencia". Nadie lo es. Como ha señalado Spaemann, no existen las "personas potenciales", las personas tienen potencialidad, pero no son potencias. Ninguna cosa puede desarrollarse hasta transformarse en un ser humano. De "algo" nunca obtendremos un "alguien"[13].

Resulta evidente que los embriones son, en acto, seres humanos que se están desarrollando. ¿Todos los seres humanos son personas? No puede ser de otra manera. Si concediéramos al Estado la posibilidad de fijar de modo arbitrario quien es un ser humano y quien no, esto significaría, como ha explicado Spaemann, el final de los derechos humanos tal como los entendemos actualmente[14].

Robert P. George lo expone con su habitual claridad: "Los seres humanos tienen el derecho moral a no ser matados intencionadamente en beneficio de otros. Este derecho existe en virtud de lo que los seres humanos son, es decir, criaturas de naturaleza racional. No es un derecho que posean algunos seres humanos pero no

9 El artículo de Ferrer Colomer, M., y Pastor, L.M., "The preembryo's short lifetime. The history of a word", en *Cuadernos de Bioética*, XXIII, 2012/3a, 677-694, contiene un detallado estudio sobre la historia del empleo de esta palabra en el ámbito científico, del que se concluye con claridad el origen "metabiológico" del término, *vid.,* 677-678: "It seems that the word 'preembryo' reflected a new metabiological concept". También es de obligada referencia el estudio de Luis Vivanco, Blanca Bartolomé, Montserrat San Martín, Alfredo Martínez (2011) "Bibliometric analysis of the use of the term preembryoin scientific literature", *Journal of the American Society for Information Science and Technology,* 62 (2011), 5, 987-991.

10 Muy pedagógico, en este sentido, el artículo publicado por Pearson, Helen, en *Nature*, "Your destiny from day one", 418, 14-15 (4 July 2002). En él se explica cómo la embriología contemporánea ha establecido que el momento de la fecundación (y las 24 horas posteriores) es el único relevante en el desarrollo embrionario de los mamíferos, poniendo de relieve que el momento de la implantación en el útero no constituye "divisoria" en este proceso, cuyo desenvolvimiento se inicia en las 24 horas posteriores a la fecundación y se va desarrollando a lo largo de todo el embarazo.

11 George, R.P., Tollefsen, C., *Embrión,* Rialp, 2012, 142.

12 Sandel, M., "Embryo Ethics: The Moral Logic of Stem Cell Research", *New England Journal of Medicine,* 351, july 15, 2004, 207-209, 208. Sin embargo, Sandel no distingue adecuadamente entre las propiedades accidentales y las propiedades sustanciales de las cosas. Al ser humano, como afirman George y Tollefsen *(op. cit.,* p. 138*),* lo valoramos por sus propiedades esenciales, por lo que es. Esas propiedades están presentes en el embrión: su muerte es la muerte de un ser humano. Al roble, en cambio, lo valoramos por sus propiedades accidentales, en la medida en que nos es útil. Estas propiedades (las que le hacen, por ejemplo, darnos sombra) no están presentes en la bellota.

13 Spaemann, R., "Tutti gli uomini sono persone?" en *Persone. Sulla differenza tra "qualcosa" e "qualcuno",* ed., Leonardo Allodi, Laterza, Roma, 2005, 240-241.

14 Spaemann, R., "¿No existe derecho a la vida? (Controversia en torno a la protección del niño no nacido)" en *Persona y Bioética,* Universidad de La Sabana, 3, 1998,disponible en <http://personaybioetica.unisabana.edu.co/index.php/personaybioetica/article/view/612/1785 >, [Consulta: 2/04/2013]

otros; todos los seres humanos lo tienen, y lo tienen desde que comienzan a existir, es un derecho humano"[15].

Así las cosas, sin ningún fundamento ético ni científico, el "preembrión" pervive como categoría jurídica. Acaso esto no deba extrañarnos, pues el fenómeno no es nuevo en términos jurídicos. Como ha señalado Ollero, "los preembriones no son sino el disfraz biológico de aquella novedosa categoría jurídica de los "morituri" pues [...] no son susceptibles de ser considerados, ni siquiera, "nascituri"[16].

2.3. La discriminación del embrión preimplantatorio en el Derecho español

Veamos cómo se plasma en el Derecho esta discriminación del embrión preimplantatorio. Comencemos recordando que, por lo que respecta al embrión *in vivo*, según establece la Organización Mundial de la Salud, el embarazo comienza con el final del proceso de implantación del óvulo fecundado en el útero[17]. Obviamente, esta definición no posee rango jurídico alguno, sin embargo, ha bastado para que se asuma que antes del momento de la anidación no existe una realidad jurídicamente protegible dentro del cuerpo de la mujer. Significa, del mismo modo, que durante este periodo no cabe la posibilidad de realizar actuaciones "abortivas", puesto que para que se pueda hablar de "aborto" o de "interrupción del embarazo", resulta indispensable que éste haya comenzado[18].

Más interesante, naturalmente, es la situación del embrión *in vitro*. En nuestro Derecho, la primera ley de reproducción asistida[19] creó la categoría jurídica de "preembrión", bajo la que encuentra amparo la regulación jurídica del embrión constituido artificialmente en una placa de Petri desde su generación hasta los catorce días posteriores.

La Exposición de Motivos de aquella ley afirmaba que "el momento de la implantación es de necesaria valoración biológica, pues, anterior a él, el desarrollo embriológico se mueve en la incertidumbre, y con él se inicia la gestación y se puede comprobar la realidad biológica que es el embrión". Apelando, pues, a los dictados de la biología[20], la ley definía al "preembrión", en el apartado segundo de la Exposición de Motivos, "como el grupo de células resultantes de la división progresiva del óvulo desde que es fecundado hasta aproximadamente catorce días más tarde, cuando anida establemente en el interior del útero y aparece en él la línea primitiva".

La ley de 1988 fue objeto de recurso de inconstitucionalidad. Entre otros motivos, el recurso consideraba contraria a la Constitución la creación de la categoría misma de "preembrión", por resultar, a juicio de los recurrentes, contraria a la sentencia 53/1985, así como a la jurisprudencia que considera delito de aborto a los atentados contra el "fruto de la concepción"[21].

Efectivamente, la sentencia del Tribunal Constitucional 53/1985 concebía la vida humana como un *continuum* en el que no cabía establecer separación alguna. En cambio, como bien ha explicado Roberto Germán, "la Ley de reproducción asistida fragmentaba la conti-

15 *Op. cit.,* p. 150. Respecto a la jurisprudencia del Tribunal Constitucional español y el estatuto jurídico del embrión *vid.*, OLLERO, A., *Bioderecho. Entre la vida y la muerte,* Thomson Aranzadi, Madrid, 2006, 30 y ss, 79 y ss, 164 y ss, 255 y ss.

16 Ollero, A., *Bioderecho, cit.,* 166.

17 *Vid.,* a este respecto, Organización Mundial de la Salud, Informes técnicos, nº 461 "Aborto espontáneo y provocado", Ginebra, 1970,8. Texto completo disponible en <http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_461_spa.>[Consulta: 24/1/2013].

18 No es de extrañar, en este contexto, que métodos como el Dispositivo Intra Uterino (DIU) que no impide la fecundación, sino la anidación del cigoto, estén ampliamente extendidos en los países de nuestro entorno. Algo similar cabe afirmar de la popularmente conocida como "píldora del día siguiente", que no puede ser "abortiva" (conforme esta definición de embarazo que explicamos), puesto que no surte ningún efecto postimplantatorio (aunque, dependiendo de la fecha del ciclo en que se ingiera y del tiempo transcurrido desde la relación sexual, no se puede descartar que no produzca efectos sobre el endometrio que impidan la anidación del cigoto. Para una completa revisión de los efectos de la píldora postcoital, vid., Del Rey Alamillo, E., *Informe sobre la píldora del día siguiente (Levonorgestrel postcoital a altas dosis*), julio de 2012, disponible en <http://cimfarmaciapuertoreal.files.wordpress.com/2012/08/informe-sobre-la-pc3adldora-del-dc3ada-siguient1.pdf.> , [Consulta: 25/3/2013]

19 Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre técnicas de reproducción asistida.

20 Como ha señalado Ollero, en la Exposición de Motivos "se atribuyen sin rubor a la biología funciones valorativas, para mitigar la responsabilidad derivada de una muy personal valoración ética de los hechos", *vid.*, Ollero, A., *Bioderecho. Entre la vida y la muerte,* Thomson Aranzadi, Madrid, 2006, 165.

21 Recurso de inconstitucionalidad nº 376/1989, promovido por don Federico Trillo-Figueroa Martínez-Conde, Comisionado por 63 Diputados, contra la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, BOE num., 69, de 22 de marzo de 1989.

nuidad de la vida humana desde la fecundación al negar la condición de "vida humana" al embrión no viable y preimplantatorio. No protegía la vida humana por sí misma, sino que dicha protección quedaba a expensas de que el "preembrión" se encontrase en el día decimocuarto de desarrollo y se hallase implantado en el útero de la mujer, exigencias que no aparecían en la doctrina del Tribunal Constitucional"[22].

Sin embargo, el propio Tribunal Constitucional evitó pronunciarse sobre el asunto del "preembrión", aduciendo, en la sentencia que resolvió el recurso de inconstitucionalidad interpuesto contra la ley del 88, que las expresiones contenidas en la Exposición de Motivos carecían de valor normativo directo, lo que impedía un pronunciamiento sobre las mismas[23].

Y así, el término fue heredado por la ley 45/2003, por la que se modificaba la primera ley de reproducción asistida[24]. De ahí pasó a las actuales leyes "14" (de Reproducción Humana Asistida, 2006, y de Investigación Biomédica, 2007[25]), por supuesto, ya en el texto articulado. La actual ley de investigación biomédica define el preembrión en su artículo 3 como el "embrión constituido in vitro formado por el grupo de células resultante de la división progresiva del ovocito desde que es fecundado hasta 14 días más tarde".

Bajo el paraguas del "preembrión" hemos asistido a un proceso de creciente desamparo jurídico de la vida humana en los primeros estadios de su desarrollo. Las dos primeras leyes de reproducción humana asistida permitieron la producción de embriones "sobrantes", y la investigación con (léase "muerte de") embriones no viables. Con algunas limitaciones, la ley de 45/2003 permitió la investigación con embriones congelados viables. Más tarde, la ley 14/2006 autorizó la producción y uso de embriones viables para investigación. Por último, la ley de investigación biomédica legalizó la producción de embriones por clonación para investigar con ellos[26]. No será preciso subrayar que, desde este punto de vista, la ley de investigación biomédica autoriza prácticas abiertamente contrarias a lo establecido por el Convenio de Oviedo, que entró en vigor en nuestro ordenamiento jurídico en enero de 2000[27].

Por tanto, en nuestro ordenamiento jurídico existe una categoría, la del preembrión, sin más fundamento que el de la alusión, en la Exposición de Motivos de la ley de 1988, a la importancia del momento de la anidación para la propia biología. Esta afirmación, obsoleta desde el punto de vista de la propia ciencia biológica, sigue sin cuestionarse desde el punto de vista jurídico. Las dos leyes "14" fueron aprobadas sin un excesivo debate, ni en sede parlamentaria ni en el seno de la sociedad civil. Ninguna de las dos ha sido recurrida ante el Tribunal Constitucional, que, con el término "preembrión" en el texto articulado de ambas leyes, se habría visto obligado a pronunciarse sobre su constitucionalidad.

2.4. La discriminación del embrión preimplantatorio en la jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos

Para terminar de hacernos una idea del contexto jurídico en el que se dicta la sentencia Brüstle, debemos

22 Germán Zurriarain, Roberto, "La progresiva desprotección jurídica de la vida humana embrionaria en España: de la ley 35/1988 a las leyes 14/2006 y 14/2007", en *Cuadernos de Bioética,* 20, 2009, 2ª, 148.

23 STC 116/1999, de 17 de junio. Ni qué decir tiene que las Exposiciones de Motivos tienen un enorme alcance a la hora de determinar la aplicación de la norma, pues si bien carecen de valor normativo lo tienen (y de modo muy notable) interpretativo. Esta misma sentencia se publicaba con Voto Particular de Jiménez de Parga, en el que su autor se lamentaba de que no se otorgara a la dignidad humana (artículo 10 de la Constitución) la misma eficacia jurídica que a los derechos fundamentales que la propia Constitución reconoce. La metáfora empleada por Jiménez de Parga (célebre ya) comparaba la dignidad con el tronco de un árbol y los derechos fundamentales con sus ramas. Resulta obviamente absurdo tratar de proteger las ramas dejando al tronco del que manan completamente privado de cualquier protección jurídica.

24 Ley 45/2003, de 21 de noviembre, por la que se modifica la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida.

25 Respectivamente, Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida y Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.

26 *Vid.*, Germán Zurriarain, R., *op. cit.,*180.

27 *Vid.,* Corral García, E., "La desprotección jurídica del embrión humano tras la nueva Ley de Reproducción Humana Asistida y la Ley de Investigación Biomédica", en *Cuadernos de Bioética,* XX, 2009/2a,191 y ss. En el mismo número, se ocupa también de la relación entre nuestra legislación y el Convenio de Oviedo Redondo Hermida, A., "Breves anotaciones sobre la protección del embrión en el ordenamiento jurídico español", 205 y ss.

hacer referencia a la jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos (TEDH), con sede en Estrasburgo, sobre la naturaleza jurídica del preembrión. Esta referencia es pertinente por la gran importancia de la jurisprudencia del Tribunal en el contexto cultural europeo, pero también porque recientemente, en virtud del Tratado de Lisboa (artículo 6), la propia Unión Europea ha pasado a ser parte del Convenio de Roma[28].

El TEDH ha abordado el problema de la naturaleza jurídica del embrión en el caso Evans v. Reino Unido[29]. La señora Evans denunció al Reino Unido por la violación del artículo 2 del Convenio, que reconoce el derecho a la vida en estos términos: "El derecho de toda persona a la vida está protegido por la Ley".

La señora Evans entendía que se conculcaba el derecho a la vida de seis embriones que habían sido generados y crioconservados por ella y su entonces pareja, el Sr. J. Tras la ruptura de la relación, Natalie Evans deseaba que le fueran implantados los embriones, pero el Sr. J. se negaba a ello y optaba por su destrucción. La *Human Fertilisation Act* exigía el consentimiento de los dos progenitores para proceder a la implantación, y a falta de dicho consentimiento y constando la voluntad del Sr. J. de que los embriones fueran destruidos, el destino de los seis embriones era su descongelación y posterior muerte.

La Sra. Evans consideraba que la *Human Fertilisation and Embryology Act* hacía descansar la vida de los embriones en la voluntad de sus progenitores, por lo que violaba el artículo 2 de la Convención Europea de Derechos Humanos.

Para solucionar este caso, el TEDH se fundamenta en su propia jurisprudencia acerca del estatuto jurídico de los no nacidos, esto es, básicamente, en la sentencia del caso Vo v. Francia[30].

La Sra. Vo denunció ante el TEDH a Francia, por considerar que la muerte de su hija (un feto de seis meses) debida a un error médico, debería ser tipificada como homicidio.

En aquella sentencia, el TEDH constató que no existía consenso en torno a la naturaleza y al estatuto del embrión o feto. Afirmó, no obstante, que podían considerarse en todo caso miembros de la especie humana y acreedores por ello de cierta dignidad y respeto, y que, de hecho, en algunos ordenamientos eran considerados como un bien digno de protección jurídica. Con todo, no podía convertirse al feto en una "persona" con "derecho a la vida" a los efectos del artículo 2 de la Convención. Añadía, por cierto, que no consideraba ni deseable ni posible, dado el estado de la cuestión (la ausencia de consenso en torno a esta cuestión en las naciones pertenecientes al Consejo de Europa), que el propio Tribunal decidiera en abstracto si un no nacido podía ser considerado persona a los efectos del artículo 2[31].

28 Conviene tener presente que el Tribunal Europeo de Derechos Humanos no pertenece a la estructura de la Unión Europea, sino a la del Consejo de Europa. Su misión fundamental es la de velar por la aplicación y cumplimiento del Convenio para la Salvaguarda de la Libertad y los Derechos Fundamentales, también conocido como Convenio de Roma (1950). A diferencia de lo que ocurre con la jurisprudencia del Tribunal de Luxemburgo, las sentencias del Tribunal Europeo de Derechos Humanos sólo producen efectos para el caso juzgado, y no dan lugar a ninguna modificación normativa en los Estados parte. Sólo obligan al resarcimiento del daño en caso de que el Tribunal estime que se ha producido una violación de los derechos humanos consagrados en la Carta. A pesar de que España no ha sido parte en ninguna de las sentencias que citaremos a continuación, traemos a colación esta jurisprudencia porque posee indudables efectos en nuestro propio Derecho, tanto a nivel interpretativo como de política legislativa.

29 STEDH (Gran Sala), de 10 de abril de 2007, caso Evans v. Reino Unido. *Vid.,* Farnós Amorós, E., "¿De quién son los embriones? Crisis de pareja y revocación del consentimiento a la reproducción asistida Comentario a la STEDH, Sec. 4a, de 7.3.2006, Evans v. The U.K.". en *Indret,* 1/2007,2-16. Disponible en <http://www.raco.cat/index.php/InDret/article/viewFile/78718/102794> [Consulta: 25/3/2013]

30 STEDH (Gran Sala), de 8 de julio de 2004, caso Vo v. Francia, disponible en <http://hudoc.echr.coe.int/sites/eng/pages/search.aspx?i=001-61887> [Consulta: 25/3/2013]

31 "At European level, the Court observes that there is no consensus on the nature and status of the embryo and/or foetus, although they are beginning to receive some protection in the light of scientific progress and the potential consequences of research into genetic engineering, medically assisted procreation or embryo experimentation. At best, it may be regarded as common ground between States that the embryo/foetus belongs to the human race. The potentiality of that being and its capacity to become a person – enjoying protection under the civil law, moreover, in many States, such as France, in the context of inheritance and gifts, require protection in the name of human dignity, without making it a "person" with the "right to life" for the purposes of Article 2". The Court is convinced that it is neither desirable, nor even possible as matters stand, to answer in the abstract the question whether the unborn child is a person for the purposes of Article 2 of the Convention ("personne" in the French text).

Con este precedente, el fallo de la sentencia del caso Evans sólo podía ser contrario a la implantación de los embriones, o sea, a su reconocimiento como "personas" con "derecho a la vida". Si no existen razones para considerar a un feto de seis meses como una persona con derecho a que se proteja su vida en los términos del artículo 2 de la Convención, menos razones aún podrían encontrarse para descubrir ese carácter personal en los seis embriones preimplantatorios de la Sra. Evans[32].

3. El asunto c-34/10, Brüstle v. Greenpeace

3.1. La norma cuya interpretación se solicita: la Directiva sobre protección jurídica de las invenciones biotecnológicas

Volvamos sobre el análisis del asunto C-34/10. Como es sabido, se trata de un procedimiento prejudicial cuyo objeto es la interpretación de la Directiva 98/44/CE. Este texto legal tiene por objeto regular la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas en el Derecho de la Unión[33].

La Directiva parte de la idea (reflejada en los *considerando* 16 y 37-39) de que el respeto a los principios fundamentales que garantizan la dignidad y la integridad del ser humano debe ser el fundamento del reconocimiento del derecho a la patente y del ejercicio de este derecho. Así, el *Considerando* 16 afirma 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".

En particular, el artículo 6, para el que se solicita interpretación en el caso Brüstle, excluye de la patentabilidad "las invenciones cuya explotación comercial sea contraria al orden público o a la moralidad" y, entre ellas, se citan los "procedimientos de clonación de seres humanos, los procedimientos de modificación de la identidad genética germinal del ser humano, la utilización de embriones con fines industriales o comerciales y los procedimientos de modificación de la identidad genética de los animales que supongan para éstos sufrimientos sin utilidad médica o veterinaria sustancial para el hombre o el animal, y los animales resultantes de tales procedimientos".

La Directiva es muy consciente del profundo calado ético de las cuestiones que regula, así como de la falta de un consenso a nivel europeo acerca de qué son los embriones y cómo han de regularse las invenciones y procedimientos en los que queden de alguna manera envueltos. Por este motivo, el propio artículo 7 de la Directiva encarga al *European Group of Ethics in Sciences and New Technologies*[34] el seguimiento de todas las cuestiones éticas que pudieran derivarse de la aplicación de la normativa: "el Grupo europeo de ética de la ciencia y de las nuevas tecnologías de la Comisión evalúa todos los aspectos éticos vinculados a la biotecnología."

En lo que se refiere a la cuestión de la propiedad intelectual de las invenciones biotecnológicas, la opinión del Grupo ha estado, como veremos a continuación, claramente influenciada por las tesis de quien fuera durante años su presidenta, la eminente embrióloga Anne McLaren.

32 Obviamente, hacemos esta consideración desde la lógica del razonamiento del propio Tribunal. A mi juicio, como veremos a continuación, existe un sólo momento determinante en el proceso de generación de una persona, y es el de su concepción. Cabe pues, en mi opinión, reclamar la misma protección jurídica para la vida con independencia del número de días, semanas o meses trascurridos desde la concepción del ser humano.

33 La Directiva fue asumida por nuestro ordenamiento jurídico en virtud de la ley 10/2002, de 29 de abril, por la que se modifica la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes, para la incorporación al Derecho español de la Directiva 98/44/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, BOE nº 103, de 30 de abril de 2002. El artículo 2 de la ley 10/2002 modifica el artículo 5 de la Ley 11/1986, que articula la prohibición de patentar aquellas invenciones cuya explotación sea contraria al orden público o a las buenas costumbres, entre las que se citan literalmente todas las que se incluyen en la Directiva 98/44/CE.

34 El *European Group on Ethics in Sciences and New Technologies* es un organismo perteneciente a la Unión Europea, que realiza informes sobre problemas éticos en el ámbito de las ciencias y las nuevas tecnologías, a instancias de la Presidencia de la Comisión o por propia iniciativa. Estos informes no poseen valor jurídico, pues se trata de un organismo consultivo que emite su parecer en base a argumentos de carácter ético que no son vinculantes normativamente para la Comisión.

Como sabemos, McLaren sostuvo durante los años ochenta la tesis de que hasta la aparición de la estría primitiva (lo que ocurre aproximadamente hacia los catorce días de vida del embrión) no podría hablarse realmente de un embrión propiamente dicho, por lo que resultaba mejor reservar el término "pre-embrión" para denominar el conjunto de células que se desarrollan durante los primeros días[35]. De esta posición se deduce que hasta ese momento, las posibilidades de manipular lícitamente lo que aún no puede considerarse un miembro de la especie humana son mucho mayores que si se reconoce que el embrión existe desde que se produce la fecundación del óvulo por el espermatozoide.

El primer informe en relación con la elaboración de la Directiva 98/44 fue emitido por el Grupo *motu propio* en 1993 (*Opinion* 3/1993)[36]. El objeto de este informe eran las implicaciones éticas de la *Propuesta realizada por la Comisión para la elaboración de una Directiva que regulase la protección legal de las invenciones biotecnológicas* (la que finalmente fue la Directiva 98/44/CE). El Grupo se limitaba a subrayar la preocupación de la Comisión y del Parlamento por los aspectos éticos de la patentabilidad de las invenciones biotecnológicas[37], afirmando que no existía ninguna objeción ética a la patente de invenciones biotecnológicas *per se* (sin realizar ninguna distinción entre las que implicaban de una u otra forma la muerte de embriones humanos y las que no lo hacían), y reconociendo la importancia de una armonización de las legislaciones nacionales en este punto, dada la relevancia económica y social del problema[38].

Dentro también del *iter* normativo de la Directiva, se emite el segundo informe del EGE, la *Opinion* 8/1996, *Ethical aspect of patenting inventions involving elements of human origin,* realizado esta vez a instancias de la Comisión, que había solicitado se valoraran únicamente los aspectos éticos de la regulación legal de patentes en biotecnología relativos a la patente de elementos de origen humano. El Grupo establece que ni el cuerpo humano ni ninguna de sus partes puede ser objeto de patente, sobre la base del principio de no comercialización del cuerpo humano[39]. Se permite, en cambio, la patente de invenciones basadas en el conocimiento de un gen humano o de una secuencia genética si la información permite nuevas posibilidades y, si el uso de la patente queda suficientemente especificado e identificado[40].

Sin hacer referencia directa al ámbito de las patentes, pero de indudable importancia en este ámbito, son de obligada referencia la *Opinion* 12/1998, sobre *Ethical aspects of research involving the use of human embryo in the context of the 5th framework programme,* en el que se respalda la financiación de la investigación con embriones, y la15/2000 sobre *Human Stem Cell Research and Use*. En este último, el EGE advierte que, si bien en algunos países de la Unión la investigación con embriones está prohibida, "respecto de aquellos países en los que es legal la investigación con embriones con la finalidad de mejorar los tratamientos contra la infertilidad, resulta difícil encontrar algún argumento para prohibir que la finalidad de esta investigación se extienda para desarrollar nuevos tratamientos para curar enfermedades o daños severos"[41].

Como se advierte fácilmente, el EGE no entra en el debate acerca de los problemas morales que la investigación con embriones representa de hecho, ni discute los motivos por los que en algunos países de la Unión dicha investigación es considerada ilegal. Tampoco da razones morales a favor de la investigación con células madre de origen embrionario. Se limita a constatar la licitud de esta investigación en algunos países (por otra parte, considerablemente pocos a la fecha de redacción del informe: Finlanda, Reino Unido, Suiza y España), como si esta constatación de licitud bastara para determinar automáticamente la moralidad de semejante investigación.

35 Mclaren, A., "Prelude to Embryogenesis", en *Human Embryo Research: Yes Or No?,* Ciba Foundation, London, 1986, 12.

36 *Opinion* 3/1993, disponible, como todos los informes que se citan a continuación (en adelante, *Op.*) en <http://ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/publications/opinions/index_en.htm>[Consulta: 30/1/ 2013]

37 De hecho, como se subraya en la propia *Op.*, la expresión "dignidad humana" aparece por vez primera en el Derecho de la UE en el artículo 2.3.a) de la Propuesta de Directiva que nos ocupa.

38 *Op.,* 3/1999, 9.

39 *Op.,* 8/1996, 2.3.

40 *Op.* 8/1996, 2.5.

41 *Op.* 15/2000, 2.5. "Ethical acceptability of the field of reserarch concerned",16.

El último de los informes del EGE relevante para el tema que nos ocupa se solicita ya en virtud de lo dispuesto en el artículo 7 de la propia Directiva, que, como sabemos, encomienda al EGE el seguimiento de la evaluación ética de la biotecnología. En la *Opinion* 16/2002, que lleva por título *Ethical aspects of patenting inventions involving human stem cells*, el EGE veta la patente de los procesos conducentes a la creación de seres humanos mediante clonación, admitiéndose, en cambio, la patente de productos o procesos que impliquen el empleo de células madre de origen embrionario, que se considera "éticamente aceptable"[42]. Como ya sostuvo en el primero de sus informes, no existe un específico obstáculo ético a la patentabilidad de procesos en los que se empleen células madre humanas, en tanto estos procesos cumplan los requisitos generales de patentabilidad[43].

El EGE no entra, una vez más, en la fundamentación de esta tesis, simplemente subraya que los posibles dilemas éticos respecto al empleo de las células provenientes de embriones humanos se solventan prohibiendo su explotación comercial. Por otra parte, advierte que el artículo 6 de la Directiva deja abierta la cuestión de la patentabilidad de las células obtenidas de embriones que han sido donados para la investigación, ya que no precisa qué embriones humanos estarían sujetos a la prohibición de patentabilidad. Algunas personas (se limita a constatar el informe) consideran que no estarían sujetos a esta prohibición los embriones no viables, los creados por partenogénesis o los que hayan sido creados mediante transferencia nuclear (clonación), sin que el Grupo considere necesario argumentar los motivos por los que, a pesar de esto, la *Opinion* 16/2002 avala la patentabilidad de la investigación con células madre embrionarias[44]. Este informe se aprobó con una opinión disidente, la de Günter Virt, que se opuso a todo tipo de experimentación que supusiera la destrucción de embriones humanos en nombre de su dignidad y de su derecho a la vida en tanto seres humanos[45].

Más adelante, en el año 2007, con ocasión de la *Ethical Review of hESC FP7 Projects*, el Grupo sigue manteniendo la misma posición. Se avala la investigación con embriones "sobrantes" y se aconseja "minimizar" la creación de embriones para fines de investigación en aquellos países (España, Reino Unido, Bélgica y Suecia) donde ésta es legal[46].

3.2. Las cuestiones que se plantean al TJUE sobre la Directiva de patentes: ¿Qué es un "embrión humano"?

Como sabemos, el *Bundesgerichtshof* alemán plantea una cuestión prejudicial ante el TJUE, para que éste le aclare cuál debe ser la interpretación correcta del artículo 6 de la Directiva.

El Tribunal alemán plantea esta cuestión en el marco del proceso judicial interpuesto por la ONG Greenpeace contra el neurobiólogo Oliver Brüstle. Éste había registrado en 1997 una patente referida a células progenitoras neuronales aisladas y depuradas, obtenidas a partir de células madre embrionarias y empleadas en la terapia de enfermedades neurológicas. Greenpeace entendía que dicha patente era nula, por violar el artículo 2.2 de la Ley de Patentes Alemanas, que era transposición literal del artículo 6.2.c de la Directiva comunitaria. El fallo del Tribunal Federal de Patentes declaró nula la patente de Brüstle en 2006, por lo que éste había llevado el caso hasta el Tribunal Federal, que es quien plantea la cuestión prejudicial al Alto Tribunal Europeo, para poder decidir, conforme a una interpretación correcta de la normativa en cuestión, si debía o no mantener la

42 *Vid., Op., 16/2002,* "only stem cell lines which have been modified by in vitro treatments or genetically modified so that they have acquired characteristics for specific industrial application, fulfil the legal requirements for patentability. As to the patentability of processes involving human stem cells, whatever their source, there is no specific ethical obstacle, in so far as they fulfil the requirements of patentability (novelty, inventive step and industrial application)", 15. y más adelante: "The Group considers that patenting of inventions allowing the transformation of unmodified stem cells from human embryonic origin into genetically modified stem cell lines or specific differentiated stem cell lines for specific therapeutic or other uses, is ethically acceptable, excluding the patentability of the process of creation of a human embryo by cloning for stem cells", 16.

43 2.3., 15.

44 *Op.,* 16/2002, 14.

45 "Human embryonic stem cells and also embryonic stem cell lines are excluded from patentability because we cannot get embryonic stem cell lines without destroying an embryo and that means without use of embryos. This use as material contradicts the dignity of an embryo as a human being with the derived right to life..." .

46 *Op.,* 22/2007, 44-45.

nulidad de la patente que había sido concedida a Brüstle en 1997.

Los términos de la cuestión prejudicial son los siguientes:

a) qué debe entenderse por "embriones humanos" del art. 6.2.c) de la Directiva 98/44/CE.
b) qué debe entenderse por "utilizaciones de embriones humanos con fines industriales y comerciales", y si entra en ese concepto la utilización con fines de investigación científica.
c) si está excluida de la patentabilidad una información técnica también cuando la utilización de embriones no constituye en sí la información técnica reivindicada con la patente, sino un requisito necesario para la aplicación de esa información, bien porque la patente se refiere a un producto cuya elaboración exige la previa destrucción de embriones, bien porque la patente se refiere a un procedimiento para el que es necesario dicho producto como materia prima.

3.3. La respuesta del TJUE

La respuesta del Tribunal es bastante clara. Respecto a la primera cuestión, se afirma 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[47].

Por lo que se refiere a las células madre obtenidas a partir de un embrión humano en el estadio de blastocisto, el TJUE afirma que corresponde al juez nacional determinar, a la luz de los avances de la ciencia, si son aptas para iniciar el proceso de desarrollo de un ser humano y si, por consiguiente, quedan incluidas en el concepto de "embrión humano"[48]. Debemos señalar que, en todo caso, tampoco estás células serían patentables (con independencia de que entren o no en el concepto de "embrión humano"), ya que no podría patentarse invención o procedimiento alguno que suponga la destrucción de embriones humanos, conforme a lo expuesto en el apartado c)[49].

Respecto a la segunda cuestión, establece el TJUE que no es posible deslindar la investigación de su posterior explotación comercial, por lo que ha de entenderse que la prohibición se extiende también a la patente con fines de investigación científica.

Por último, la sentencia interpreta la Directiva en el sentido de que ésta prohíbe la patentabilidad de todo proceso o invención que suponga la destrucción de embriones humanos, con independencia de lo que literalmente se exprese en la información técnica de la patente[50].

De esta manera, como se acaba de señalar, sea la célula madre extraída del embrión en estadio de blastocisto considerada o no como un embrión humano, el resultado de la investigación que emplee células madre embrionarias no se podrá patentar, ya que ese empleo exige la destrucción

47 *Vid.,* STJUE C-34/10, parágrafo 38.

48 *Ibid.,* parágrafo 37.

49 Conviene tener presente que el Abogado General, Ives Bot, había desechado esta posibilidad en sus Conclusiones Generales, por lo que el Tribunal resulta ser aún más garantista, en este aspecto, de lo que lo fueron las polémicas (en su momento) Conclusiones, del Abogado General, Ives Bot, de 10 de marzo de 2011, el texto completo disponible en <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsfdocid=134521&mode=lst&pageIndex=1&dir=&occ=first&part=1&text=&doclang=ES&cid=16557> [Consulta: 30/1/2013].

La figura del Abogado General fue creada para asistir al Tribunal en su toma de decisiones. Para algunos procesos, como el de Brüstle, está previsto que el Abogado General presente unas Conclusiones motivadas, que deben servir al Tribunal para orientarse en la resolución del caso. Así, en virtud del artículo 49 del Estatuto del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, "la función del Abogado General consistirá en presentar públicamente, con toda imparcialidad e independencia, conclusiones motivadas sobre determinados asuntos sometidos al Tribunal General, con la finalidad de asistir a este Tribunal en el cumplimiento de su misión". Texto del Estatuto disponible en <http://curia.europa.eu/jcms/jcms/Jo2_7031/>, [Consulta: 25/3/2013]

50 Aspecto este último crucial, a mi juicio, como tendremos ocasión de comprobar más adelante al analizar el fallo definitivo del caso en noviembre de 2012. Muy pronto lo puso de manifiesto Serrano Ruiz-Calderón, Jm., *Dignidad versus patentabilidad (Comentario de la STJ 18 de octubre de 2011 en el asunto Brüstle/ Greenpeace)*, en LA LEY, No 7766, Sección Tribuna, 30 Dic. 2011, Año XXXII, Editorial LA LEY, *vid.*, también "La nueva definición del embrión no patentable. (Comentario de la STJ 18 de octubre de 2011 en el asunto Brüstle/ Greenpeace)", en *18 th Assembly Pontifical Academy for Life Selected Members Communication,* Roma, 2012, especialmente, 15. Disponible en <http://eprints.ucm.es/14645/> [Consulta: 25/3/2013]

del embrión para obtener sus células, aunque esta información no se recoja expresamente en la patente.

Merece la pena subrayar el razonamiento que realiza el Abogado General en sus *Conclusiones,* cuando se refiere a la necesidad de tener presente en todo momento la manera en la que se obtiene la célula que se pretende manipular con fines de investigación[51]. No es posible, se enfatiza, discutir los elementos morales y jurídicos de la manipulación de células humanas dejando a un lado el asunto de la forma en la que éstas se han obtenido. No resulta, en este sentido, razonable, aducir que se trataría, en todo caso, de un problema a nivel de célula extraída (lo que fue alegado ante el Tribunal durante la vista). El ejemplo del Abogado General es bastante descriptivo:

"La actualidad judicial que resulta de la actividad del Tribunal Penal Internacional para la Ex Yugoslavia nos revela –sin perjuicio evidentemente de la presunción de inocencia– que, al producirse los hechos, fueron asesinados prisioneros con el fin de proceder a extracciones de órganos para traficar con ellos. Si, en lugar de tráfico, se hubiera tratado de experiencias que llevaran a «invenciones» en el sentido atribuido a este término en Derecho de patentes, ¿deberían éstas haber sido reconocidas como patentables por el motivo de que la manera en que se obtuvieron quedaría fuera de la reivindicación técnica de la patente? Razonar con dichas orejeras no puede permitir alcanzar una solución que sea aceptable para la mayoría"[52].

3.4. El fundamento del fallo de la sentencia: La dignidad humana

¿En qué fundamenta el TJUE la concepción de embrión humano que acabamos de señalar y la interpretación de la Directiva que se lleva a cabo en la sentencia del asunto C-34/10? El razonamiento jurídico parte de la idea de dignidad humana, que impide, a juicio del TJUE, que el *cuerpo* se convierta en una realidad patentable[53].

Ya el Abogado General, Ives Bot, había señalado en sus *Conclusiones* que la cuestión que el Tribunal ha de solventar no es tanto la de cuándo comienza la vida humana como la de cuándo podemos decir que estamos ante un "cuerpo humano", ya que este es objeto de protección jurídica en la Directiva que se ha de interpretar. Estas son sus palabras:

"¿Qué debe definirse? ¿La aparición de la vida? ¿El instante asombroso que, *in utero*, verá cómo aquello que, no siendo quizá más que un conjunto de células, cambia de naturaleza y se convierte, ciertamente todavía no en un ser humano, pero ya en un objeto de Derecho, incluso en un sujeto de Derecho? De ningún modo"[54].

En opinión de Bot, es casi imposible definir jurídicamente el inicio de la vida, ya que carecemos de una definición de "vida". El intento de definirla nos abocaría a la discusión filosófica y no nos permitiría alcanzar una solución jurídica satisfactoria.

El Abogado General continúa aduciendo que esta no es la cuestión que se desprende de la letra y del enfoque de la Directiva que, por la sabiduría de los términos empleados, conduce a la definición, no de la vida, sino del *cuerpo humano*. En efecto, es el "cuerpo humano en los diferentes estadios de su constitución y de su desarrollo", el objeto cuya protección reclama al declararlo expresamente no patentable"[55]. Me parece ser este uno de los puntos básicos de la aportación de la doctrina sentada en Brüstle a la discusión en torno al estatuto jurídico del embrión humano. Como ha puesto de relieve con gran claridad Laura Palazzani, la protección del cuerpo humano es básica para la efectiva garantía de los derechos humanos. Su olvido depara la lucha del hombre contra el hombre y la puerta abierta a la discriminación entre seres humanos[56].

---

51 Recordemos que esta cuestión resulta irrelevante en los informes del EGE que mencionábamos antes.

52 *Conclusiones, cit*., parágrafos 106-107.

53 Se trata de un principio ampliamente extendido en el Derecho de los países de nuestro entorno cultural, e incluso en otras culturas. El cuerpo humano, incluso sin vida, es considerado como un bien jurídico y, en esta medida, acreedor de protección jurídica. *Vid.,* en el ordenamiento español, el delito de profanación de cadáver (artículo 526 del Código Penal, "El que, faltando al respeto debido a la memoria de los muertos, violare los sepulcros o sepulturas, profanare un cadáver o sus cenizas o, con ánimo de ultraje, destruyere, alterare o dañare las urnas funerarias, panteones, lápidas o nichos será castigado con la pena de prisión de tres a cinco meses o multa de seis a 10 meses".

54 *Conclusiones*, cit., parágrafo 72.

55 *Ibid.*

56 Palazzani, L., "Il concetto di persona tra bioetica e bioguiridica", *Medicina e Morale,* 2004, 2, 301-316, 312-314.

El Abogado General continúa afirmando que el cuerpo humano "existe, se constituye y se desarrolla independientemente de lo que lo habita"[57]. De lo que se trata, por tanto, es de determinar en qué estadio de la evolución del cuerpo humano debe éste obtener la calificación jurídica de embrión[58].

Este estadio es aquel en que hacen su aparición las células totipotentes[59]. La ciencia nos enseña (advierte el Abogado General, que "de manera universalmente aceptada en la actualidad, al menos en los Estados miembros"[60]) que estas células tienen la capacidad de evolucionar hasta convertirse en un ser humano completo. De ahí que a partir de la existencia de totipotencialidad quepa reclamar la protección debida a un "cuerpo humano"[61].

Además, Bot introduce algunas consideraciones dignas de mención y relativas al estatuto del embrión durante los días previos a la implantación. Frente a quienes consideran que durante ese periodo no puede hablarse propiamente de "embrión humano", el Abogado General afirma que ni la probabilidad ni el azar (de que el embrión preimplantatorio llegue o no a desarrollarse adecuadamente) pueden ser fuente de Derecho. Por otra parte, la misma legislación que, en los distintos países de la Unión regula los procesos de fecundación in vitro, atribuye al embrión preimplantatorio la condición de "embrión". Si ahora aceptamos que los embriones creados para investigación carezcan de esta condición, estaríamos dando un peligroso paso, pues el acceso a la categoría jurídica de embrión dependería, únicamente, de un criterio diferenciador "de orden psicológico", diferenciación que abriría la puerta a una cultura de creación industrial de embriones destinados a generar células madre embrionarias[62].

El TJUE no reproduce este razonamiento de forma literal en su sentencia, pero creo que se puede afirmar que lo asume totalmente, y, de hecho, fundamenta en él su fallo, ya que su planteamiento es determinar a partir de qué momento se pone o se puede poner en marcha el proceso de desarrollo de un ser humano.

De este modo, la sentencia establece, en primer lugar, que se debe emplear un concepto amplio de "embrión humano" para excluir la más mínima posibilidad de patentabilidad contraria al respeto debido a la dignidad humana. Textualmente se afirma que:

"El contexto y la finalidad de la Directiva revelan así que el legislador de la Unión quiso excluir toda posibilidad de patentabilidad en tanto pudiera afectar al debido respeto de la dignidad humana. 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"[63].

Para fundamentar su interpretación, el TJUE cita explícitamente la Exposición de Motivos de la Directiva. En ella se advierte que la finalidad de la norma es el fomento de las inversiones en el ámbito de la biotecnología, si bien cuando se trate de materia biológica de origen humano, su explotación debe "inscribirse en el marco del respeto a los derechos fundamentales y, en particular, a la dignidad humana". Se hace referencia también a lo establecido en el *Considerando* decimosexto, en virtud del cual, "el Derecho de patentes se ha de ejercer respetando los principios fundamentales que garantizan la dignidad y la integridad de las personas"[64].

Algunos autores han señalado que la sentencia no fundamenta adecuadamente este razonamiento, es decir, que no da explicación de porqué el respeto a la dignidad humana exige el empleo de un concepto amplio de embrión humano[65]. Realmente hubiera sido desea-

57 *Conclusiones cit.*., parágrafo 73.

58 *Ibid.*, parágrafo 74.

59 *Ibid.,* parágrafo 85.

60 *Ibid.*, parágrafo 84.

61 Para una clara definición de "totipotencia" en relación al asunto que nos ocupa, vid., LACADENA, JR., "Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea sobre las patentes de células troncales embrionarias. A propósito de un informe jurídico sobre patentes: El concepto y dignidad del embrión humano", en *Revista de Derecho y Genoma Humano*, 35:145-180 (2011).

62 *Conclusiones, cit.*, parágrafos 87- 90.

63 STJUE, C-34/10*,* parágrafo 34.

64 *Ibid.*, parágrafo 32.

65 Así, Nuevo, P., "Dignidad humana y patentabilidad de invenciones biomédicas", *Estudios de Deusto,* vol. 60/1, enero-junio 2012, 341 y ss: "la Sentencia no contiene una argumentación coherente que permita concluir que, en la medida en que la Directiva pretende regular la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas desde el respeto a la dignidad humana, debe acogerse una definición de embrión humano en sentido amplio."

ble, a mi juicio, que el TJUE se hubiera esforzado por explicar este extremo con algún detenimiento, sobre todo, teniendo en cuenta que la propia sentencia establece, en su parágrafo 30, que se trata de una cuestión "de alcance social muy sensible" y "caracterizada por las múltiples tradiciones y sistemas de valores" en los distintos Estados miembros de la Unión.

En mi opinión, en la sentencia se sobreentiende que la importancia del principio de dignidad humana exige que su reconocimiento en todo ser humano, incluso en aquellos que aún no han desplegado su desarrollo, pues la intención del legislador es la de evitar "la más mínima posibilidad" de que se otorguen patentes contrarias al respeto debido a la dignidad humana. El razonamiento que subyace en la tesis del Tribunal puede, a mi juicio, expresarse de modo claro y sencillo en estos términos: es la dignidad un principio tan básico y esencial que no podemos asumir la posibilidad de que algún ser humano pueda verse privado de ella: interpretemos, pues el concepto de embrión de la forma más amplia posible, de modo que excluyamos totalmente la posibilidad de que ningún cuerpo que pudiera ser llamado "humano" pueda recibir un trato no acorde con su dignidad.

Y por este motivo el TJUE establece, en primer lugar, que todo óvulo, a partir de la fecundación, debe considerarse un "embrión humano", y que lo mismo debe predicarse de los óvulos no fecundados a los que se haya implantado el núcleo de una célula humana madura y a los que se haya estimulado para dividirse por partenogénesis. Todos resultan "aptos para iniciar el proceso de desarrollo de un ser humano"[66].

Por lo que se refiere a las células madre obtenidas a partir de un embrión humano en el estadio de blastocisto, el TJUE afirma, como sabemos, que "corresponde al juez nacional determinar, a la luz de los avances de la ciencia, si son aptas para iniciar el proceso de desarrollo de un ser humano 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"[67].

66 STJUE C-34/10, parágrafos 35-36.

67 *Ibid.,* parágrafo 37.

4. Tras la sentencia Brüstle

4.1. Consecuencias estrictamente jurídicas de la sentencia: Especial referencia a la sentencia del Bundesgerichthof *en el caso Brüstle (noviembre de 2012)*

Las consecuencias de la sentencia no se hicieron esperar[68]. De hecho, la publicación de las Conclusiones del Abogado General Ives Bot ya dio lugar a un intenso debate en la comunidad científica. El 28 de abril de 2011 se publicó en *Nature* una "carta abierta" alertando sobre los inconvenientes que se derivarían de una hipotética prohibición de patentar procesos o invenciones obtenidas mediante la manipulación de células madres embrionarias"[69].

En respuesta a esta "carta abierta", David Albert Jones publicó (también en *Nature*) un artículo titulado "*More at stake in stem-cell patents*"[70], donde se hacía ver que lo que estaba en juego en el caso Brüstle era mucho más que los intereses económicos de Europa[71].

68 En España, Jouve de la Barreda fue, hasta donde nos consta, el primero en llamar la atención sobre la disonancia entre la doctrina Brüstle y el régimen jurídico legal español, En Páginas Digital, el 3 de noviembre de 2011, es decir, unas semanas después de publicarse la Sentencia. http://www.paginasdigital.es/v_portal/informacion/informacionver.asp?cod=2581&te=20&idage=4954&vap=0>, cit., también Jouve, N., *Las células madre. Alquimia celular para una nueva época,* Digital Reasons, 2013, 447 y ss. En Italia, al día siguiente de la de la Sentencia, el Centro di Ateneo di Bioetica dell'Università Cattolica emitió un comunicado en el que se ponía de manifiesto cómo la sentencia abría una reflexión a nivel europeo sobre la necesidad de defender al ser humano en todos los estadios de su desarrollo (Milán, 19 de octubre de 2011, disponible en ht<tp://centridiateneo.unicatt.it/bioetica-sulla-sentenza-della-corte-di-giustizia-europea-presentazione>, [Consulta: 25/3/2013]).

69 Smith, A., 'No' to ban on stem-cell patents", *Nature,* 472, 418 (28 April 2011). Nature se hizo eco de la noticia desde el inicio, vid., *Nature* 471, 280 (2011) "Europe rules against stem-cell patents", 16 de marzo de 2011, Alison Abbott (este último, hemos de señalar, con notables imprecisiones en cuanto al tratamiento de los aspectos técnico-jurídicos de la noticia). *Vid.*, con un juicio muy crítico respecto a la sentencia, Triller, K., Thomas Scott, C., "The European Court of Justice Ruling in Brüstle v. Greenpeace: The Impacts on Patenting of Human Induced Pluripotent Stem Cells in Europe" en *Cell Stem Cell* 9, December 2, 201, 502-503.

70 Jones, D. A., *Nature* 474, 579 (30 June 2011). El artículo se publicó firmado por numerosas personalidades del ámbito de la investigación científica y de la bioética (entre los españoles figuraban Rogelio Altisent, Natalia López-Moratalla y Mónica López Barahona).

71 En relación a las Conclusiones del Abogado General Ives Bot, *vid.,* Denoon, A., "Brüstle v. Greenpeace: implications for stem cell research", en *Intelllectual Property, Regenerative Medicin* (2011) 6(6 Suppl.), 85–87. En relación a la sentencia, Stötter, G., "Patentability of stem cells in Europe following the Brüstle decision", en

Era el comienzo de un serio debate académico que todavía continúa.

Pero, al margen de la extensa repercusión en el ámbito académico, me interesa subrayar a continuación los efectos estrictamente jurídicos de la misma. A diferencia de lo que ocurre con la jurisprudencia del TEDH, las sentencias del TJUE son jurídicamente vinculantes para todos los Estados miembros, y surten estos efectos de manera inmediata. La sentencia posee, por tanto, validez directa en todos los países de la Unión y habrá de servir de pauta de interpretación a la normativa sobre patentes biotecnológicas en todos los países miembros.

¿Significa esto que no caben ulteriores problemas de interpretación jurídica de la Directiva?, ¿está "todo" resuelto con la Sentencia C-34/10? Cualquiera que conozca la complejidad de la vida del Derecho sabrá que la respuesta ha de ser negativa.

Como ejemplo, basta citar el efecto de la sentencia del TJUE en la resolución definitiva del caso Brüstle. El Tribunal Federal alemán (BGH) emitió la sentencia que ponía fin al procedimiento entre Brüstle y Greenpeace el día 27 de noviembre de 2012[72].

Como sabemos, la patente en disputa tenía por objeto un procedimiento de obtención de células progenitorias neuronales que implicaba el empleo de células madre extraídas de embriones en estadio de blastocisto, lo que viene asociado a la destrucción de estos embriones. El asunto se sustanciaba, por tanto, al hilo de lo establecido por el TJUE en su respuesta a la tercera cuestión prejudicial: la patentabilidad de procedimientos que supongan o tengan como presupuesto la destrucción de embriones humanos.

El problema no es la naturaleza de la propia célula extraída, pues el TJUE había señalado ya, en la respuesta a la primera de las cuestiones prejudiciales, que "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". La cuestión decisiva es la de la patentabilidad de procedimientos de obtención de células madre que supongan la destrucción de embriones humanos.

Desde esta perspectiva, y teniendo en cuenta todo lo que se ha explicado, no era de esperar que el BGH considerara válida la patente. Sin embargo, ha admitido parcialmente el recurso de Brüstle, rechazando la primera versión de la patente, pero dando luz verde a la patente solicitada por el investigador en forma subsidiaria. La clave del asunto radica en que, a juicio del Tribunal alemán, la ciencia permite extraer células madre de embriones humanos sin que esto signifique la destrucción de esos embriones.

De un lado, el BGH afirma que las células pluripotentes obtenidas de un embrión en estado de blastocisto y que dan lugar a células madre de origen embrionario no deben considerarse como un "embrión humano". El juez alemán, haciendo uso de la capacidad de determinación que le proporciona la propia sentencia del TJUE ("*corresponde al juez nacional determinar*....") excluye esta posibilidad. La razón que aduce es que estas células no poseen *per se* la capacidad de desencadenar el desarrollo de un ser humano. El hecho, afirma el Tribunal, de que bajo ciertas circunstancias y en combinación con otras células adquieran esta capacidad no es suficiente para que puedan ser consideradas "embriones" en el sentido de lo establecido en el artículo 6.2. de la Directiva[73].

Así las cosas, y según hemos explicado, el procedimiento seguiría sin ser patentable, en base a la respuesta que el TJUE había dado a la tercera cuestión prejudicial: al margen de la naturaleza de las células embrionarias, como quiera que su extracción, en el actual estado de la ciencia, supone siempre la muerte del embrión en estado de blastocisto, con independencia de lo que conste en la información técnica de la patente, ésta no sería válida por suponer la muerte de embriones humanos.

Pharmaceutical Patent Analyst, (2012) 1 (5), 521-523, y, sobre todo, Hitchcock, J., [Publicación en línea]]*Brüstle v Greenpeace: Sorry to be optimistic....18* octubre de 2011, disponible en <http://www.cellfate.com/CellFate/News/Entries/2011/10/18_Brustle_v_Greenpeace__Sorry_to_be_optimistic.....html>, [Consulta: 25/3/2013]

72 BGH, Urteil vom 27. November 2012 - X ZR 58/07 – Bundespatentgericht. Disponible en <http://juris.bundesgerichtshof.de/cgi-bin/rechtsprechung/document.py?Gericht=bgh&Art=pm&Datum=2012&Sort=3&anz=197&pos=0&nr=62892&linked=urt&Blank=1&file=dokument.pdf>, [Consulta, 25/3/2013]

73 *Vid.,* Urteil von 27/12/2012*, cit.,* parágrafos 37-38.

Pues bien, aquí es donde la argumentación del BGH resulta, a mi juicio, sorprendente. El procedimiento es considerado patentable porque existe la posibilidad de obtener células madre sin provocar la muerte del embrión. Existen, insiste el BGH, "otros métodos" de obtener esas células madre que no causan la muerte del embrión[74].

Hay que notar, a mi juicio, dos extremos: El primero, que el BGH no exige que la solicitud de la patente demuestre que el procedimiento no causará la muerte de los embriones, sino que basta con que, dado el estado actual de la ciencia, esta posibilidad exista y que la solicitud de la patente incluya una clausula general de descargo de responsabilidad del investigador en este sentido[75]. El segundo, que el BGH alega como fundamento de esta posibilidad científica dos artículos académicos que había aportado la defensa de Brüstle al proceso. Ambos se ocupan de la derivación de células madre embrionarias a partir de *embriones no viables*[76]. A juicio del BGH, estas publicaciones demuestran, sin ningún género de duda, que es posible obtener células madre embrionarias sin que esto suponga la destrucción de embriones.

Parece evidente, por tanto, que se está autorizando la patente de aquellos procedimientos que impliquen "destrucción" de embriones no viables. La sentencia entiende que en estos casos lo que se destruye no es un embrión, puesto que, para el BGH, un embrión es un organismo que tiene la posibilidad de dar lugar al desarrollo de un ser humano. En una "peculiar" interpretación de la sentencia del TJUE se afirma que los embriones no viables carecen de esa posibilidad debido a sus propias circunstancias, y no a la extracción de células en el estadio de blastocisto ni a ninguna otra acción exterior. Por tanto, la extracción de células de estos "organismos" no puede considerarse como "utilización de embriones" en el sentido de la sentencia del TJUE[77].

En pocas palabras, se podrán patentar en Alemania los procedimientos que empleen células madre de origen embrionario, mientras esto no suponga la destrucción de embriones, pero teniendo en cuenta que los embriones no viables no son considerados embriones y por tanto sí pueden destruirse. La extracción de células de esos "organismos" no puede considerarse como una utilización de embriones. Por tanto, cuando se obtengan a partir de líneas celulares ya existentes y provenientes de embriones que han perdido la viabilidad, la invención o el procedimiento serán patentables.

La interpretación de la sentencia del BGH de 27 de noviembre de 2012 merece, sin duda, un estudio más detallado del que se ofrece en estas líneas[78]. Me atrevo, no obstante, a indicar someramente que me parece dudosamente admisible la discriminación que el BGH establece entre embriones viables y no viables. La extracción de células madre de un embrión en estado de blastocisto significa, hoy día, su destrucción, con independencia de que el embrión tuviera o no posibilidades de ser transferido y desarrollarse en el útero de una mujer. El TJUE en su definición de embrión humano, no menciona el problema de su viabilidad y, de hecho, concibe como embriones humanos los generados mediante clonación y/o partenogénesis, que, en el momento actual, son considerados por la ciencia como inviables. Por tanto, la posibilidad científica de extraer células madre de embriones en estado de blastocisto sin producir su muerte aún no existe realmente, por lo que no debería admitirse la patente de estos procedimientos.

En segundo lugar, no parece que ofrezca demasiadas garantías la presunción a favor del investigador, introducida por la sentencia, en virtud de la cual basta su propia declaración de no emplear procedimientos que destruyan embriones para que se acepte la patente.

Por lo que respecta a otros ámbitos normativos relacionados con la definición de embrión que el TJUE ha proporcionado, como los del aborto o la investigación

74 *Ibid.,* parágrafos 33-35.

75 *Ibid.*, parágrafo 35.

76 Gavrilov, Prosser et al, "Non-viable human embryos as a source of viable cells for embryonic stem cell derivation", *Reprod Biomed Online* 18 Februar 2009, S. 301 ff., Gavrilov, Marolt et al, "Derivation of Two New Human Embryonic Stem Cell Lines from Nonviable Human Embryos", *Stem Cells International*, Vol 2011, Article ID 765378.

77 Urteil von 27/12/2012, *cit.,* parágrafo 34.

78 *Vid.,* Albert, M., "Embriones no viables, ¿embriones patentables? Comentario a la sentencia del Bundesgerichtshof, de 27 de noviembre de 2012, en el asunto Brüstle v. Greenpeace", Diario La Ley, No 8084, Sección Doctrina, 16 May. 2013, Año XXXIV, Editorial LA LEY.

con embriones (que obviamente la sentencia no prohíbe) debemos afirmar que de la sentencia C-34/10 no puede extraerse *prima facie* ninguna consecuencia jurídica. Así se ha subrayado repetidamente por la doctrina que ha comentado la sentencia: "es cierto que la sentencia incluye un concepto legal de embrión humano, pero lo hace a los efectos de determinar los límites de la patentabilidad, no a otros efectos distintos"[79].

No obstante, teniendo presente que el TJUE establece, en el ámbito al que se refiere la sentencia, una definición de embrión como "todo óvulo fecundado", y que reconoce en el embrión una dignidad en virtud de la cual se excluye la patentabilidad, cabe plantearse si este pronunciamiento judicial no puede tener consecuencias a otros niveles. Como ha subrayado Marina Casini, hay que tener en cuenta que las razones de la no patentabilidad se encuentran en un juicio de carácter ético, esto es, basado en la idea misma de dignidad humana, y, por tanto, en un juicio que no puede ser ignorado fuera del campo de la propiedad industrial[80].

Así, respecto al problema del aborto, Sgreccia ha subrayado que si el embrión humano resulta protegido en el ámbito de las patentes, debe estarlo también frente a cualquier atentado que se pueda perpetrar contra la vida naciente, es decir frente al aborto, bien sea por causa de una píldora abortiva a las pocas horas de la concepción o de forma quirúrgica, tras la anidación[81].

Sin embargo, el Abogado General Ives Bot no dejó de hacer referencia a este asunto en sus *Conclusiones*, afirmando que "no pueden extraerse consecuencias también jurídicas en otros ámbitos que afectan a la vida humana pero que se sitúan en un plano completamente distinto y, ante todo, fuera del Derecho de la Unión. Por ello nos parece que la referencia que se hizo durante la vista a las sentencias dictadas por el Tribunal Europeo de Derechos Humanos en materia de aborto queda, por definición, fuera de nuestro tema. En efecto, no podría compararse la cuestión de la eventual utilización de embriones con fines industriales o comerciales con las legislaciones nacionales que tratan de aportar soluciones a situaciones individuales dolorosas"[82]. Me parece evidente que por "situación individual dolorosa" hemos de entender las situaciones en las que las mujeres se plantean poner fin a su embarazo.

En cambio, creo que otra cosa puede entenderse respecto a la cuestión de la experimentación con embriones. Nada más conocerse la sentencia, tanto Jouve como Casini subrayaron que ésta ponía fin a la categoría de "preembrión", existente en nuestras dos leyes "14"[83].

Desde luego, es difícil sostener la existencia de esta categoría tras el fallo Brüstle. Pero realmente, como sabemos, la sentencia no afecta, en sentido estrictamente jurídico, ni a su legalidad ni a su legitimidad. Tanto la ley de investigación biomédica como la ley de reproducción humana asistida siguen vigentes y no sufrirán ninguna variación en virtud de la sentencia del caso Brüstle. Cuestión distinta es que, dado el carácter "fundamental" de la argumentación en virtud de la cual se ha prohibido la patentabilidad de este tipo de investigación, y dada también la imposibilidad de obtener de ella rentabilidad económica alguna, sobren los motivos para introducir un necesario giro en nuestra política legislativa en lo que respecta a la investigación con embriones humanos.

4.2. Las consecuencias de la sentencia en la política de subvenciones de la UE: La financiación de las investigaciones reprobadas en Brüstle

Lo que sí significa la sentencia es que la investigación por la que hemos optado y a la que se dedican fondos

79 Guillém-Tatay Pérez, D., "No es patentable una invención biotecnológica que implique la destrucción de embriones humanos. Sentido y alcance de la sentencia del TJUE en el asunto C-34/10", *Revista de Bioética y Derecho,* versión On-line no.26 Barcelona set. 2012, <http://dx.doi.org/10.4321/S1886-58872012000300006 >, [Consulta: 25/3/2013]

80 Casini, M., "La Corte di Giustizia dell'Unione Europea de il Superamento della c.d. "Teoria del preembrione", en *Il Diritto di famiglia e delle persone,* Anno XLI Fasc. 1-2012, 39-58,5 3. *Vid.,* Casini, C., Casini, M., Spagnolo, A., "La sentenza della Corte di giustizia dell'Unione europea del 18 ottobre 2011 e la nozione di embrione in senso ampio", en *Medicina e Morale,* 2011/5: 777-802.

81 Sgreccia, E., Declaraciones al periódico Avvenire, el 19 de octubre de 2010, disponible en: <http://www.avvenire.it/Mondo/Pagine/intervista-sgreccia-sentenza-lussemburgo.aspx>, [Consulta: 25/3/2013]

82 Parágrafo 49, pag. I-11.

83 Jouve, N., en *Páginas Digital, cit.,* y Casini, M., "La Corte di Giustizia dell'Unione Europea de il Superamento della c.d. "Teoria del preembrione", *cit.,* 39-58.

públicos no es patentable en la UE. No puede, por tanto, obtenerse de ella beneficio comercial o industrial: no es rentable.

Por esta misma razón (y, por supuesto, por una razón de coherencia en la actuación de las instituciones de la Unión Europea) creo que es esencial que reflexionemos sobre la discusión actual en torno al 8º Programa Marco de Investigación de la Unión europea (2014-2020), Horizon 2020.

Como se recordará, el anterior Programa Marco "Construir la Europa del Conocimiento" (2007-2012) se aprobó en medio de una gran polémica sobre los fondos destinados a la investigación con células madre. Finalmente, la Decisión 1982/2006, adoptada el 18 de diciembre de 2006 por el Parlamento Europeo y por el Consejo, permitía (*vid.,* artículo 6) la financiación de la investigación con embriones en aquellos países en que tal investigación fuera legal.

La minoría de bloqueo que formaban los ocho países que se oponían inicialmente a la financiación de cualquier investigación que supusiera la muerte de embriones humanos, se desvaneció cuando la Comisión europea logró cambiar la postura de Alemania al comprometerse a financiar únicamente investigaciones con líneas celulares ya existentes.

El presente programa marco, Horizon 2020, se encuentra actualmente en fase de negociación. Está previsto que se apruebe a finales de 2013 (debe aprobarse por la Comisión y por el Parlamento) y que entre en funcionamiento el 1 de enero de 2014.

¿Puede afirmarse que la Comisión y el Parlamento, en la elaboración de Horizon 2020, hayan tenido en cuenta lo establecido por el Alto Tribunal en la sentencia del caso Brüstle?

De momento, no. Actualmente existe una "Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establece Horizonte 2020, de 30 Noviembre de 2011"[84]. El proyecto mantiene la financiación a la investigación con embriones en aquellos países en los que ésta es legal, por lo que, a mi entender, ni el Parlamento ni la Comisión parecen muy receptivos a lo establecido por el TJUE en Brüstle. A continuación destacamos los puntos del Proyecto Horizon 2020 relevantes desde el punto de vista de la investigación con embriones.

En el Preámbulo, debemos prestar atención al *Considerando* 25, en el que puede leerse que:

"La Comisión Europea no aboga expresamente el uso de células madre de embriones humanos. La utilización, en su caso, de células madre humanas, sean adultas o embriónicas, depende de la apreciación de los científicos a la vista de los objetivos que pretendan alcanzar y es objeto de una estricta revisión ética. No debe financiarse ningún proyecto que, previendo el uso de células madre de embriones humanos, no obtenga las aprobaciones necesarias de los Estados miembros. No deben financiarse actividades que estén prohibidas en todos los Estados miembros. Tampoco deben financiarse en un Estado miembro actividades que este haya prohibido".

Más adelante, ya en el texto articulado, es preciso estar a los términos actuales del artículo 16.4, en el que se establece que:

"Podrá financiarse la investigación sobre células madre humanas, tanto de adultos como de embriones, dependiendo tanto del contenido de la propuesta científica como del marco jurídico de los Estados miembros interesados. No se concederá financiación a las actividades de investigación que estén prohibidas en todos los Estados miembros. Tampoco se financiarán en un Estado miembro actividades que este haya prohibido".

El debate está servido. El día 15 de junio de 2012, distintas asociaciones firmaron una declaración que hicieron llegar al Parlamento y a la Comisión europeas, pidiendo que el programa Horizon 2020 no dejara de financiar la investigación con células madre embrionarias (*Statement Supporting Funding for Stem Cell Research in Horizon 2020*)[85]. Respecto a las consecuencias del caso Brustle, el escrito afirma que la decisión del Tribunal en

84 Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo de XXX por el que se establece Horizonte 2020, Programa Marco de Investigación e Innovación (2014-2020), Bruselas, 30-11-2011.

85 El texto completo puede encontrarse on line en <http://www.wellcome.ac.uk/About-us/Policy/Spotlight-issues/EU-funding-for-stem-cell-research/index.htm>, [Consulta: 25/3/2013]

el caso Brüstle no determina la imposibilidad de comercializar y explotar las invenciones derivadas de la manipulación de células madre de origen embrionario, ya que esto puede hacerse por vías distintas de la patente o en otras jurisdicciones extracomunitarias[86].

Por último, se afirma que la decisión del caso Brüstle es muy discutible, dada la interpretación que realiza del término "dignidad". No se ofrece ninguna explicación de esta afirmación[87], así es que no podemos saber qué aspecto de la interpretación de la dignidad humana que realiza el TJUE sería el que podría invalidar lo establecido en la sentencia. Desde el punto de vista ético, no resulta realmente fácil argumentar en contra de la extensión del concepto de dignidad humana a todos los seres humanos. Desde el punto de vista jurídico-positivo, la decisión del TJUE no es apelable, por lo que resulta absurdo calificarla de "cuestionable".

De hecho, en dos ocasiones se han formulado en el Parlamento europeo consultas relativas a la implementación de la sentencia del TJUE en el caso Brüstle. Estas consultas se han realizado de acuerdo con la denominada *Rule 117*, es decir, se trata de preguntas realizadas por escrito y que exigen igualmente respuesta por escrito de parte de la Comisión. En primer lugar, el día 1 de junio de 2012, los europarlamentarios Miroslav Mikolášik (PPE) , Konrad Szymański (ECR) and RadvilėMorkūnaitė-Mikulėnienė(PPE) plantearon cuestión parlamentaria[88], en un sentido doble. En primer lugar se interesaron por conocer de qué manera podía justificar la Comisión que se financie una actividad que no es legal en todos los Estados miembros. La pregunta subraya que la investigación con embriones está prohibida en Lituania, Polonia y Eslovaquia, por lo que se inquiere si se está apoyando algún otro tipo de investigación que sea ilegal en algún Estado miembro.

En segundo lugar, se pone de manifiesto que uno de los objetivos de Horizon 2020 es garantizar la competitividad europea. Como quiera que de acuerdo con la sentencia de la Corte europea de Justicia en el caso Brüstle v. Greenpeace, no puede patentarse ninguna invención que implique el empleo de células madre embrionarias, los europarlamentarios demandan si la Comisión considera que seguir subvencionando un tipo de investigación no patentable es adecuado y coherente con los objetivos de Horizon 2020.

La respuesta a ambas cuestiones se obtuvo el 9 de agosto del pasado año. Ms Geoghegan-Quinn[89], en nombre de la Comisión, comenzó señalando que dieciocho Estados miembros permiten la investigación con líneas celulares de origen embrionario, tres la prohiben y el resto no ha legislado al respecto. En el caso de las células madre embrionarias, continúa, el actual proyecto Horizon 2020 sólo financiará la investigación en aquellos países en que ésta sea legal y la propuesta cumpla con todos los requisitos exigidos por las autoridades competentes del Estado miembro en cuestión (incluyendo controles de carácter ético).

Además, siempre según Geoghegan-Quinn, hay que tener en cuenta que Horizon no financiará ninguna actividad prohibida en todos los Estados miembros, ni se financiarán actividades que estén prohibidas en aquellos Estados donde la prohibición exista. En este sentido, se mantiene la posición adoptada en FP6 y FP7: sólo se financiará la investigación con células madre de origen embrionario en aquellos países que la permitan. Por último, la Comisión no considera que los objetivos de Horizon 2020 entren en conflicto con la sentencia del caso

86 "Various legal commentators believe that the Brüstle decision and the inability to patent human embryonic stem cell lines, should not preclude the ability to commercialise and exploit such products for the following reasons:

(a) it will be possible to obtain such patents in other jurisdictions (including the USA);

(b) other aspects of any therapy (such as biomarkers or diagnostics or specific treatments) may still be patentable in Europe; and

(c)crucially, the current regulatory framework will make it virtually impossible for a generic (technically a "biosimilar") version of a hES cell medicine to be approved, thus the regulatory protection for approved hES cell medicines will be very high."

87 Textualmente: "More broadly some have argued that the decision of the European Court of Justice in Brüstle v Greenpeace is questionable, given the Court's interpretation of 'human dignity' in the Biotechnology Directive."

88 Referencia E-005528/2012. Disponible en inglés en <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-%2f%2fEP%2f%2fTEXT%2bWQ%2bE-2012-005528%2b0%2bDOC%2bXML%2bV0%2f%2fEN&language=EN> [Consulta: 30/3/2013].

89 Referencia E-005528/2012. Disponible en <http://www.europarl.europa.eu/sides/getAllAnswers.do?reference=E-2012-005528&language=EN>, [Consulta: 30/3/2013].

Brüstle, ya que ésta no prohibe la legalidad de este tipo de investigación.

Obviamente Brüstle sólo prohibe la patente, pero la pregunta planteada no es si la financiación de la investigación que supone la muerte de embriones humanos es contraria a Brüstle, sino si financiar una actividad que carece de rentabilidad no es incompatible con el objetivo de Horizon 2020 de garantizar la competitividad europea. Me parece que a esta pregunta la Comisión no ha respondido adecuadamente.

En febrero de 2013, la europarlamentaria Anna Záborská (PPE) ha vuelto a preguntar a la Comisión por la implementación de la jurisprudencia sentada por el Tribunal de Luxemburgo en la sentencia del caso Brüstle. A juicio de Záborská, la sentencia Brüstle obliga a la Unión a proteger activamente la dignidad e integridad de todos los embriones humanos. Por esta razón, la cuestión demanda se explique qué medidas ha tomado la Comisión para implementar la doctrina del caso C-34/10 en relación a la protección del embrión humano en todas las áreas de políticas públicas competencia de la Unión[90]. Esta última cuestión no ha recibido respuesta aún.

4. 3. Las consecuencias de la sentencia en la política legislativa de la UE: La iniciativa "One of Us"

La iniciativa legislativa popular ha sido introducida en el Derecho comunitario a través del Tratado de Lisboa. Se trata, por tanto, de una institución novedosa, que, bajo el lema "tú puedes marcar el rumbo" pretende "acercar" la Unión a los ciudadano[91]. Las iniciativas ciudadanas siempre deben ceñirse a aquellas materias que entren dentro del ámbito de competencias de la Unión, y deben recibir el apoyo de al menos un millón de ciudadanos de siete de los veintisiete Estados miembros de la UE (se requiere un número mínimo de firmantes por cada Estado).

Cuando una iniciativa consigue el número mínimo de firmantes, la Comisión tiene obligación de examinarla. En un plazo de tres meses se deberá escuchar a sus organizadores, que podrán presentar la iniciativa en el Parlamento. La Comisión está obligada a responder mediante una Comunicación oficial en el que se explique qué medidas se adoptarán en relación a la iniciativa o porqué no se decide actuar en base a ella.

Si finalmente se opta por proponer legislación en respuesta a la iniciativa ciudadana, el procedimiento es el habitual: propuesta de la Comisión al legislativo (al Parlamento y al Consejo, o sólo al Consejo en determinados casos), que tiene que adoptarla para que se convierta en ley[92].

"One of us" es el título bajo el que se ha presentado una de las primeras iniciativas ciudadanas a nivel europeo[93]. En España, la iniciativa se ha presentado oficialmente el 18 de enero de 2013 en la Oficina del Parlamento Europeo de Madrid[94]. Se encuentra actualmente en la fase de recogida de firmas, que finalizará en noviembre de 2013.

La expresión "uno de nosotros" se toma de manera casi literal del Informe del Comité italiano de Bioética sobre *Identidad y Estatuto del Embrión Humano*[95]. Como su propio nombre indica, la iniciativa persigue el reconocimiento del embrión humano como "uno de nosotros", haciendo valer la concepción amplia de embrión humano acuñada en Brüstle en todos los ámbitos de competencia de la Unión en los que pudiera entrar en juego la noción de "embrión".

La iniciativa comienza citando, en su Exposición de Motivos, el artículo 2 del Tratado de la Unión Europea, en virtud del cual la Unión encuentra su fundamento en "el respeto por la vida humana", "la igualdad" y "los derechos humanos". También el artículo 1 de la Carta

90 Referencia E-001923-13. Disponible en <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-%2f%2fEP%2f%2fTEXT%2bWQ%2bE-2013-001923%2b0%2bDOC%2bXML%2bV0%2f%2fEN&language=EN>, [Consulta: 30/3/2013].

91 El régimen jurídico de esta institución puede encontrarse en el Reglamento (UE) No 211/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011 sobre la iniciativa ciudadana, DOCE L 65/1, de 11-03-2011. Disponible en <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:065:0001:0022:ES:PDF> [Consulta: 30/3/2013].

92 Puede encontrarse más información en <http://ec.europa.eu/citizens-initiative/public/welcome>, [Consulta: 25/3/2013].

93 Vid., <http://www.oneofus.eu/es/> [Consulta: 30/3/2013].

94 El texto completo de la iniciativa está disponible en <http://ec.europa.eu/citizens-initiative/public/initiatives/ongoing/details/2012/000005/it>, [Consulta: 23/3/2013].

95 "Identità e Statuto dell'Embrione Umano", de 27 de junio de 1996. Puede encontrarse el texto íntegro en *Medicina e Morale,* 1997/2, 328-359.

de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, que afirma "la inviolabilidad de la dignidad humana" y el segundo, que proclama que "cada persona tiene derecho a la vida".

A continuación añade que la Unión debe "inspirarse" en un mismo criterio cuando actúe en áreas concernientes a la vida humana desde su comienzo, y que este criterio no puede permitir la exclusión del derecho a la vida de todos los seres humanos. Y prosigue recordando que el TJUE ha situado el inicio de la vida humana en la fecundación, prohibiendo en base a la dignidad del hombre la patentabilidad de todas las invenciones o procesos que impliquen o supongan la destrucción de embriones humanos.

Por esta razón, y en virtud del principio de coherencia, la iniciativa propiamente dicha solicita la integración de tres actos legislativos, referentes al presupuesto de la Unión europea, a la investigación y a la cooperación al desarrollo, que son los tres ámbitos competencia de la Unión en los que entra en juego la protección de la vida humana embrionaria.

En el ámbito presupuestario, se solicita la introducción de un nuevo capítulo en el Reglamento que regula el presupuesto de la Unión, que, bajo el título "Principio de coherencia", prohíba que se realicen asignaciones presupuestarias para la financiación de actividades que destruyan embriones o que presupongan su destrucción (nuevo artículo 31).

En el ámbito de financiación de la investigación, se propone una enmienda al Proyecto actual de Reglamento para Horizon 2020, en virtud de la cual el artículo 16 del Reglamento quedaría como sigue: "No se financian los siguientes ámbitos de investigación: (a) actividades de investigación finalizadas por la clonación humana; (b) actividades de investigación dirigidas a modificar el patrimonio genético de los seres humanos susceptible de volver hereditarias tales modificaciones; (c) actividades de investigación dirigidas a creae embriones humanos solo para finalidades de investigación o para el aprovisionamiento de células estaminales, también mediante la transferencia de núcleos de células somáticas. (d) actividades de investigación que destruyan embriones humanos, incluso las destinadas a la obtención de células estaminales, y actividades de investigación que comporten la utilización de células estaminales embrionarias humanas en pasajes sucesivos a su obtención".

Por último, en el ámbito de la cooperación al desarrollo, se solicita la introducción de un nuevo párrafo en el artículo 2 del reglamento que regula la cooperación al desarrollo a nivel europeo, en virtud del cual se prohiba la financiación de abortos o de organizaciones que lo practiquen o lo promuevan. "5. La ayuda por parte de la Unión Europea sobre la base del presente Reglamento no deberá ser usada para financiar el aborto, directamente o indirectamente, a través de la financiación de organizaciones que practiquen o promuevan el aborto. Ninguna referencia efectuada en el presente Reglamento a la salud reproductiva y sexual, a las curas sanitarias, a los derechos, a los servicios de suministros, a la educación y a la información, a la Conferencia Internacional sobre Población y Desarrollo, a sus principios y a su Programa de Acción, a la Agenda del Cairo o a los Objetivos de Desarrollo del Milenio, en particular a al OSM n. 5 sobre la salud y la mortalidad materna, pueden ser interpretados como proporcionando una base jurídica para el uso de fondos UE para financiar directamente o indirectamente el aborto".

Conviene tener presente que la iniciativa no plantea en ningún momento la modificación del régimen jurídico del aborto en los países de la Unión europea. De hecho, su primer *Considerando* aclara que el contenido de la iniciativa se limita a los ámbitos de competencia de la Unión, por lo que el aborto queda directamente excluido del ámbito de la iniciativa. Esto no excluye que se solicite, en cambio, la supresión de las ayudas económicas que tengan como finalidad la práctica del aborto en el ámbito de la cooperación al desarrollo, ya que en este terreno la Unión sí es plenamente competente.

4. ¿El fin de la discriminación de los embriones preimplantatorios? A modo de conclusiones

Como hemos tenido ocasión de comprobar, la sentencia del TJUE en el caso Brüstle considera que lo que viene protegido por el Derecho de patentes de la Unión

es el respeto al cuerpo humano (se refiere expresamente a "material biológico de origen humano"), que por el hecho de serlo merece un trato conforme a su dignidad. Por este motivo, el concepto de embrión ha de entenderse en sentido amplio y, por tanto, ha de entenderse que existe un embrión humano cuando están presentes las células capaces de iniciar el proceso de generación de un cuerpo humano, es decir, células totipotentes. Esto significa que es un embrión humano todo óvulo fecundado, y todo óvulo no fecundado pero estimulado para desarrollarse (mediante partenogénesis o clonación).

¿Podemos afirmar que esta sentencia significa el final de la discriminación de los embriones preimplantatorios en el contexto europeo, y, más precisamente, en el Derecho español?

1. En primer lugar, hay que poner de manifiesto que esa discriminación existe, es decir, que no existe un motivo *razonable* que justifique una diferencia de trato legal que llega al extremo de consentir la muerte lícita de ciertos embriones: los que por han sido generados in vitro y no han alcanzado los catorce días de vida.

2. Respecto a la pregunta que nos ocupa, debemos responder que esta discriminación no ha finalizado con la sentencia del caso Brüstle, que surte sus efectos en el ámbito de la interpretación de la Directiva sobre protección de invenciones biotecnológicas. La sentencia tiene efectos directos en todos los Estados miembros, pero esos efectos no suponen la derogación de la categoría jurídica de "preembrión" en nuestro Derecho. Tampoco vincula jurídicamente al TEDH en el sentido de que vaya a introducir de modo necesario un giro en la jurisprudencia de éste sobre el estatuto jurídico del no nacido.

3. Sin embargo, la sentencia del asunto C34-10 es, a mi juicio, un espléndido instrumento jurídico para que, en nuestras manos, dé lugar al final de esta discriminación. En mi opinión, la *perspectiva del cuerpo* como objeto de protección jurídica es una vía imprescindible para una correcta argumentación jurídica. Demasiado a menudo olvidamos que no se puede proteger a la persona sin proteger el cuerpo humano, en esta su realidad estrictamente biológica. En nuestra tradición cultural, y en particular dentro de la propia filosofía jurídica, hemos hecho tanto hincapié en la dimensión moral del ser humano, que nos hemos olvidado de la relevancia del cuerpo[96]. Es preciso recuperar la trascendencia moral y jurídica del cuerpo humano.

4. La cuestión es si, a partir de ahora, contando con estos adecuados "mimbres argumentativos", seremos capaces de "exprimir" la sentencia del caso Brüstle hasta lograr el final de la discriminación de los embriones preimiplantatorios en nuestro Derecho. Aunque no podemos predecir lo que ocurrirá en el futuro, sí cabe afirmar que, en buena medida, la respuesta a esta pregunta depende del curso que adopten los acontecimientos en los próximos meses y que, en buena parte, depende de nosotros, es decir, de los ciudadanos europeos, que el final de esta discriminación esté más o menos próximo. Tenemos, de momento, un importante precedente, el de la sentencia del BGH en el asunto Brüstle. De este precedente podemos extraer, a mi juicio, una conclusión: con la sentencia del TJUE no queda garantizada en su totalidad ni siquiera la prohibición de patentar los procedimientos que impliquen la destrucción de *cualquier* embrión humano. La sentencia del BGH, lejos de eliminar la discriminación del embrión, acentúa la discriminación existente entre embriones viables y embriones no viables, ciñéndose (a mi juicio de forma equivocada), a que el TJUE se refiere a la posibilidad de dar lugar al proceso de creación de un ser humano como elemento definitorio del embrión[97]. En mi opinión, resulta obvio que la sentencia Brüstle no pretendía dejar la abierta la posibilidad de patentar las investigaciones que implicaran la destrucción de embriones no viables, tanto por el concepto amplio de embrión que establece como por la referencia expresa a embriones no viables (los generados por partenogénesis y clonación) como embriones humanos. Es crucial, por tanto, que no se escatime esfuerzo alguno para que el camino iniciado por el TJUE en 2011 no quede bloqueado antes de haber comenzado a recorrerse. De momento, no parece que

96 Relevancia que, por supuesto, tiene una dimensión trascedente. En el ámbito de la filosofía actual, la sugerente propuesta de Hans Jonas pasa por recuperar la idea del cuerpo como única forma de retomar la senda perdida de la ontología. Para un análisis de estas ideas, *Vid.,* GRANADOS, J., *Teología de la Carne. El cuerpo en la historia de su salvación,* Montecarmelo, Burgos, 2012.

97 Parágrafos 35-36 de la Sentencia.

la "*concepción amplia de embrión humano*" propuesta como clave argumentativa por el TJUE se respete en toda su amplitud, al menos, así ocurre, a mi juicio, en la reciente sentencia del BGH.

5. Por el momento, a nivel europeo, tenemos dos instrumentos a nuestra disposición para hacer valer la jurisprudencia del TJUE en Brüstle: la iniciativa ciudadana One of Us y la discusión del programa Horizon 2020. Si la primera saliera adelante, el Parlamento y la Comisión (que hasta ahora no se han mostrado muy receptivos a la implementación de Brüstle) se verían obligados a reflexionar sobre la política de la Unión en relación a las materias en las que está implicada la protección del "preembrión", y a dar una respuesta que tendría que someterse a debate en el Parlamento Europeo y en la propia opinión pública. Por lo que respecta al *European Group on Ethics*, cabe concluir que sería deseable un pronunciamiento en torno a la legitimidad de la investigación con embriones humanos y de su financiación a nivel europeo. En tanto institución encarga de monitorizar los problemas éticos relativos a la Directiva sobre Biotecnología, no parece razonable que el EGE guarde silencio en torno al debate europeo a propósito de la sentencia Brüstle[98].

6. A nivel nacional, como ya se ha señalado, la sentencia del TJUE en el caso Brüstle nos da sobradas razones para hacer desaparecer de nuestro ordenamiento jurídico la categoría del "preembrión". La reforma de las dos leyes "14" (de Reproducción Humana asistida y de Investigación Biomédica) resulta, por tanto, necesaria y urgente.

Referencias

Albert, M., "Embriones no viables, ¿embriones patentables? Comentario a la sentencia del Bundesgerichtshof, de 27 de noviembre de 2012, en el asunto Brüstle v. Greenpeace", Diario La Ley, No 8084, Sección Doctrina, 16 Mayo 2013, Año XXXIV, Editorial LA LEY.

Casini, M., "La Corte di Giustizia dell'Unione Europea de il Superamento della c.d. "Teoria del preembrione", en *Il Diritto di famiglia e delle persone,* Anno XLI Fasc. 1-2012, 39-58.

Casini, C., Casini, M., Spagnolo, A., "La sentenza della Corte di giustizia dell'Unione europea del 18 ottobre 2011 e la nozione di embrione in senso ampio", en *Medicina e Morale,* 2011/5, 777-802.

Corral García, E., "La desprotección jurídica del embrión humano tras la nueva Ley de Reproducción Humana Asistida y la Ley de Investigación Biomédica", en *Cuadernos de Bioética,* XX, 2009/2a, 183-200.

Del Rey Alamillo, E., *Informe sobre la píldora del día siguiente (Levonorgestrel postcoital a altas dosis*), julio de 2012. <http://cimfarmaciapuertoreal.files.wordpress.com/2012/08/informe-sobre-la-pc3adldora-del-dc3ada-siguient1.pdf.>

Denoon, A., "Brüstle v. Greenpeace: implications for stem cell research", en *Intelllectual Property, Regenerative Medicin* (2011) 6(6 Suppl.), 85-87.

Earson, H., "Your destiny from day one", en *Nature*, 418, 14-15 (4 July 2002)

Farnós Amorós, E., "¿De quién son los embriones? Crisis de pareja y revocación del consentimiento a la reproducción asistida Comentario a la STEDH, Sec. 4a, de 7.3.2006, Evans v. The U.K.". en *Indret,* 1/2007, 2-16.

Ferrer Colomer, M., y Pastor, L.M., "The preembryo's short lifetime. The history of a word", en *Cuadernos de Bioética*, XXIII, 2012/3a, 677-694

George, R.P., y Tollefsen, C., *Embrión,* Rialp, 2012

Germán Zurriarain, R., "La progresiva desprotección jurídica de la vida humana embrionaria en España: de la ley 35/1988 a las leyes 14/2006 y 14/2007", *en Cuadernos de Bioética, 20,* 2009, 2ª, 155-181.

Granados, J., *Teología de la Carne. El cuerpo en la historia de su salvación,* Montecarmelo, Burgos, 2012.

Guillém-Tatay Pérez, D., "No es patentable una invención biotecnológica que implique la destrucción de embriones humanos. Sentido y alcance de la sentencia del TJUE en el asunto C-34/10", *Revista de Bioética y Derecho*, versión On-line no.26.

98 Sin embargo, no parece que quepa esperar un pronunciamiento del Grupo sobre este tema, de acuerdo con la intervención del Presidente del EGE, Julian Kiderlerer en *Lectures in Philosophy of Law, "ICT and Ethics",* Seminario Organizado por la profª. Palazzani, 22 de noviembre de 2012, LUMSA, Roma.

Hitchcock, J., *Brüstle v Greenpeace: Sorry to be optimistic....*18 octubre de 2011, <http://www.cellfate.com/CellFate/News/Entries/2011/10/18_Brustle_v_Greenpeace__Sorry_to_be_optimistic.....html>

Jones, D. A., "More at stake in stem-cell patents", *Nature* 474, 579 (30 June 2011)

Jouve, N., *Las células madre. Alquimia celular para una nueva época,* Digital Reasons, 2013.

"La sentencia del Tribunal de Justicia europeo a favor de la vida en estado embrionario y las leyes españolas", <http://www.profesionalesetica.org/2011/11/nicolas-jouve-en-paginas-digital-«la-sentencia-del-tribunal-de-justicia-europeo-a-favor-de-la-vida-humana-en-estado-embrionario-y-las-leyes-espanolas»/>

Lacadena, Jr., "Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea sobre las patentes de células troncales embrionarias. A propósito de un informe jurídico sobre patentes: El concepto y dignidad del embrión humano", *en Revista de Derecho y Genoma Humano,* 35:145-180 (2011).

Mclaren, A., "Prelude to Embryogenesis", en *Human Embryo Research: Yes Or No?,* Ciba Foundation, London, 1986.

Nuevo, P., "Dignidad humana y patentabilidad de invenciones biomédicas", *Estudios de Deusto,* vol. 60/1, enero-junio 2011.

Ollero, A., *Discriminación por razón de sexo. Valores, principios y normas en la jurisprudencia constitucional española,* Centro Estudios Políticos y Constitucionales, Madrid, 1999.

Bioderecho. Entre la vida y la muerte, Thomson Aranzadi, Madrid, 2006.

Palazzani, L., "Il concetto di persona tra bioetica e bioguiridica", *Medicina e Morale,* 2004, 2, 301-316.

Redondo Hermida, A., "Breves anotaciones sobre la protección del embrión en el ordenamiento jurídico español", *Cuadernos de Bioética*, XX, 2009/2a, 201-208.

Sandel, M., "Embryo Ethics: The Moral Logic of Stem Cell Research", *New England Journal of Medicine,* 351 (july 15, 2004): 207-209.

Serrano Ruiz-Calderón, Jm., *Dignidad versus patentabilidad (Comentario de la STJ 18 de octubre de 2011 en el asunto Brüstle/ Greenpeace)*, en LA LEY, No 7766, Sección Tribuna, 30 Dic. 2011, Año XXXII, Editorial LA LEY.

"La nueva definición del embrión no patentable. (Comentario de la STJ 18 de octubre de 2011 en el asunto Brüstle/ Greenpeace)", en *18 th Assembly Pontifical Academy for Life Selected Members Communication,* Roma, 2012.

Smith, A., *'No' to ban on stem-cell patents", Nature,* 472, 418 (28 April 2011).

Spaemann, R., ¿No existe derecho a la vida? (Controversia en torno a la protección del niño no nacido) en *Persona y Bioética,* Universidad de La Sabana, 3, 1998.

"Tutti gli uomini sono persone?" en *Persone. Sulla differenza tra "qualcosa" e "qualcuno",* Leonardo Allodi (ed), Laterza, Roma, 2005.

Stötter, G., "Patentability of stem cells in Europe following the Brüstle decision", *en Pharmaceutical Patent Analyst,* (2012) 1 (5), 521-523.

Triller, K., Thomas Scott, C., "The European Court of Justice Ruling in Brüstle v. Greenpeace: The Impacts on Patenting of Human Induced Pluripotent Stem Cells in Europe" en *Cell Stem Cell* 9, December 2, 201, 502-503.

Vivanco, L., Bartolomé, B., San Martín, M., Martínez, A., (2011) "Bibliometric analysis of the use of the term preembryoin scientific literature" *Journal of the American Society for Information Science and Technology,* 62 (2011),5, 987–991.