



Lengua del documento :  ECLI:EU:C:2011:669

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Gran Sala)  
de 18 de octubre de 2011 (\*)

«Directiva 98/44/CE – Artículo 6, apartado 2, letra c) – Protección jurídica de las invenciones biotecnológicas – Obtención de células progenitoras a partir de células madre embrionarias humanas – Patentabilidad – Exclusión de la “utilización de embriones humanos con fines industriales o comerciales” – Conceptos de “embrión humano” y de “utilización con fines industriales o comerciales”»

En el asunto C-34/10,  
que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 267 TFUE, por el Bundesgerichtshof (Alemania), mediante resolución de 17 de diciembre de 2009, recibida en el Tribunal de Justicia el 21 de enero de 2010, en el procedimiento entre

**Oliver Brüstle**

y

**Greenpeace eV,**

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Gran Sala),

integrado por el Sr. V. Skouris, Presidente, los Sres. A. Tizzano, J.N. Cunha Rodrigues, K. Lenaerts, J.-C. Bonichot y M. Safjan (Ponente), y la Sra. A. Prechal, Presidentes de Sala, y el Sr. A. Rosas, la Sra. R. Silva de Lapuerta, los Sres. K. Schiemann y D. Šváby, la Sra. M. Berger y el Sr. E. Jarašiūnas, Jueces;

Abogado General: Sr. Y. Bot;

Secretario: Sr. B. Fülöp, administrador;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 12 de enero de 2011;

consideradas las observaciones presentadas:

en nombre de Oliver Brüstle, por el Sr. F.-W. Engel, Rechtsanwalt, y el Sr. M. Grund y la Sra. C. Sattler de Sousa e Brito, Patentanwälte;

en nombre de Greenpeace eV, por el Sr. V. Vorwerk, el Sr. R. Schnekenbühl, Patentanwalt, y el Sr. C. Then, Experte;

en nombre de Irlanda, por el Sr. G. Durcan, en calidad de agente;

en nombre del Gobierno portugués, por el Sr. L. Inez Fernandes, en calidad de agente;

en nombre del Gobierno sueco, por la Sra. A. Falk y el Sr. A. Engman, en calidad de agentes;

en nombre del Gobierno del Reino Unido, por las Sras. F. Penlington y C. Murrell, en calidad de agentes, asistidas por la Sra. C. May, Barrister;

en nombre de la Comisión Europea, por los Sres. F.W. Bulst y H. Krämer, en calidad de agentes;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 10 de marzo de 2011;

dicta la siguiente

### Sentencia

La petición de decisión prejudicial tiene por objeto la interpretación del artículo 6, apartado 2, letra c), de la Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio de 1998, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas (DO L 213, p. 13; en lo sucesivo, «Directiva»).

Dicha petición se presentó en el marco de un procedimiento de anulación, iniciado por Greenpeace eV, de la patente alemana de la que es titular el Sr. Brüstle, relativa a células progenitoras neuronales, a sus procedimientos de producción a partir de células madre embrionarias y a su utilización con fines terapéuticos.

### Marco jurídico

*Acuerdos que vinculan a la Unión Europea o a los Estados miembros*

El artículo 27 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, que constituye el anexo 1 C del Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio (OMC), firmado en Marrakech el 15 de abril de 1994, y aprobado mediante Decisión 94/800/CE del Consejo, de 22 de diciembre de 1994, relativa a la celebración en nombre de la Comunidad Europea, por lo que respecta a los temas de su competencia, de los acuerdos resultantes de las negociaciones multilaterales de la Ronda Uruguay (1986-1994) (DO L 336, p. 1), establece lo siguiente:

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

2. Los Miembros podrán excluir de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial en su territorio deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moralidad, inclusive para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales o para preservar los vegetales, o para evitar daños graves al medio

ambiente, siempre que esa exclusión no se haga meramente porque la explotación esté prohibida por su legislación.»

El artículo 52, apartado 1, del Convenio sobre concesión de patentes europeas, firmado en Munich el 5 de octubre de 1973 (en lo sucesivo, «CPE»), del que la Unión no es parte, pero sí sus Estados miembros, está redactado de la siguiente manera:

«Las patentes europeas serán concedidas para las invenciones nuevas que supongan una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial.»

El artículo 53 del CPE dispone:

«No se concederán las patentes europeas para:

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

*Normativa de la Unión*

La exposición de motivos de la Directiva indica lo siguiente:

«[...] Considerando que, especialmente en el ámbito de la ingeniería genética, la investigación y el desarrollo exigen una suma considerable de inversiones de alto riesgo que sólo pueden rentabilizarse con una protección jurídica adecuada;

Considerando que una protección eficaz y armonizada en el conjunto de los Estados miembros es esencial para mantener e impulsar la inversión en el ámbito de la biotecnología;

[...]

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

Considerando que tales disparidades podrían incrementarse a medida que los Estados miembros adopten nuevas leyes y prácticas administrativas diferentes o que sus interpretaciones jurisprudenciales nacionales se desarrollen de manera diversa;

Considerando que una evolución heterogénea de las legislaciones nacionales relativas a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas en la Comunidad amenaza con desincentivar aún más los intercambios comerciales en detrimento del desarrollo industrial de estas invenciones y del buen funcionamiento del mercado interior;

[...]

Considerando que una patente de invención no autoriza a su titular a dar aplicación a la invención, sino que se limita a conferirle el derecho de prohibir a terceros su explotación con fines industriales y comerciales y que, por consiguiente, el Derecho de patentes no puede sustituir ni dejar sin efecto las legislaciones nacionales, europeas o internacionales que fijan, en su caso, limitaciones o prohibiciones, o que organizan el control de la investigación y de la utilización o comercialización de sus resultados, especialmente con relación a los requisitos de salud pública, seguridad, protección del medio ambiente, protección de los animales, conservación de la diversidad genética y respeto de determinadas normas éticas;

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

Considerando que ya se han realizado avances decisivos en el tratamiento de las enfermedades, merced a la existencia de medicamentos derivados de elementos aislados del cuerpo humano y/o producidos de otro modo, de medicamentos que son producto de procedimientos técnicos destinados a obtener elementos de una estructura similar a la de los elementos naturales que existen en el cuerpo humano; que, por consiguiente, conviene fomentar, mediante el sistema de patentes, la investigación conducente a la obtención y aislamiento de los elementos valiosos para la producción de medicamentos;

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

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

[...]

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

Considerando que es también necesario incluir en la parte dispositiva de la presente Directiva una lista orientativa de las invenciones no patentables, con objeto de proporcionar a los jueces y a las oficinas nacionales de patentes una guía para interpretar la referencia al orden público o a la moralidad; que no puede pretenderse que esta lista sea exhaustiva; que aquellos procedimientos cuya aplicación suponga una violación de la dignidad

humana, como, por ejemplo, los procedimientos para crear híbridos de seres vivos a base de mezclas de células germinales o totipotentes de personas y animales, deberán, evidentemente, quedar también excluidos de la patentabilidad;

Considerando que el orden público y la moralidad se corresponden, en particular, con los principios éticos y morales reconocidos en un Estado miembro, cuyo respeto es particularmente necesario en el terreno de la biotecnología, a causa del considerable alcance de las consecuencias potenciales de la invención en este ámbito y de sus vínculos naturales con la materia viva; que tales principios éticos y morales vienen a añadirse a los controles jurídicos habituales del Derecho de patentes, independientemente del ámbito técnico a que pertenezca la invención;

[...]

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

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

[...]».

La Directiva establece:

«Artículo 1

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

2. La presente Directiva no afectará a las obligaciones de los Estados miembros que se deriven de los acuerdos internacionales y, en particular, del Acuerdo ADPIC y del Convenio sobre la diversidad biológica.

[...]

Artículo 3

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

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

[...]

Artículo 5

1. El cuerpo humano en los diferentes estadios de su constitución y de su desarrollo, así como el simple descubrimiento de uno de sus elementos, incluida la secuencia o la secuencia parcial de un gen, no podrán constituir invenciones patentables.

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

[...]

Artículo 6

1. Quedarán excluidas de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial sea contraria al orden público o a la moralidad, no pudiéndose considerar como tal la explotación de una invención por el mero hecho de que esté prohibida por una disposición legal o reglamentaria.

2. En virtud de lo dispuesto en el apartado 1, se considerarán no patentables, en particular:

[...]

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

[...]».

*Derecho nacional*

El artículo 2 de la Ley de patentes (Patentgesetz), en su versión modificada a efectos de transposición del artículo 6 de la Directiva (BGBl. 2005 I, p. 2521; en lo sucesivo, «PatG»), está redactado como sigue:

«1. No se concederán patentes por invenciones cuya explotación comercial sea contraria al orden público o a la moralidad, no pudiéndose considerar como tal la explotación de una invención por el mero hecho de que esté prohibida por una disposición legal o reglamentaria.

2. En particular, no se concederán patentes por:

[...]

3) la utilización de embriones humanos para fines industriales o comerciales;

[...]

En la aplicación de los números 1 a 3 se atenderá a las correspondientes disposiciones de la Ley de protección de los embriones [Embryonenschutzgesetz; (en lo sucesivo, "ESchG")].»

El artículo 21 de la PatG dispone:

«1) La patente se revocará (artículo 61) cuando resulte que:

1. El objeto de la patente no es patentable con arreglo a los artículos 1 a 5».

A tenor del artículo 22, apartado 1, de la PatG:

«La patente se declarará nula previa solicitud (artículo 81) cuando resulte que concurre uno de los motivos enumerados en el artículo 21, apartado 1, o que se ha ampliado el alcance de la protección de la patente.»

En virtud de los artículos 1, apartado 1, punto 2, y 2, apartados 1 y 2, de la ESchG, de 13 de diciembre de 1990, se sanciona penalmente la fecundación artificial de óvulos con un fin distinto al de inducir el embarazo de la mujer de la que provienen, la venta de embriones humanos concebidos *in vitro* extraídos de una mujer antes del fin del proceso de nidación en el útero, o su cesión, adquisición o utilización con un fin distinto a su conservación, así como el desarrollo *in vitro* de embriones humanos con un fin distinto al de inducir un embarazo.

El artículo 8, apartado 1, de la ESchG, define el embrión humano como el óvulo humano fecundado y capaz de desarrollarse, desde la fusión de los núcleos, así como toda célula extraída de un embrión denominada «totipotencial», es decir, una célula que, reuniéndose las demás condiciones necesarias, es apta para dividirse y desarrollarse hasta formar un individuo. Procede distinguir estas células totipotenciales de las pluripotenciales, es decir, las células madre que, si bien son capaces de convertirse en cualquier tipo de célula, no pueden desarrollarse hasta formar un individuo completo.

Según el artículo 4 de la Ley alemana por la que se garantiza la protección de los embriones en el contexto de la importación y la utilización de células madre embrionarias humanas (Gesetz zur Sicherstellung des Embryonenschutzes im Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen; BGBl. 2002 I, p. 2277), de 28 de mayo de 2002:

«(1) Se prohíbe la importación y la utilización de células madre embrionarias.

(2) Sin perjuicio del apartado 1, se autorizará la importación y la utilización de células madre embrionarias con fines de investigación, en las condiciones mencionadas en el apartado 6, siempre que:

1. la autoridad encargada de expedir la autorización haya comprobado:

Que las células madre embrionarias se hubieren obtenido antes del 1 de mayo de 2007 de conformidad con la normativa en vigor en el Estado de origen y se mantengan en cultivo o se almacenen posteriormente mediante criopreservación (línea de células madre embrionarias).

Que los embriones de los que provienen se hubieren producido por vía de fecundación extracorpórea médicamente asistida al objeto de inducir un embarazo, dichos embriones ya no se utilicen definitivamente para este fin y nada indique que ello se deba a razones relacionadas con los propios embriones.

Que no se hubiere concedido o prometido ninguna retribución u otra ventaja cuantificable como contrapartida de la cesión de embriones para la obtención de células madre.

2. Y que otras disposiciones legales, en particular las de la ESchG, no se opongan a la importación y la utilización de células madre embrionarias.

(3) La autorización se denegará cuando la obtención de células madre embrionarias se haya producido manifiestamente en contradicción con los principios fundamentales del ordenamiento jurídico alemán. La denegación no podrá basarse en el motivo de que las células madre proceden de embriones humanos».

A tenor del artículo 5, apartado 1, de la citada Ley de 28 de mayo de 2002:

«Sólo podrán realizarse trabajos de investigación con células madre embrionarias cuando conste científicamente que

1. persiguen objetivos de investigación de alto nivel destinados a aumentar los conocimientos científicos en el marco de la investigación básica o los conocimientos médicos con el fin de desarrollar procedimientos de diagnóstico, preventivos o terapéuticos de uso humano [...].».

### **Litigio principal y cuestiones prejudiciales**

El Sr. Brüstle es titular de una patente alemana, registrada el 19 de diciembre de 1997, que se refiere a células progenitoras neuronales aisladas y depuradas, a su procedimiento de producción a partir de células madre embrionarias y a la utilización de las células progenitoras neuronales en la terapia de afecciones neurológicas.

En el folleto de la patente registrada por el Sr. Brüstle, se indica que el trasplante de células cerebrales al sistema nervioso constituye un método prometedor de tratamiento de numerosas enfermedades neurológicas. Ya se han realizado las primeras aplicaciones clínicas, en particular en pacientes afectados por la enfermedad de Parkinson.

Con el fin de tratar dichos trastornos neurológicos, es necesario trasplantar células progenitoras inmaduras, que todavía puedan evolucionar. Pues bien, este tipo de células sólo existe, principalmente, durante la fase de desarrollo del cerebro. Recurrir a tejidos cerebrales de embriones humanos plantea importantes problemas éticos y no permite responder a las necesidades de células progenitoras que se requieren para que el tratamiento por terapia celular sea accesible al público.

En cambio, según dicho folleto, las células madre embrionarias abren nuevas perspectivas de producción de células destinadas al trasplante. Como células pluripotenciales, pueden diferenciarse en todo tipo de células y de tejidos, y conservarse durante varias fases en este estado de pluripotencia y proliferar. En tales circunstancias, la patente controvertida tiene por objeto resolver el problema técnico de una producción en cantidad prácticamente ilimitada de células progenitoras aisladas y depuradas con propiedades neurológicas o gliales obtenidas a partir de células madre embrionarias.

A petición de Greenpeace eV, el Bundespatentgericht (Tribunal federal de patentes), basándose en el artículo 22, apartado 1, de la PatG, declaró la nulidad de la patente controvertida, en la medida en que ésta se refiere a células progenitoras obtenidas a partir de células madre embrionarias humanas y a los procedimientos de producción de dichas células progenitoras. El demandado recurrió esta resolución ante el Bundesgerichtshof.

Para el órgano jurisdiccional remitente, la solución del recurso de anulación dependerá de si la información técnica de la patente controvertida, en la medida en que se refiere a células progenitoras obtenidas a partir de células madre embrionarias humanas, está excluida de la patentabilidad con arreglo al artículo 2, apartado 2, primera frase, número 3, de la PatG. La respuesta a esta cuestión dependerá a su vez de la interpretación que deba hacerse, en particular, del artículo 6, apartado 2, letra c), de la Directiva.

En efecto, según el órgano jurisdiccional remitente, habida cuenta de que el artículo 6, apartado 2, de la Directiva no deja a los Estados miembros ningún margen de apreciación en lo que atañe a la no patentabilidad de los procedimientos y utilizaciones que en él se enumeran (véanse las sentencias de 9 de octubre de 2001, Países Bajos/Parlamento y Consejo, C-377/98, Rec. p. I-7079, apartado 39, y de 16 de junio de 2005, Comisión/Italia,

C-456/03, Rec. p. I-5335, apartados 78 y ss.), la remisión del artículo 2, apartado 2, párrafo segundo, de la PatG a la ESchG, en particular a la definición de embrión que se recoge en el artículo 8, apartado 1, de este último texto legal, no puede considerarse la expresión de la responsabilidad que se confía a los Estados miembros de concretar el artículo 6, apartado 2, letra c), de la Directiva a este respecto, a pesar de que ésta no precise expresamente el concepto de embrión. La interpretación de este concepto sólo puede ser europea e uniforme. Dicho de otro modo, el artículo 2, apartado 2, párrafo segundo, de la PatG y, en particular, el concepto de embrión que utiliza no puede recibir una interpretación distinta a la del correspondiente concepto recogido en el artículo 6, apartado 2, letra c), de la Directiva.

Desde este punto de vista, el órgano jurisdiccional remitente pretende esencialmente que se determine si las células madre embrionarias humanas que sirven de materia prima para los procedimientos patentados constituyen «embriones» en el sentido del artículo 6, apartado 2, letra c), de la Directiva y si los organismos a partir de los cuales pueden obtenerse las células madre embrionarias humanas constituyen «embriones humanos» en el sentido de dicho artículo. A este respecto, observa que no todas las células madre embrionarias humanas que sirven de materia prima para los procedimientos patentados constituyen células totipotenciales, algunas no son sino células pluripotenciales, obtenidas a partir de embriones en el estadio de blastocisto. Se pregunta además acerca de la calificación que a la vista del concepto de embrión debe darse a los blastocistos a partir de los que también pueden obtenerse células madre embrionarias humanas.

En estas circunstancias, el Bundesgerichtshof decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales:

¿Qué debe entenderse por “embriones humanos” en el sentido del artículo 6, apartado 2, letra c), de la Directiva [...]?

¿Están comprendidos todos los estadios de desarrollo de la vida humana desde la fecundación del óvulo o deben cumplirse requisitos adicionales, como por ejemplo alcanzar un determinado estadio de desarrollo?

¿Están comprendidos también los siguientes organismos:

óvulos humanos no fecundados a los que ha sido trasplantado el núcleo de una célula humana madura;

óvulos humanos no fecundados que han sido estimulados mediante partenogénesis para que se dividan y sigan desarrollándose?

¿Están comprendidas también las células madre obtenidas a partir de embriones humanos en el estadio de blastocisto?

¿Qué debe entenderse por “utilizaciones de embriones humanos con fines industriales o comerciales”? ¿Entra en ese concepto toda explotación comercial en el sentido del artículo 6, apartado 1, de dicha Directiva, especialmente la utilización con fines de investigación científica?

¿Está excluida de la patentabilidad, con arreglo al artículo 6, apartado 2, letra c), de la Directiva [...], una información técnica también cuando la utilización de embriones humanos no constituye en sí la información técnica reivindicada con la patente, sino un requisito necesario para la aplicación de esa información:

porque la patente se refiere a un producto cuya elaboración exige la previa destrucción de embriones humanos, o porque la patente se refiere a un procedimiento para el que es necesario dicho producto como materia prima?»

### **Sobre las cuestiones prejudiciales**

#### *Primera cuestión prejudicial*

Mediante su primera cuestión, el órgano jurisdiccional remitente pide al Tribunal de Justicia que interprete 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, es decir, con el único objetivo de determinar el ámbito de la prohibición de la patentabilidad que dicha disposición establece.

Procede recordar que, según reiterada jurisprudencia, se desprende de las exigencias tanto de la aplicación uniforme del Derecho de la Unión como del principio de igualdad que el tenor de una disposición de Derecho de la Unión que no contenga una remisión expresa al Derecho de los Estados miembros para determinar su sentido y su alcance normalmente debe ser objeto en toda la Unión Europea de una interpretación autónoma y uniforme (véanse, en particular, las sentencias de 18 de enero de 1984, Ekro, 327/82, Rec. p. 107, apartado 11; de 19 de septiembre de 2000, Linster, C-287/98, Rec. p. I-6917, apartado 43; de 16 de julio de 2009, Infopaq International, C-5/08, Rec. p. I-6569, apartado 27, y de 21 de octubre de 2010, Padawan, C-467/08, Rec. p. I-0000, apartado 32).

Pues bien, cabe señalar que el texto de la Directiva no ofrece ninguna definición de embrión humano, pero tampoco efectúa una remisión a los Derechos nacionales por lo que se refiere al significado que deba darse a dichos términos. Debe considerarse por tanto, a efectos de aplicación de la Directiva, que éstos designan un concepto autónomo del Derecho de la Unión, que ha de interpretarse de manera uniforme en el territorio de ésta.

Dicha conclusión se ve confirmada por el objeto y la finalidad de la Directiva. En efecto, de los considerandos tercero y quinto a séptimo de la Directiva se desprende que ésta persigue, mediante una armonización de las normas de protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, eliminar los obstáculos a los intercambios comerciales y al buen funcionamiento del mercado interior que constituyen las disparidades legales y jurisprudenciales entre Estados miembros y, de este modo, fomentar la investigación y el desarrollo industrial en el ámbito de la ingeniería genética (véase, en este sentido, la sentencia Países Bajos/Parlamento y Consejo, antes citada, apartados 16 y 27).

Pues bien, la falta de una definición uniforme del concepto de embrión humano crearía el riesgo de que los autores de determinadas invenciones biotecnológicas se vieran tentados de solicitar una patente en los Estados miembros que tengan la concepción más estricta del concepto de embrión humano y sean, por consiguiente, los más permisivos en lo que atañe a las posibilidades de patentar, debido a que la patentabilidad de dichas invenciones estaría excluida en los demás Estados miembros. Tal situación menoscabaría el buen funcionamiento del mercado interior, que es la finalidad de la Directiva.

Esta conclusión se ve también corroborada por el alcance de la enumeración, contenida en el artículo 6, apartado 2, de la Directiva, de los procedimientos y utilizaciones excluidos de la patentabilidad. En efecto, de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia se desprende que, contrariamente al artículo 6, apartado 1, de la Directiva, que otorga a las autoridades administrativas y a los órganos jurisdiccionales de los Estados miembros un amplio margen de apreciación en la ejecución de la exclusión de la patentabilidad de las invenciones cuya explotación comercial sea, en principio, contraria al orden público y a la moralidad, el apartado 2 de dicho artículo no reserva a los Estados miembros ningún margen de apreciación en lo que atañe a la no patentabilidad de los procedimientos y utilizaciones que en él se enumeran, siendo el objeto de dicha disposición precisamente articular la exclusión prevista en el apartado 1 del mismo artículo. De ello se deduce que, al excluir explícitamente la patentabilidad de los procedimientos y de las utilizaciones que en él se mencionan, el objeto del artículo 6, apartado 2, de la Directiva consiste en conceder derechos precisos sobre este extremo (véase la sentencia Comisión/Italia, antes citada, apartados 78 y 79).

En lo que respecta al sentido que deba darse al concepto de «embrión humano», contemplado en el artículo 6, apartado 2, letra c), de la Directiva, procede señalar que, si bien la definición del embrión humano es una materia de alcance social muy sensible en numerosos Estados miembros, caracterizada por las múltiples tradiciones y sistemas de valores de éstos, el Tribunal de Justicia, a consecuencia de la presente remisión prejudicial, no ha de abordar cuestiones de naturaleza médica o ética, sino que debe limitarse a una interpretación jurídica de las disposiciones pertinentes de la Directiva (véase, en este sentido, la sentencia de 26 de febrero de 2008, Mayr, C-506/06, Rec. p. I-1017, apartado 38).

Procede recordar, a continuación, que la determinación del significado y del alcance de los términos no definidos por el Derecho de la Unión debe efectuarse, en particular, teniendo en cuenta el contexto en el que se utilizan y los objetivos perseguidos por la normativa de la que forman parte (véanse en este sentido, en particular, las sentencias de 10 de marzo de 2005, easyCar, C-336/03, Rec. p. I-1947, apartado 21; de 22 de diciembre de 2008, Wallentin-Hermann, C-549/07, Rec. p. I-11061, apartado 17, y de 29 de julio de 2010, UGT-FSP, C-151/09, Rec. p. I-0000, apartado 39).

A este respecto, de la exposición de motivos de la Directiva se desprende que, si bien ésta tiene por objeto fomentar las inversiones en el ámbito de la biotecnología, la explotación de la materia biológica de origen humano debe inscribirse en el marco del respeto de los derechos fundamentales y, en particular, de la dignidad humana. El considerando decimosexto de la Directiva destaca, en especial, que «el Derecho de patentes se ha de ejercer respetando los principios fundamentales que garantizan la dignidad y la integridad de las personas».

A dichos efectos, tal como ya ha señalado el Tribunal de Justicia, el artículo 5, apartado 1, de la Directiva prohíbe que el cuerpo humano, en los diferentes estadios de su constitución y de su desarrollo, pueda constituir una invención patentable. El artículo 6 de la Directiva proporciona una garantía adicional, por cuanto califica de contrarios al orden público o a la moralidad –y, por tanto, de no patentables– los procedimientos de clonación de seres humanos, los procedimientos de modificación de la identidad genética germinal del ser humano y las utilizaciones de embriones humanos con fines industriales o comerciales. El trigésimo octavo considerando de la Directiva precisa que esta lista no es exhaustiva y que aquellos procedimientos cuya aplicación suponga una violación de la dignidad humana deben también quedar excluidos de la patentabilidad (véase la sentencia Países Bajos/Parlamento y Consejo, antes citada, apartados 71 y 76).

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.

De este modo, todo óvulo humano, a partir de la fecundación, deberá considerarse un «embrión humano» en el sentido y a los efectos de la aplicación del artículo 6, apartado 2, letra c), de la Directiva, habida cuenta de que la fecundación puede iniciar el proceso de desarrollo de un ser humano.

También debe atribuirse esta calificación al óvulo humano no fecundado en el que se haya implantado el núcleo de una célula humana madura, y al óvulo humano no fecundado estimulado para dividirse y desarrollarse mediante partenogénesis. Aunque en puridad estos organismos no hayan sido objeto de fecundación, cabe considerar, tal como se desprende de las observaciones escritas presentadas ante el Tribunal de Justicia, que por efecto de la técnica utilizada para obtenerlos, son aptos para iniciar el proceso de desarrollo de un ser humano, de la misma manera que el embrión creado por fecundación de un óvulo.

Por lo que se refiere a las células madre obtenidas a partir de un embrión humano en el estadio de blastocisto, 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.

A la vista de las anteriores consideraciones, procede responder a la primera cuestión prejudicial de la siguiente manera:

Constituye un «embrión humano» en el sentido del artículo 6, apartado 2, letra c), de la Directiva 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.

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.

#### *Sobre la segunda cuestión prejudicial*

Mediante su segunda cuestión, el órgano jurisdiccional remitente pide que se determine si el concepto de «utilización de embriones humanos para fines industriales o comerciales» en el sentido del artículo 6, apartado 2, letra c), de la Directiva también engloba la utilización de embriones humanos con fines de investigación científica.

A este respecto, procede precisar que la Directiva no tiene por objeto regular la utilización de embriones humanos en el marco de investigaciones científicas. Su objeto se circunscribe a la patentabilidad de las invenciones biotecnológicas.

Por lo tanto, tratándose únicamente de determinar si la exclusión de la patentabilidad en relación con la utilización de embriones humanos con fines industriales o comerciales también se refiere a la utilización de embriones humanos con fines de investigación científica o si la investigación científica que implica la utilización de embriones humanos puede acceder a la protección del Derecho de patentes, es necesario observar que la concesión de una patente a una invención implica, en principio, su explotación industrial y comercial.

Esta interpretación queda corroborada por el considerando decimocuarto de la Directiva. Al enunciar que la patente de invención confiere a su titular «el derecho de prohibir a terceros su explotación con fines industriales y comerciales», indica que los derechos vinculados a una patente se refieren, en principio, a actos de carácter industrial y comercial.

Pues bien, aunque la finalidad de investigación científica debe distinguirse de los fines industriales o comerciales, la utilización de embriones humanos con fines de investigación, que constituye el objeto de la solicitud de patente, no puede separarse de la propia patente y de los derechos vinculados a ésta.

La precisión que aporta el considerando cuadragésimo segundo de la Directiva, de que la exclusión de la patentabilidad contemplada en el artículo 6, apartado 2, letra c), de esta misma Directiva «no afecta a las invenciones técnicas que tengan un objetivo terapéutico o de diagnóstico que se aplican al embrión y que le son útiles» también confirma que la utilización de embriones humanos con fines de investigación científica que sea objeto de una solicitud de patente no puede distinguirse de una explotación industrial y comercial y, de este modo, eludir la exclusión de patentabilidad.

Esta interpretación es, por lo demás, idéntica a la adoptada por la Gran Sala de Recurso de la Oficina Europea de Patentes por lo que respecta al artículo 28, letra c), del Reglamento de ejecución del CPE, que reproduce literalmente el tenor del artículo 6, apartado 2, letra c), de la Directiva (véase la resolución de 25 de noviembre de 2008, G 2/06, Diario Oficial OEB, mayo de 2009, p. 306, apartados 25 a 27).

Procede, pues, responder a la segunda cuestión prejudicial que la exclusión de la patentabilidad en relación con la utilización de embriones humanos con fines industriales o comerciales contemplada en el artículo 6, apartado 2, letra c), de la Directiva también se refiere a la utilización con fines de investigación científica, pudiendo únicamente ser objeto de patente la utilización con fines terapéuticos o de diagnóstico que se aplica al embrión y que le es útil.

#### *Sobre la tercera cuestión prejudicial*

Mediante su tercera cuestión, el órgano jurisdiccional remitente pregunta esencialmente al Tribunal de Justicia si una invención está excluida de la patentabilidad aunque no tenga en sí misma por objeto la utilización de embriones humanos, cuando se refiera a un producto cuya elaboración exige la previa destrucción de embriones humanos o a un procedimiento que requiere una materia prima obtenida mediante destrucción de embriones humanos.

Esta cuestión se plantea con ocasión de un asunto relativo a la patentabilidad de una invención relativa a la producción de células progenitoras neuronales, que supone la utilización de células madre obtenidas a partir de un embrión humano en el estadio de blastocisto. Pues bien, de las observaciones presentadas al Tribunal de Justicia se desprende que la extracción de una célula madre de un embrión humano en el estadio de blastocisto implica la destrucción de dicho embrión.

En consecuencia, por las mismas razones que se han indicado en los apartados 32 a 35 de la presente sentencia, una invención debe considerarse excluida de la patentabilidad, aunque las reivindicaciones de la patente no se refieran a la utilización de embriones humanos, cuando la implementación de la invención requiera la destrucción de embriones humanos. También en este caso debe considerarse que existe utilización de embriones humanos en el sentido del artículo 6, apartado 2, letra c), de la Directiva. A este respecto, es indiferente que esta destrucción se produzca, en su caso, en un estadio muy anterior a la implementación de la invención, como en el supuesto de la producción de células madre embrionarias a partir de una línea de células madre cuya mera constitución haya implicado la destrucción de embriones humanos.

No incluir en el ámbito de exclusión de la patentabilidad enunciada en el artículo 6, apartado 2, letra c), de la Directiva una información técnica reivindicada, basándose en que no menciona una utilización de embriones humanos, que implica la previa destrucción de los mismos, tendría por consecuencia privar de efecto útil a la referida disposición permitiendo al solicitante de una patente eludir su aplicación mediante una redacción hábil de la reivindicación.

También en este caso llegó a la misma conclusión la Gran Sala de Recurso de la Oficina Europea de Patentes, a la que se había planteado la cuestión de la interpretación del artículo 28, letra c), del Reglamento de ejecución del CPE, cuyo tenor es idéntico al del artículo 6, apartado 2, letra c), de la Directiva (véase el apartado 22 de la resolución de 25 de noviembre de 2008, mencionada en el apartado 45 de la presente sentencia).

Procede, pues, responder a la tercera cuestión prejudicial que el artículo 6, apartado 2, letra c), de la Directiva excluye la patentabilidad de una invención cuando la información técnica objeto de la solicitud de patente requiera la destrucción previa de embriones humanos o su utilización como materia prima, sea cual fuere el estadio en el que éstos se utilicen y aunque la descripción de la información técnica reivindicada no mencione la utilización de embriones humanos.

#### **Costas**

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

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

**El artículo 6, apartado 2, letra c), de la Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio de 1998, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, debe interpretarse en el sentido de que:**

**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.**

**Corresponde al juez nacional determinar, a la luz de los avances de la ciencia, si una célula madre obtenida a partir de un embrión humano en el estadio de blastocisto constituye un «embrión humano» en el sentido del artículo 6, apartado 2, letra c), de la Directiva 98/44.**

**La exclusión de la patentabilidad en relación con la utilización de embriones humanos con fines industriales o comerciales contemplada en el artículo 6, apartado 2, letra c), de la Directiva 98/44 también se refiere a la utilización con fines de investigación científica, pudiendo únicamente ser objeto de patente la utilización con fines terapéuticos o de diagnóstico que se aplica al embrión y que le es útil.**

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

Firmas

---

\* Lengua de procedimiento: alemán.