

La sentencia del Tribunal de Justicia Europeo a favor de la vida humana en estado embrionario

Nicolás Jouve (Catedrático de Genética de la Universidad de Alcalá – Consultor del Consejo Pontificio para la Familia - Presidente de CíViCa: Ciencia, Vida y Cultura)

El día 18 de octubre de 2011 la gran sala del Tribunal de Justicia Europeo con sede en Luxemburgo dictó la sentencia del caso C-34/10, un dictamen de una gran trascendencia para la defensa de la vida aunque haya pasado casi desapercibido en el ámbito de la sociedad española. Lo primero que hay que señalar es que el Tribunal de Justicia Europeo es el máximo órgano encargado de interpretar el derecho en el ámbito de la Unión Europea y que ha de garantizar que el derecho se aplique por igual en todos los países miembros, además de tratar de resolver los conflictos legales entre los gobiernos y las instituciones de la Unión Europea.

La sentencia del Tribunal de Justicia Europeo a que nos referimos respondía a una duda que le había cursado el Bundespatentgericht (Tribunal alemán federal de patentes), respecto a cómo había de interpretarse el artículo 6 de la Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas. Todo se inició en Alemania cuando el 19 de Diciembre de 1997 un neuro-biotecnólogo, el Sr. Oliver Brüstle, registró una patente sobre un procedimiento de producción de células progenitoras neuronales aisladas y depuradas, obtenidas a partir de células madre¹ embrionarias. La finalidad de esta patente era la de utilizar las células depuradas para la terapia de afecciones neurológicas y en particular en pacientes afectados por la enfermedad de Parkinson.

Dicho trastorno neurológico puede abordarse mediante el trasplante de células madre inmaduras y dado que este tipo de células sólo existen en fase fetal durante el desarrollo del cerebro, las células desarrolladas con la patente del Dr. Brüstle supondrían un posible medio para sustituirlas. Tratan de evitar el recurso a tejidos cerebrales de fetos humanos, que obviamente plantea importantes problemas éticos sin ofrecer las garantías que se requieren para el tratamiento del Parkinson por terapia celular, además de no ser viable en un sistema sanitario público. Lo que el Sr. Brüstle desarrolló fue una patente para obtener las células restauradoras a partir de embriones humanos. De este modo, la patente tenía por objeto resolver el problema técnico de una producción de células progenitoras aisladas y depuradas en cantidad prácticamente ilimitada con propiedades neurológicas o gliales² a partir de las células madre embrionarias.

El litigio surgió precisamente por el hecho de tener que sacrificar embriones en el estado de blastocisto³, fase del desarrollo embrionario al que se llega al 8º-9º día tras la fecundación. En este estadio del desarrollo, el embrión atesora en su interior, el llamado embrioblasto, las células

¹ Célula troncal o célula madre (=stem cell). Se refiere de forma genérica a cualquier tipo de célula que tiene la capacidad de dividirse ilimitadamente y dar lugar a diferentes tipos de células especializadas.

² La glía está constituida por un conjunto de células provistas de largas prolongaciones ramificadas, que están situadas entre las células y fibras nerviosas, tanto en la sustancia gris como en la blanca. Suponen un soporte del tejido nervioso y su papel en la neurodegeneración es considerado importante en el inicio y progresión de la disfunción neuronal habitual en la enfermedad de Parkinson.

³ Blastocisto (=blástula) Es el embrión cuando alcanza el estadio de implantación en el útero hacia el 8º-9º día después de la fecundación. En ese momento y tras una serie de divisiones celulares tiene la forma de una esfera hueca y cuenta con 60 a 200 células. En uno de los polos de la oquedad se encuentra el embrioblasto, una masa de células cuyas divisiones y posterior especialización darán lugar a todos los tejidos del organismo en desarrollo. Por esta propiedad se consideran «pluripotentes» estas células de la masa interna del embrioblasto. La parte externa del blastocisto constituye el «trofoblasto», que dará lugar a las estructuras protectoras del embrión y posteriormente del feto en desarrollo.

madre pluripotenciales⁴, que más adelante al proliferar y diferenciarse, darán lugar al desarrollo de todos los tipos de células y de tejidos del ser humano en desarrollo.

Greenpeace, denunció el hecho ante el Tribunal federal de patentes de Alemania, que actuó en el sentido de declarar la nulidad de la patente controvertida en la medida en que ésta se refiere a células derivadas de embriones humanos y a la vista de los procedimientos de producción. Hay que tener en cuenta que las leyes alemanas son muy claras respecto a la naturaleza humana del embrión desde la fecundación.

A raíz de la respuesta negativa por parte del tribunal alemán de patentes, el demandado recurrió esta resolución ante el Bundesgerichtshof (Tribunal Federal Superior), que decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia europeo una serie de cuestiones prejudiciales: ¿Qué debe entenderse por «embriones humanos»?; ¿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, de la Directiva, especialmente la utilización con fines de investigación científica?; ¿Está excluida de la patentabilidad, con arreglo al citado artículo, 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?

Lo que pretendía el órgano jurisdiccional alemán era esencialmente que el Tribunal de Justicia Europeo determinase si las células madre embrionarias humanas que sirven de materia prima para los procedimientos patentados constituyen «embriones» en el sentido del artículo 6, de la directiva europea⁵ y si los organismos a partir de los cuales pueden obtenerse las células madre embrionarias humanas constituyen «embriones humanos».

En su respuesta a todas las cuestiones planteadas, la sentencia es clara y contundente. El alto tribunal determina la exclusión de los embriones humanos como fuente de células madre para usos comerciales, industriales, patentes o investigación científica. Establece además que constituye un embrión humano, todo óvulo humano a partir del estadio de la fecundación. Recuerda que ya ha señalado en el artículo 5 de la Directiva la prohibición de que el cuerpo humano, en los diferentes estadios de su constitución y de su desarrollo, pueda constituir una invención patentable, así como el simple descubrimiento de uno de sus elementos, incluida la secuencia total o parcial de un gen. 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

⁴ Las células pluripotenciales o pluripotentes son un tipo de células madre capaces de generar la mayoría de los tejidos.

⁵ El artículo 6, apartado 2, de la Directiva 98/44 de la CE, 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.

de modificación de la identidad genética germinal del ser humano y las utilizaciones de embriones humanos con fines industriales o comerciales.

De este modo deja claro que no han de concederse patentes por la utilización de embriones humanos para fines industriales o comerciales y que ha de sancionarse 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.

A destacar como una novedad de gran importancia es la inclusión en el artículo 38 de la sentencia de una definición del embrión: **«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»**⁶. Además, la sentencia señala que «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 de la Directiva, habida cuenta de que **«la fecundación puede iniciar el proceso de desarrollo de un ser humano»**. Pero dice más, al añadir, que: **«también debe atribuirse esta calificación al óvulo humano no fecundado en el que se haya implantado el núcleo de una célula humana madura, y al óvulo humano no fecundado estimulado para dividirse y desarrollarse mediante partenogénesis»**. 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.

Como consecuencia de todo lo anterior, la sentencia es concluyente al dictar **«la exclusión de la patentabilidad en relación con la utilización de embriones humanos con fines industriales o comerciales»** pero también **«la utilización de embriones 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 sea útil»**, es decir un bien para el propio embrión. Además, añade la sentencia que **«el artículo 6 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»**.

La sentencia es coherente con el concepto de la vida humana y la definición de embrión que mantiene la legislación alemana y que sostiene la ciencia desde mucho antes de comenzar a utilizarse los embriones con fines de investigación. Este concepto y la falta de ética de la utilización de los embriones fue refrendado por un grupo de científicos en un escrito dirigido a la opinión pública y publicada en la prestigiosa revista *Nature* en julio de 2012: «El cigoto humano es la primera manifestación corporal de un ser humano y cualquier célula totipotente tiene la

⁶ Artículo 38. 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.

capacidad de convertirse en un ser humano completo. El desarrollo de la vida humana a través de las etapas embrionarias y fetales se considera un proceso en continuidad. Por lo tanto es cuestionable que las células extraídas de un cuerpo vivo humano a expensas de su destrucción pueden dar lugar a una invención patentable»⁷. En la misma línea, hace dos años el Dr. Angelo Vescovi, pionero de los trabajos con células madre no embrionarias con fines terapéuticos, escribía un artículo titulado «*Detrás de la investigación con células madre embrionarias sólo hay una guerra de patentes*» en el que decía lo siguiente: «*A lo largo de los años, se han propuesto numerosas tesis y argumentaciones con el objetivo de saltarse este problema ético, pero no han tenido éxito. Desde la trivialización de la naturaleza del embrión, reducido de modo subrepticio a un «grumo de células» —prescindiendo de las evidencias científicas que apoyan el hecho de que constituye una de las distintas fases de la vida humana que se desarrollan en un continuum sin interrupciones— hasta el hecho de que no habría vías alternativas para el uso de las células madre embrionarias*»⁸.

El Papa Benedicto XVI en la Homilía de la Vigilia por la Vida Humana Naciente en Noviembre de 2010 sintetizaba la idea con esta sencilla sentencia: «*Con el antiguo autor cristiano Tertuliano podemos afirmar que **es ya un hombre aquel que lo será** (Apologético, IX, 8); no hay ninguna razón para no considerarlo persona desde la concepción*»⁹. También Benedicto XVI, el 12 de Noviembre de 2011, con ocasión de la Conferencia Internacional sobre Células Madre en El Vaticano, subrayaba la idea de la defensa de la vida embrionaria del siguiente modo: «*Cuando el objetivo que se busca es tan deseable como el descubrimiento de una curación para enfermedades degenerativas... Quienes defienden la investigación con células madre embrionarias con la esperanza de alcanzar ese resultado cometen el grave error de negar el derecho inalienable a la vida de todos los seres humanos desde el momento de la concepción hasta su muerte natural. La destrucción incluso de una sola vida humana nunca se puede justificar por el beneficio que probablemente puede aportar a otra*»¹⁰. Ya en referencia a la sentencia del Tribunal de Justicia Europeo con ocasión del discurso de salutación a los diplomáticos destacados en el Vaticano, el 12 de Enero de 2011 les decía; «... *En este contexto de apertura a la vida, he recibido con satisfacción la reciente sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, que prohíbe patentar los procedimientos que utilicen células madre embrionarias humanas, así como la resolución de la Asamblea parlamentaria del Consejo de Europa, que condena la selección prenatal del sexo*».

Tras la sentencia del Tribunal de Justicia Europeo ha de revisarse la legislación española

Las decisiones del Tribunal de Justicia Europeo son vinculantes para todos los países de la Unión Europea, por lo que las legislaciones de los países de la unión deben adecuar sus leyes a la doctrina dictada por el alto tribunal. A la vista de la sentencia del asunto C-34/10 se han de reformar dos leyes españolas de reciente implantación: la Ley 14/2006 (BOE 27 de Mayo de 2006), de «Reproducción Humana Asistida y de Investigación con Embriones»; y la Ley 14/2007

⁷ Carta publicada en *Nature* el 15 de Julio de 2011, firmada por Nicolás Jouve y 14 científicos de 8 países diferentes: <http://www.nature.com/nature/journal/v474/n7353/full/474579d.html#comment-25241>

⁸ Angelo Vescovi, Investigador en el Hospital Niguarda, en la Universidad Bicocca (Milán) y del Banco de células madre cerebrales (Terni) fue pionero de las investigaciones con células madre. El 31 de Agosto de 2009 publicó en *Osservatore Romano* un artículo titulado «*Detrás de la investigación con células madre embrionarias hay sólo una guerra de patentes*».

⁹ Homilía de Benedicto XVI en la Vigilia por la Vida Humana Naciente, El Vaticano, San Pedro, 27 de Noviembre de 2010

¹⁰ Discurso del santo padre Benedicto XVI a los participantes en la Conferencia Internacional sobre Células Madre en El Vaticano, el sábado 12 de Noviembre de 2012.

(BOE 4 de Julio de 2007) de «Investigación Biomédica», que sin duda alguna quedan en evidente ilegitimidad jurídica.

Un primer elemento de estas leyes que requiere una revisión en profundidad se refiere al concepto de «embrión», errónea y tendenciosamente tratado en las leyes españolas al establecer dos fases irreales en lo que es un proceso de continuo desarrollo embrionario. En las mencionadas leyes, y en las leyes anteriores de las que estas se derivan, se establece el falso concepto de «preembrión», paradójicamente definido en el Artículo 3 de la Ley de Investigación Biomédica 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*». Esta definición es contraria a la doctrina sentada por el Tribunal de Justicia Europeo, que en consonancia con la definición de las leyes alemanas, no categoriza embriones producidos «in vitro» o no.

La intrusión del concepto de preembrión en las leyes españolas tiene su origen en la legislación británica¹¹, pero es un concepto inexistente en Biología y creado con el fin de dejar desprotegido y habilitado al embrión humano durante las primeras etapas de su desarrollo - desde la fecundación hasta la implantación-, para de este modo justificar su potencial utilización para investigación o el desarrollo de patentes, que son fines distintos a la reproducción humana. No tiene sentido considerar algo diferente a un embrión a lo que en las leyes españolas se llama «preembrión». No es solo una manipulación del lenguaje, sino una falacia que viene siendo denunciada desde hace mucho tiempo por la ciencia y que no tiene cabida en las legislaciones de los países de la unión europea tras la sentencia del alto tribunal.

Por coherencia con la sentencia del Tribunal de Justicia Europeo del 14 de octubre de 2011 lo ideal sería adoptar el concepto de embrión que se propone en la misma y que corresponde al concepto de embrión mantenido en la legislación alemana, que queda definido como «*el óvulo humano fecundado y capaz de desarrollarse, desde la fusión de los núcleos*», es decir, el organismo inequívocamente humano que empieza su existencia en el momento de la fecundación.

En la propia sentencia se apela al respeto debido a la vida humana en sus primeras etapas al considerar que el derecho de patentes se ha de ejercer respetando los principios fundamentales que garantizan la dignidad y la integridad de las personas y al establecer que la destrucción del embrión atenta al orden público y la moral (puntos 33¹² y 34¹³ de la Sentencia). A los efectos de la sentencia el embrión desde la fecundación es un ser humano y como tal merecedor de la dignidad y el respeto a su existencia. La sentencia defiende la vida humana presente en el embrión incluso por encima de un pretendido beneficio terapéutico de las patentes derivadas de las células embrionarias. En España, sin embargo nos encontramos con unas leyes que van en la dirección opuesta al priorizar la utilización de los embriones con unos pretendidos fines terapéuticos, que tras más de diez años de investigación no han demostrado

¹¹ Este concepto, fue introducido y defendido en el llamado caso Warnock, a pesar de que en el mismo se defendía que el embrión humano es un ser individual desde la concepción. D.M. Warnock, *Report of the Committee of Inquiry into Human Fertilization and Embryology*. Her Majesty's Stationary Office, London 1984.

¹² 33. ...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.

¹³ 34. 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.

ninguna utilidad clínica como lo demuestra la ausencia de ensayos clínicos con este tipo de células, al tiempo que son más de 3000 los ensayos clínicos en distintas fases de su desarrollo que utilizan células madre adultas u otro tipo de fuentes celulares, como las recientes células iPS¹⁴.

La Ley 14/2006, debe revisarse ya en su propia denominación «*Reproducción Humana Asistida y de Investigación con Embriones*», y en todo lo que afecta a la utilización de los embriones que la Ley desarrolla ampliamente en el Capítulo IV. Del mismo modo, y por idénticas razones ha de revisarse la Ley de Investigación Biomédica, en sus Títulos III y IV, en que se establecen las condiciones para la investigación biomédica con embriones y fetos humanos y sobre la investigación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria.

Por otra parte, las mencionadas leyes españolas son contrarias al respeto a la vida humana embrionaria al autorizar el «Diagnóstico Genético Preimplantacional»¹⁵ y el «trasplante de núcleos» con fines de investigación o como fuente de células madre¹⁶. En la Ley de Investigación Biomédica se consagra de forma contradictoria la mal llamada «clonación terapéutica», con el fin de obtener líneas celulares con fines de investigación para futuras aplicaciones terapéuticas en el hombre, al autorizar la «transferencia nuclear terapéutica». No cabe considerar el «trasplante nuclear» como algo distinto a la clonación, ni llamar al embrión producido «clonote», «nuclóvulo» o de cualquier otro modo, con tal de disimular su auténtica naturaleza de embrión humano. El trasplante nuclear no es algo distinto a la clonación reproductiva. Sin embargo, las leyes españolas lo institucionalizan y se abre de paso un nuevo y arriesgado campo, como lo supone la manipulación y posible comercio de los ovocitos, y su utilización para fines de investigación y obtención de patentes. La sentencia del Tribunal Europeo de Justicia deja bien claro que el producto del trasplante nuclear es un embrión al incluirlo en su definición en el artículo 38, como: «*todo óvulo humano no fecundado en el que se haya implantado el núcleo de una célula humana madura*».

También la Ley de Investigación Biomédica, señala en el Artículo 33.1, la prohibición de la constitución de preembriones y embriones humanos exclusivamente con fines de experimentación, para a continuación y de forma contradictoria indicar en el siguiente artículo que «*la investigación o experimentación con ovocitos y preembriones sobrantes procedentes de la aplicación de las técnicas de reproducción asistida, o de sus estructuras biológicas... deberán realizarse de acuerdo con las condiciones establecidas en la Ley 14/2006*».

¹⁴ Las células iPS se llaman así por sus siglas en inglés: "induced Pluripotent Stem"). Se trata de un tipo de células madre con capacidad de generar la mayoría de los tejidos (pluripotencialidad) y que se derivan artificialmente de células somáticas, incluso ya diferenciadas, por transformación genética.

¹⁵ La Ley 14/2006, dedica el Art. 12 al «diagnóstico preimplantacional». Básicamente se trata de una práctica en embriones tempranos, obtenidos por las técnicas de fecundación in vitro, mediante pruebas de laboratorio para la detección de alteraciones potenciales en las secuencias del ADN o dotación cromosómica en una o dos células de cada embrión, con el fin de seleccionar solo los considerados «sanos» para su implantación en el útero materno. Esto supone el descarte y eliminación de muchos embriones, incluso no portadores de alteraciones genéticas.

¹⁶ Uno de los inconvenientes de la utilización de las líneas celulares procedentes de células madre embrionarias es, precisamente, la no coincidencia del genotipo de estas células con el perfil genético del sistema inmunológico del receptor al que se desean implantar. Para solucionar este inconveniente, se ha propuesto el trasplante de núcleos, que fue el método empleado para clonación de la oveja Dolly. Consiste en el trasplante artificial del núcleo de una célula somática, que en el caso de querer utilizarse con fines terapéuticos pertenece al propio paciente, en un ovocito humano no fecundado y al que previamente se elimina el núcleo. De este modo se produce un embrión en fase unicelular, equivalente a un cigoto, pero con una carga genéticamente idéntica al donante del núcleo. El destino de estos embriones sería el de proporcionar las células madre para la remediación de la enfermedad degenerativa que se tratase de curar, sin el riesgo del rechazo inmunológico.

Finalmente, qué duda cabe que si ha de excluirse cualquier acción contra la vida humana desde su inicio, ha de ser defendida del mismo modo en su posterior desarrollo, por lo que queda igualmente deslegitimada cualquier ley que atente a la vida humana durante todo el proceso de desarrollo del concebido no nacido. A este respecto, Monseñor Elio Sgreccia, Presidente emérito de la Pontificia Academia por la Vida, a la vista de la sentencia del Tribunal de Justicia europeo señalaba que: *«sí el embrión humano tiene una dignidad tal frente a las patentes, debe tener otro tanto 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.

Nicolás Jouve, en Alcalá de Henares, 29 de Enero de 2011