

# Anuario Jurídico de La Rioja

16

2011  
2012

NOTA:

*Patentabilidad del material genético  
de origen humano en la Directiva  
98/44/CE*

Javier Gómez Garrido



UNIVERSIDAD  
DE LA RIOJA



# PATENTABILIDAD DEL MATERIAL GENÉTICO DE ORIGEN HUMANO EN LA DIRECTIVA 98/44/CE

JAVIER GÓMEZ GARRIDO

SUMARIO: **I. Introducción.** – **II. Marco Normativo.** – 1. 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. – 2. Otros instrumentos normativos. – 2.1. *Convenio de Múnich.* – 2.2. *Derecho nacional.* – **III. Patentabilidad de las invenciones biotecnológicas.** – **IV. Patentabilidad del material genético de origen humano.** – 1. Conceptos previos. – 2. El caso Brüstle: Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 18 de octubre de 2011 asunto C-34/10. – 2.1. *Antecedentes.* – 2.2. *Conflicto jurídico planteado.* – 2.3. *Resolución.* – 2.4. *Otras cuestiones.* – **V. Conclusiones.**

## PALABRAS CLAVE/KEYWORDS

Patente biotecnológica, patentabilidad, material genético humano, células madre, clonación.

## RESUMEN/ABSTRACT

El presente trabajo analiza de forma descriptiva la patentabilidad de material genético de origen humano. Se centra en marco legal, regulador de dicha institución, para después de analizar los concretos requisitos de patentabilidad, centrarse sobre un importante pronunciamiento del TJUE. Concluyendo el artículo con una reflexión sobre aspectos controvertidos que deberán ser analizados judicialmente en un futuro ante los imparables avances científicos.

## I. INTRODUCCIÓN

Desde hace varios siglos viene reconociéndose la existencia de derechos vinculados a la propiedad intelectual; éstos, con el paso del tiempo, han ocupado una posición de relevancia en el espectro económico internacional. Actualmente se han convertido en el sistema de protección de bienes de todo tipo y naturaleza.

La propiedad intelectual es entendida como aquella que adquiera una persona física o jurídica, a través de la invención o creación de un diseño industrial o signo distintivo. Y consiste en un conjunto de facultades jurídicas con las que se pretende protegerla. El instituto jurídico más destacable que la garantiza es la patente.<sup>1</sup>

Las patentes atribuyen a un particular determinados derechos de exclusividad sobre una invención en los términos establecidos en las normas jurídicas reguladoras, durante determinado período de tiempo y bajo determinadas condiciones de publicidad y accesibilidad. El sistema de patentes es, un sistema de protección jurídica de la invención, frente al uso de terceros no autorizados por el dominus, de cara a la explotación industrial o comercial del producto o procedimiento patentado.

Es precisamente a este sistema de protección, las patentes, al que se ha recurrido para la protección de las llamadas «invenciones biotecnológicas». Un tipo de conocimiento que podemos definir como la obtención, mediante intervención humana sobre materia viva, de un conocimiento específico, resultado o procedimiento útiles al ser humano.

Ante este fenómeno, se ha optado por reconfigurar el tradicional sistema de patentes para poder así adaptarlo al mercado biotecnológico. Se ha procurado una regulación a base de la promulgación de un conjunto de instrumentos normativos.

En resumen, el presente estudio tiene que conjugar dos grandes realidades; la patente y la biotecnología. Centrándose en la patentabilidad, esto es, los criterios de acceso al sistema de patentes, y de forma más específica en lo relativo al material de origen humano.

---

1 VIDAL-QUADRAS TRIAS DE BES, M. Estudios sobre los requisitos de patentabilidad, el alcance y la violación del derecho de patente, Ed. J.M. Bosch, Barcelona, 2005 (Versión on-line [www.v-lex.com](http://www.v-lex.com))

## II. MARCO NORMATIVO

La biotecnología es la tecnología que utiliza directa o indirectamente materia viva. La industria biotecnológica precisa de importantes inversiones económicas para su desarrollo. Estas inversiones persiguen la obtención de invenciones que para su rentabilidad sean explotadas ulteriormente. Esta industria necesita que se le garantice que esa explotación lo será por el titular de los derechos sobre esa invención.

Para otorgar esta protección, se ha considerado apropiado acudir al tradicional sistema de patentes. De tal modo que estas invenciones, en caso de cumplir con los requisitos establecidos, serían objeto de patente, y por tanto impedirían su utilización por terceros. Esta circunstancia no exenta de problemas, ha hecho que la tradición jurídica de esta figura, la patente, tenga que adaptarse a las peculiaridades de la biotecnología.

Antes del año 1980, las invenciones relativas a los organismos vivos eran consideradas un fenómeno natural y por tanto no patentable. Es a partir de esa fecha, cuando el Tribunal Supremo de EEUU falló a favor de la patentabilidad de un ser vivo, una bacteria creada por ingeniería genética (el gen *Pseudomonas*). Se inician de este modo, la carrera de la inversión en biotecnología y la expansión de las patentes biotecnológicas.<sup>2</sup> Así como los avances en esta ciencia y el incremento del número de patentes en productos y procesos biotecnológicos.<sup>3</sup>

---

2 Vid. FERNÁNDEZ DÍEZ, M.<sup>o</sup> CARMEN. «Los derechos sobre las patentes biotecnológicas y su repercusión económica en la Unión Europea» en *Ekonomiaz*, n<sup>o</sup> 51, 3er cuatrimestre, 2002, p. 142 Vid. ROMERO FERNÁNDEZ, Jesús Antonio. «La patentabilidad de las invenciones biotecnológicas» en *Diario la Ley*, n<sup>o</sup> 5829, Sección Doctrina, 2003, pp. 3-4.

3 Una definición de proceso biológico puede ser la que da RUEDA SILVA, Daniel y PÉREZ GÓMEZ, José María. «La patente biotecnológica en el derecho estadounidense: evolución jurisprudencial y legislativa» en *Aranzadi Social*, n<sup>o</sup> 14/2002, p. 6.

«PROCESO BIOTECNOLÓGICO: a) Un proceso de modificación genética o de otra índole que induzca a un organismo unicelular o multicelular a: 1 Expresar una secuencia de nucleótidos exógena. 2 Inhibir, eliminar, aumentar o alterar la expresión de una secuencia de nucleótidos endógena, o 3 Expresar una característica fisiológica específica no asociada naturalmente con el referido organismo. b) Los procedimientos de fusión celular que generen una línea celular que exprese una proteína específica, por ejemplo, un anticuerpo monoclonal. c) Un método de utilización de un producto producido mediante un procedimiento den las letras a) y b), o una combinación de las letras a) y b).»

## **1. 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 <sup>4</sup>**

No es hasta el 6 de julio de 1998 cuando el Parlamento europeo y el Consejo aprobaron la Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de julio de 1998 relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas (en adelante La Directiva o Directiva 98/44). Esta norma, obligaba a los estados a su trasposición antes del 30 de julio de 2000, esto es, otorgaba dos años de plazo, límite que todos los países sobrepasaron con creces. En España no es hasta 2002 cuando a través de la Ley 10/2002, de 29 de abril se traspone esta Directiva.

La aprobación de esta Directiva por la materia tratada no estuvo exenta de conflictos, prueba de lo cual son los años de debate hasta su aprobación final. El primer intento armonizador se produjo en 1988, aunque se impuso la necesidad de introducir modificaciones de carácter metajurídico ante los recelos que provocaba.<sup>5</sup>

La finalidad última de este proceso era intentar la armonización de legislaciones nacionales. El objetivo de la Directiva es, por tanto, a través de una armonización de las legislaciones nacionales, evitar las dicotomías que se producían en cuanto a la determinación de lo patentable y lo que no lo es, produciendo inseguridad jurídica además de sobrecostes a la industria biotecnológica.

Tiene por tanto este proceso armonizador, un claro componente económico, lo cual queda recalcado por el hecho de que esta Directiva se apruebe al amparo del art. 100 del Antiguo Tratado de las Comunidades Europeas (ATCE), regulador del mercado interior.

Se genera por tanto un sistema de patentes, o más bien de patentabilidad, propio del mercado comunitario. Cuyos límites lo hacen más restrictivo que el estadounidense, ya que se prohíbe la patentabilidad de los descubrimientos.

---

<sup>4</sup> Vid. GUILLEM CARRAU, Javier, *La protección jurídica de las invenciones biotecnológicas*, ed. Congreso de los Diputados, 2011, pp. 212 y ss.

<sup>5</sup> Vid. PÉREZ CARRILLO, Elena «Protección de invenciones biotecnológicas en el derecho comunitario. Atención especial a las patentes sobre elementos aislados del cuerpo humano» en *Dereito*, Vol. 12, nº 1, 2003, pp. 157 y ss.

El resultado final es un instrumento jurídico con 56 considerandos y 18 artículos. Estructurada de la siguiente forma: 1 a 7 regulan la patentabilidad de elementos humanos. 8 a 11 Alcance de la protección. 12 Licencias obligatorias por dependencia. 13-14 Depósito, acceso y nuevo depósito de materia biológica. 15-18 Disposiciones finales. En este trabajo, nos centraremos en la primera parte.

Impone, así mismo, el art. 1.2 el carácter subsidiario de esta Directiva respecto de otros tratados internacionales celebrados por los estados. Lo cual puede producir fricciones ya que en principio la Unión únicamente queda obligada por los tratados que ha suscrito, que son los únicos que reconoce. Con lo que oponer acuerdos internacionales de los que no forma parte puede producir problemas en un futuro. Recuérdese así mismo, que el Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) es el intérprete del derecho comunitario, con lo que aquellos instrumentos que están fuera de este orden jurisdiccional (el comunitario) resultarán de difícil interpretación por este Tribunal.

Dentro de la regulación de la patentabilidad de elementos humanos encontramos el art. 6. Se trató de armonizar los criterios para patentar las inversiones biotecnológicas señalando las causas posibles de exclusión de patentabilidad. La novedad más importante que aporta este artículo es que se «excluye la patentabilidad de una invención cuando la información técnica objeto de la solicitud requiera la destrucción previa de embriones o su utilización como materia prima». Existe una gran diversidad en la legislación europea tanto en cuanto a la definición de embrión como a las técnicas que resultan rechazadas por atentar contra la dignidad humana. Y en este aspecto, el TJUE es más proclive a limitar e impedir la inclusión de los embriones humanos en el ciclo productivo.<sup>6</sup> Aunque este aspecto dada su relevancia se tratará más detalladamente a continuación.

¿Por qué es importante esta norma para el estudio que aquí se plantea? Sencillamente porque el objeto de la misma no es sino determinar qué invenciones son o no patentables. Esto es, que invenciones pasan el filtro legalmente establecido para ser merecedoras del acceso al tradicional sistema de patentes.

---

6 Vid. SERRANO RUIZ CALDERÓN, José Miguel. «Dignidad versus patentabilidad (Comentario de la STJ 18 de octubre de 2011 en el asunto Brüstle/Greenpeace)» en *Diario la Ley*, nº 7766, 2011, pp. 3 y 5.

Sin duda la peculiaridad de la materia regulada hace obligatorio precisar el objeto de regulación, es decir, la patentabilidad.

Primeramente conviene señalar lo que se excluye de esta regulación. Nada tiene que ver con las técnicas de investigación, o los procedimientos de investigación, o prohibiciones acerca de la investigación.

Se regula, por tanto, si una concreta invención biotecnológica cumple los requisitos o no para acceder al sistema de protección de patentes, con independencia de que esa invención concreta esté prohibida o no. Y ello atendiendo a los requisitos tradicionales de patentabilidad; novedad, actividad inventiva y aplicación industrial.<sup>7</sup>

Por tanto, no regula esta norma la regulación de las investigaciones, esto es, qué se puede investigar y que no, cómo se puede investigar o cómo no, ni tampoco el uso de dicha invención. Lo que ofrece es un derecho a los inventores para que su invención no pueda ser empleada sin su consentimiento con independencia de la legalidad o no de su utilización.

En resumen, la Directiva no crea una patente europea, ni regula la protección que despliega la concesión de una patente. Tampoco regula la investigación biotecnológica o su aplicación, sino que determina, con el objetivo último de unificar el mercado comunitario, qué invenciones referentes a la materia viva pueden ser patentadas y cuáles no.

La cuestión que más polémica ha creado dentro de las invenciones biotecnológicas es la que tiene que ver con el cuerpo humano y sus elementos; entendiendo aquellos elementos que son el resultado de un proceso innovador.<sup>8</sup>

Se prohíbe patentar el cuerpo humano *en los diferentes estadios de su constitución y desarrollo* o del descubrimiento de uno de sus elementos, incluyendo, por tanto, dentro de esta exclusión los embriones humanos manipulados genéticamente, así como los *preembriones* y las invenciones sobre los espermatozoides u óvulos.<sup>9</sup>

---

7 Vid. PÉREZ CARRILLO, «Protección (...)» *op. cit.* pp. 158-159. Vid. ROMERO FERNÁNDEZ, «La patentabilidad (...)», *op. cit.*, pp. 6-7.

8 Vid. CASADO CERVIÑO, Alberto. «La protección de la materia viva y su patentabilidad en el Derecho español y en el Derecho europeo» en *Derecho de los Negocios*, n° 38, 1993, p. 8.

9 Vid. ROMERO FERNÁNDEZ, «La patentabilidad (...)» *op. cit.* p. 17.



## 2. Otros instrumentos normativos

Tal y como se ha dicho, uno de los problemas que plantea la regulación de la patente biotecnológica es la pluralidad de cuerpos normativos, lo que provoca cierta inseguridad jurídica. En este estudio se está intentando centrar la vista sobre las normas de más relevancia acerca de la patentabilidad, por ello, junto con la Directiva hay que citar otras fuentes, como el Convenio de Múnich y el Derecho nacional, sin perjuicio de reconocer otros instrumentos que también hay que tener en cuenta pero sobre los que no se profundizará en este trabajo dado que el análisis se centra en la patentabilidad.<sup>10</sup>

La propia Directiva en su artículo 1.2, tal y como se ha comentado, se subordina a otros tratados suscritos por los estados miembros.

### 2.1. Convenio de Múnich

El «Convenio de Múnich sobre la concesión de patentes europeas», también conocido como Convenio sobre la Patente Europea (CPE), se adoptó por primera vez en 1973, y continúa vigente en la actualidad en treinta y un países miembros. Su ámbito geográfico excede de la UE, siendo este un tratado internacional entre estados europeos.

Dicho Convenio fue revisado en el año 2000, entrando en vigor la reforma el 13 de diciembre de 2007.

Mediante este Convenio se crea la Organización Europea de Patentes, como consecuencia de la voluntad de los países europeos de fomentar un sistema de patentes uniforme. Cuyo órgano ejecutivo es la Oficina Europea de Patentes.

El CPE tiene como objetivo el establecimiento de una conducta uniforme en la concesión de patentes, ya que las patentes otorgadas en el marco del Convenio siguen estando sometidas al derecho nacional de patentes y en una instancia superior, a los órganos jurisdiccionales nacionales.

---

<sup>10</sup> Por ejemplo el sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC)

A pesar de existir un proceso de internacionalización y europeización progresivo, la coexistencia de los sistemas nacionales de patentes provoca una gran inseguridad jurídica.<sup>11</sup>

En un intento de redoblar esfuerzos a este respecto, y aunque nunca se haya alcanzado una unanimidad, todos los Estados miembros, salvo España e Italia, han apostado por la creación de la «patente europea con efecto unitario», la cual aportaría crecimiento y mayor competitividad de la industria europea.<sup>12</sup>

Por tanto, el objeto principal de regulación de este Convenio es el establecimiento de un procedimiento uniforme de obtención de la patente.

A pesar del éxito inicial del CPE desde la creación de la Oficina Europea de Patentes (OEP), son relevantes las limitaciones jurídicas que presenta.

En el año 2000 se hizo una propuesta de Reglamento sobre la Patente Comunitaria que tuvo la adhesión en 2002 del Parlamento Europeo. Fue una propuesta arriesgada y ambiciosa sustentada en tres pilares: establecimiento de un sistema de solicitud y concesión único ante la OEP con la tramitación en una única lengua oficial (inglés, francés o alemán); creación del Tribunal Comunitario de la Propiedad Industrial e Intelectual, cuyas resoluciones serían vinculantes en todos los Estados miembros; y por último armonización del derecho sustantivo de patentes con un régimen único y una patente europea que tendría validez en todo el territorio. Esta propuesta no fue ratificada por la oposición de algunos Estados miembros a que las patentes no se publicasen en sus lenguas oficiales.

La consecuencia de todo ello es que aunque se pueda presentar una única solicitud de patente ante la OEP, debe ser sometida y validada por las oficinas de patentes nacionales de los respectivos Estados donde el inventor o creador desee hacer valer su patente. Este trámite supone tener que realizar la traducción de la misma en el idioma oficial del Estado, hecho que encarece sustancialmente los costes tanto de tramitación como de reconocimiento de patente europea.

---

11 ORTEGA GÓMEZ, Marta. «Directiva 98/44/CE sobre la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas: Balance de una década», en *Revista general de Derecho Europeo*, nº 18, 2009, pp. 5-8.

12 Vid. Dr. LEMA DEVESA, Carlos. «Perspectivas futuras del derecho europeo de patentes» en *Derecho de los negocios*, nº253, 2011, pp. 1-2.

Para evitar este problema, algunos de los Estados ligados a este Convenio han firmado el Acuerdo de Londres (2008), por el cual se ha relajado este aspecto. Los Estados contratantes del CPE que lo han ratificado o han accedido al Acuerdo asumen el compromiso, incondicional o con condiciones, de no exigir la traducción completa de las patentes europeas. El Acuerdo de Londres distingue entre Estados cuya lengua oficial sea común con alguna de las lenguas oficiales de la Oficina Europea de Patentes (OEP) y Estados cuya lengua oficial no sea común con alguna de las lenguas oficiales de la OEP.

Aunque el mecanismo establecido por el Convenio de Múnich hace más viable la primera fase de obtención de la patente, no soluciona el problema de hacer valer el derecho del inventor frente a terceros, teniendo que acudir a los órganos jurisdiccionales de cada Estado, ocasionando de este modo un perjuicio para el inventor, puesto que existen importantes diferencias en los regímenes procesales de cada Estado.

Pese a que las Directivas comunitarias en este ámbito han tratado de reducir estas diferencias, no se ha logrado la homogenización necesaria, quedando patente en los problemas de interpretación del requisito de la aplicación industrial.<sup>13</sup>

En 2009, fue la Comisión Europea quien propuso la adopción de un texto que sentase las bases para la creación de un sistema unificado de resolución de conflictos sobre patentes.

El órgano jurisdiccional denominado «Tribunal de la Patente Europea y Comunitaria», proyectado a este fin, fue rechazado por el TJUE, quien lo calificó incompatible con el Derecho Europeo, basándose en tres argumentos. El primero, la expropiación de las competencias en materia de patentes a los órganos jurisdiccionales nacionales. En segundo lugar, el Tribunal de Justicia no podría resolver, en esta materia, las cuestiones prejudiciales planteadas por los tribunales de los Estados miembros. Y por último, la nula responsabilidad de los Estados en referencia a las posibles incompatibilidades con el Derecho de la UE de las decisiones del Tribunal de Patentes.

Este fracaso hizo que las autoridades comunitarias intentaran unir esfuerzos para confeccionar un sistema de solicitud y concesión único. Para ello se estableció la posibilidad de presentar la solicitud de la patente en uno

---

<sup>13</sup> Vid. Dr. LEMA DEVESA, «Perspectivas (...)» *op. cit.* pp. 1-3.

de los tres idiomas oficiales (inglés, francés o alemán) y conseguir así una mayor eficiencia del sistema europeo de patentes y reducir los costes. Además, planteaba la opción de que si la empresa que presentaba dicha solicitud, pertenecía a un Estado donde el idioma oficial no fuese ninguno de los tres anteriores, esta podía presentarlo en su lengua y la OEP se haría cargo de los costes de traducción a alguna de las tres lenguas oficiales europeas. Finalmente, este proyecto tampoco fue aprobado por la oposición tajante de España e Italia, que no estaban dispuestas a renunciar a que las solicitudes de patentes de la UE no estuvieran en su idioma.

El fracaso que supuso la cuestión del idioma, dio lugar a una propuesta motivada por doce Estados miembros, donde solo se quedaron fuera Italia y España, para la creación de la patente europea con efecto unitario.<sup>14</sup>

Se trató de unir esfuerzos y cooperación permitiendo que la patente otorgase a sus creadores los mismos derechos en todos los Estados miembros y permitiendo que los tribunales nacionales pudieran decretar la nulidad de la patente europea con efecto unitario.

Al contrario de lo que se podía pensar, esta patente de carácter unitario no da respuesta a las necesidades de las empresas, que más que una solución encuentran más dificultades, incrementándose los problemas de eficiencia.

El Convenio regula la patentabilidad también, aunque como decimos si tuviéramos que caracterizar los distintos instrumentos jurídicos, si la Directiva se caracteriza por la regulación de las condiciones de patentabilidad, el Convenio lo hace respecto del procedimiento para la obtención de la patente. La regulación de este aspecto concreto no difiere de la Directiva, de hecho en el artículo 53 del Convenio de Múnich, en relación con la patente europea, se refleja la cláusula «moral», explicando que: «*No se concederán patentes europeas a las invenciones cuya publicación o explotación sea contraria al orden público, o a las buenas costumbres, sin poder 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 por una disposición legal o reglamentaria*».<sup>15</sup>

La falta de interés por la biotecnología estuvo patente en el Convenio de Múnich del 73 sobre la concesión de patentes europeas. Es ahora, ante las necesidades de esta industria biotecnológica cuando ha comenzado la adap-

---

<sup>14</sup> Vid. DR. LEMA DEvesa, «Perspectivas (...)» *op. cit.* pp. 5-8.

<sup>15</sup> Vid. SERRANO RUIZ CALDERÓN, «Dignidad (...)» *op. cit.* p. 3.

tación mediante una doble vía: por un lado, las Directrices, y por otro, las resoluciones de las Cámaras de Recursos.

Aunque no existe ninguna ley que prohíba patentar la materia biológica, los diferentes reglamentos jurídicos al respecto en los distintos Estados pueden suponer impedimentos al desarrollo industrial de las inversiones en este sector.

Las invenciones biotecnológicas, encuentran problemas añadidos a la hora de patentarse con respecto a otro tipo de invenciones. Estas son sometidas siempre a dos controles. Primero, tal y como se explica en el art. 53, su explotación comercial no será contraria al orden público o a las buenas costumbres; y segundo, no se podrá incurrir en causa de exclusión.<sup>16</sup> Tal y como ocurre con la Directiva.

Como se puede ver, la regulación de la patentabilidad de la Directiva en cuanto a la cláusula de orden moral o metajurídico no es una peculiaridad de esta, sino que también se encuentra en otros instrumentos normativos. A este respecto encontramos también el art. 27 del Acuerdo sobre los aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual donde se establece que: *«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»*.

## 2.2. Derecho nacional

Tal y como se ha explicado, la biotecnología está cada vez más en alza en el mundo industrial y empresarial, afectando a numerosos y variados sectores económicos y computando de manera creciente en el PIB de nuestro país. De ahí, la necesidad de que existiera un marco jurídico apropiado para su correcta regulación.<sup>17</sup>

La Ley Española de Patentes de 1986, no hacía referencia ninguna a la autorización o prohibición de patentabilidad de las invenciones biotecnoló-

<sup>16</sup> Vid. ORTEGA GÓMEZ, «Directiva (...)» *op. cit.* pp. 5-8.

<sup>17</sup> Vid. ILLESCAS, Manuel. «Biotecnología y patentes en España» en *Escritura Pública*, nº 69, 2011, p. 21.

gicas. Aunque sí que la Oficina de Patentes y Marcas, solía otorgar la patentabilidad a este tipo de invenciones.

Al no estar las invenciones biotecnológicas específicamente reguladas en el Derecho Español, estas tenían que cumplir los tres requisitos de patentabilidad aplicables generalmente a todas las invenciones: en primer lugar la novedad, en segundo la actividad inventiva y por último ser susceptibles de aplicación industrial. Y por lo mismo, quedaban descartadas de patentabilidad: las invenciones contrarias al orden público o buenas costumbres, las variedades vegetales, las razas animales y los procedimientos esencialmente biológicos o de obtención de vegetales o de animales.

De este modo, no existía ninguna norma que limitase específicamente la patentabilidad de las invenciones biotecnológicas y por lo tanto estas se tenían que someter a las pautas de patentabilidad del resto de invenciones. Estos requisitos, aplicados a las invenciones biotecnológicas, generaban muchos impedimentos quedando desprotegidas.<sup>18</sup>

La Ley de Patentes en España fue modificada por la Ley 10/2002, de 29 de abril transponiendo de este modo la Directiva sobre invenciones biotecnológicas al Ordenamiento jurídico español.

Dicha Ley fue aprobada por la casi totalidad de los miembros de las Cámaras y es fiel a las disposiciones de la Directiva.

Los artículos de la Ley describen cuatro materias fundamentales:

- Patentabilidad de las invenciones biotecnológicas.
- Condiciones de depósito y acceso a la materia biológica depositada.
- Derechos conferidos por la patente.
- Nuevo supuesto de Licencia obligatoria por la dependencia, entre titulares de patentes de invención biotecnológica y titulares de derecho de obtención vegetal.

---

<sup>18</sup> Vid. LEMA DEVESA, Carlos y FERNANDO MORGAZO, M.<sup>a</sup> del Rosario. «Las patentes sobre biotecnología en el derecho español» en *Actas de derecho industrial y derecho de autor*, Tomo 23, 2002, pp. 155-156.

Hay que reseñar, también, que con anterioridad a esta Ley, desde que se hizo público el Dictamen de la Comisión Permanente del Consejo de Estado, el 13 de julio de 2000, en España se aplicaban las disposiciones de la Directiva que posteriormente fueron recogidas en la citada Ley.

A diferencia de lo ocurrido en Europa, la Ley se aprobó en España, el 30 de abril de 2002, por una amplia mayoría y tras modificar algunos de los aspectos recogidos en el Proyecto.<sup>19</sup>

En el apartado primero del artículo cuatro de la citada Ley, aparece la novedad que supone el reconocimiento de las invenciones biotecnológicas: «Serán patentables las invenciones que impliquen novedad, actividad inventiva y 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 materia biológica*».

Esta novedad sigue, por tanto, las indicaciones dispuestas en la Directiva europea, dota de legalidad la práctica de la Oficina de Patentes y Marcas, y además cumple con el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), donde se pactó que todo tipo de invenciones son patentables.

El objeto de regulación del Derecho nacional, entendido aquí como el de los estados miembros de la Unión, es el de la protección del sistema de patentes. Esto es competencia de cada estado y puede ser diferente entre ellos. De modo que la Directiva tiene por objeto la patentabilidad, el Convenio el procedimiento de obtención de la patente y el derecho estatal desempeña la función de derecho básico.

Como ya hemos indicado anteriormente, la Ley de Patentes de 1986 dejaba desprotegidas las invenciones biotecnológicas, hecho que se ha solucionado con la Ley 10/2002, donde el alcance de la protección supone un cambio relevante y sustancial, garantizando al titular de la patente biotecnológica una protección equiparable a la que sustentan otro tipo de invenciones.

Aunque, si bien, el alcance de la protección se ha ampliado, la Ley Española de Patentes deja sin resolver la cuestión de si son patentables los pro-

---

<sup>19</sup> Vid. LEMA DEVESA, Carlos. «Las patentes sobre biotecnología en el derecho español y en el derecho comunitario europeo» en *Actas de derecho industrial y derecho de autor*, Tomo 20, 1999, pp. 150- 151.

ductos obtenidos directamente de las variedades vegetales y las razas animales, al igual que sucede en la Directiva.

### III. PATENTABILIDAD DE LAS INVENCIONES BIOTECNOLÓGICAS

Las patentes no se conceden a todo tipo de invenciones. Por el contrario, el sistema de concesión de patentes exige una serie de requisitos de patentabilidad<sup>20</sup> que, aunque suelen ser similares para todos los sistemas de los distintos países, pueden darse algunas discrepancias, tales como las que pueden observarse entre el sistema europeo y el estadounidense, donde, por ejemplo, en el primero no se admite la patentabilidad de los métodos de tratamiento quirúrgico o terapéutico del cuerpo humano o animal, o de diagnóstico aplicados al cuerpo humano o animal, y en el segundo, sí.<sup>21</sup>

Los textos jurídicos no proporcionan una definición de lo que debe entenderse por «invención», sino que se limitan a establecer una serie de supuestos en los que la invención no reúne las condiciones para ser patentable. La explicación a esta inexistencia de definición del término invención tal vez se deba a que se trata de un concepto en constante cambio, teniendo en cuenta el continuo avance y desarrollo de la ciencia, además de que, disponer de un concepto cerrado de invención, podría dejar fuera muchas actividades que realmente deberían ser merecedoras de protección mediante la patente.<sup>22</sup>

El artículo 52.2 del Convenio de Múnich sobre la concesión de Patentes Europeas, al igual que la Directiva, recoge una serie de invenciones que considera que no pueden ser tratadas como tales, y entre ellas figura el «descubrimiento». Tal exclusión se basa en que el mismo no implica resultado alguno a través de la intervención técnica del hombre, sino que consiste en la

---

<sup>20</sup> Para una mayor profundización sobre los requisitos de patentabilidad, así como las prohibiciones a la patentabilidad, que en definitiva suponen un requisito en sentido negativo, Vid. GUILLEM CARRAU, Javier, *La protección jurídica (...)*, *op. cit.* pp. 233 y ss.

<sup>21</sup> Vid. HERRERA CAMPOS, Ramón y CAZORLA GONZÁLEZ, M.<sup>a</sup> José (Eds.). *Sociedad de consumo y agricultura biotecnológica*, ed. Universidad de Almería, Almería, 2006, p.120. Vid. QUINTANA GARCÍA, Cristina y BENAVIDES VELASCO, Carlos A. «Sistemas nacionales (...)», *op. cit.*, p. 100. Vid. FERNÁNDEZ DÍEZ, «Los derechos (...)» *op. cit.* p. 145.

<sup>22</sup> Vid. MARTÍN URANGA, Amelia. *La protección jurídica de las innovaciones biotecnológicas. Especial consideración de su protección penal*, ed. Comares, Bilbao - Granada, 2003, pp. 375-376.



simple puesta en conocimiento de algo que, aun desconocido, ya existía en forma natural.<sup>23</sup> Sin embargo, esta distinción no es tan sencilla cuando se refiere a la materia biológica, puesto que en estos casos, la nueva materia que se obtiene puede que ya exista o haya existido en la naturaleza (moléculas de ADN, proteínas, anticuerpos...).

Es por lo que, en principio, cabría rechazar su patentabilidad si consideramos que se trata del descubrimiento simple de un elemento de la naturaleza. Para superar este escollo, la Directiva 98/44, al referirse en su artículo 3 a una serie de invenciones que pueden ser objeto de patentes, especifica que serán patentables las invenciones que reúnan unos determinados requisitos, «*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*», e indica, además, que podrá ser objeto de una invención «*la materia biológica aislada de su entorno natural o producida por medio de un procedimiento técnico, aun cuando ya existiera en su estado natural*».

Por tanto, lo que realmente importa es el hecho de que para obtener dicha materia haya tenido lugar una aportación técnica del hombre, bien para identificarla y aislarla de su entorno, como para obtenerla a través de procedimientos particulares, permitiendo así su uso o manipulación para obtener un resultado técnico.<sup>24</sup>

El mismo tratamiento reciben las invenciones biotecnológicas referidas al cuerpo humano, pues en principio, la propia Directiva prohíbe la patentabilidad del cuerpo humano en los diferentes estadios de su constitución y desarrollo, o el descubrimiento de uno de sus elementos, evitando, por una parte, atentar contra la dignidad humana, y excluyendo, por otra, a los descubrimientos del objeto de la patente. Pero continúa la Directiva indicando que «*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*». Por lo que vuelve a dejarse claro que es el procedimiento técnico del aislamiento del elemento de que

23 Vid. ROMARÍS RAIMÚNDIZ, Juan Antonio. «Los requisitos de la patentabilidad» en *Técnica Industrial*, n° 282, 2009, p. 55. Vid. ROMERO FERNÁNDEZ, «La patentabilidad (...)» *op. cit.* pp. 6-7.

24 Vid. MARTÍN URANGA, *La protección (...) op. cit.* pp. 380 y ss. Vid. ROMERO FERNÁNDEZ, «La patentabilidad (...)» *op. cit.* p. 7.

se trate, asociado, a su vez, a un uso o aplicación, lo que permitirá conocer si estamos ante una invención o no, y si la misma es patentable.<sup>25</sup>

#### IV. PATENTABILIDAD DEL MATERIAL GENÉTICO DE ORIGEN HUMANO

No cabe duda que una de las cuestiones más controvertidas en cuanto a la patentabilidad de la materia biológica es la relativa al material genético del ser humano.

La problemática vino a suscitarse en 1991, cuando un investigador estadounidense pretendió la patente de la identificación de una secuencia parcial de genes. Aplicando los requisitos comunes que se exigen a toda patente: novedad, actividad inventiva y aplicación industrial, se pudo comprobar que la mayor dificultad que presentaba su solicitud era el cumplimiento del requisito de aplicabilidad industrial, puesto que no implicaba un proceso técnico que permitiese, a su vez, obtener una resolución a un problema técnico, por lo que se concluía que no se trataba más que de un descubrimiento.<sup>26</sup>

Al tramitarse la Directiva, al objeto de evitar este tipo de cuestiones, era fundamental dejar bien claro qué actividades se considerarían descubrimientos y cuales constituirían una invención, puesto que solo las últimas podrían ser objeto de patentes.

Así, la Directiva, como se ha dicho, se preocupó de regular esta problemática en su artículo 5, y lo hizo recurriendo, en principio, a una prohibición: «*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*». El fundamento de esta prohibición se basa en dos razonamientos, recogidos en el Considerando (Cdo.) 16, donde se explica, por una parte, que el derecho de patentes ha de respetar los principios fundamentales que garantizan la dignidad y la integridad de las personas, y de otro lado, que ha de respetarse también los requisitos exigidos a la patentabilidad, según

---

<sup>25</sup> Vid. ROMERO FERNÁNDEZ, «La patentabilidad (...)» *op. cit.* pp. 17-18. Vid. MARTÍN URANGA, *La protección (...)*, *op. cit.*, pp. 461 y ss. Vid. HERRERA CAMPOS, Ramón y CAZORLA GONZÁLEZ, M<sup>a</sup> José (Eds.). *Aspectos legales de la agricultura transgénica*, ed. Universidad de Almería, Almería, 2004, p.169-170.

<sup>26</sup> Vid. MARTÍN URANGA, *La protección (...)* *op. cit.* p. 461.

los cuales los descubrimientos no pueden ser objetos de patente, pues no implican una aportación técnica del hombre, que de lugar a una solución a un problema técnico.<sup>27</sup>

El primer punto a tener en cuenta en relación a esta prohibición es desde qué momento debe considerarse al cuerpo humano. En este sentido, parece que la directiva, en el Cdo. 16, al señalar «(...) 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 (...)» pretende que la prohibición alcance tanto al embrión, como preembrión, así como a las propias células sexuales.<sup>28</sup>

Mas no se trata de una prohibición absoluta, puesto que sí permite la Directiva, en el apartado segundo del citado artículo, la patentabilidad de 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 (...) aun en el caso de que la estructura de dicho elemento sea idéntica a la de un elemento natural.»<sup>29</sup>

Por lo tanto, cuando se trata de patentar material genético humano, se impone la condición de que los elementos hayan sido aislados del cuerpo humano, pues es ese proceso técnico de aislamiento el que permitirá diferenciar si estamos ante una invención o un mero descubrimiento, aun cuando la estructura de dichos elementos sea idéntica a la de otro que ya existiese de forma natural.<sup>30</sup>

Queda claro que la Comisión Europea considera que la patentabilidad de un gen humano no debe entenderse como un ataque a la dignidad o integridad humana, pues no se trata de apropiarse o explotar parte del ser humano, sino de su aplicación al proceso de producción de tratamientos médicos. Y así lo expresa el Cdo. 17, al señalar 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

---

27 Vid. ORTEGA GÓMEZ, Marta. «Directiva 98/44/CE sobre la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas: Balance de una década», en *Revista general de Derecho Europeo*, nº 18, 2009, pp. 18. Vid. MARTÍN URANGA, *La protección (...) op. cit.* p. 462.

28 Vid. ROMERO FERNÁNDEZ, «La patentabilidad (...)» *op. cit.* p. 17.

29 Vid. GUILLEM CARRAU, Javier, *La protección jurídica (...) op. cit.* pp. 264 y ss.

30 Vid. HERRERA CAMPOS, Ramón y CAZORLA GONZÁLEZ, M<sup>a</sup> José (Eds.). *Sociedad (...) op. cit.* p.128. Vid. ROMERO FERNÁNDEZ, «La patentabilidad (...)» *op. cit.* p. 17.

*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.»<sup>31</sup>*

Del mismo modo lo ha venido a confirmar la Sentencia de 9 de octubre de 2001 del TJUE, que resuelve el Recurso de anulación contra la Directiva, señalando, además, que «*el art. 6 de la Directiva proporciona una garantía adicional, por cuanto califica de contrarios al orden público o a la moralidad, y por tanto no patentable, 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*», y concluye añadiendo que «*por lo que respecta a la materia viva de origen humano, la Directiva limita el derecho de patentes de modo suficientemente estricto para que el cuerpo humano permanezca efectivamente indisponible e inalienable, garantizándose así el respeto a la dignidad humana.*»<sup>32</sup>

No obstante, la Directiva no se conforma con que los elementos del cuerpo humano hayan sido aislados u obtenidos mediante un procedimiento técnico, sino que, a su vez, exige una última condición a la patentabilidad del material genético humano, que viene regulada en el apartado tercero del artículo 5 de la siguiente forma: «*La aplicación industrial de una secuencia o de una secuencia parcial de un gen deberá figurar explícitamente en la solicitud de patente*». Es decir, será necesario que conste expresamente en la solicitud de patente su utilidad, de tal forma que si no se expresase, no sería patentable.

Por tanto, teniendo en cuenta la regulación contenida en el artículo 5 de la Directiva, se llega a la conclusión de que un simple descubrimiento de genes o secuencias parciales de genes, no podrá ser patentable, que sí lo podrá ser cuando tales genes hayan sido aislados o producidos mediante un procedimiento técnico y, además, se pueda demostrar que presentan alguna utilidad.<sup>33</sup>

---

<sup>31</sup> Vid. ORTEGA GÓMEZ, «Directiva (...)» *op. cit.* pp. 18-19. Vid. MARTÍN URANGA, *La protección (...) op. cit.* pp. 462-463.

<sup>32</sup> Vid. HERRERA CAMPOS, Ramón y CAZORLA GONZÁLEZ, M<sup>a</sup> José (Eds.). *Aspectos (...), op. cit.*, p.178.

<sup>33</sup> Vid. MARTÍN URANGA, *La protección (...) op. cit.* pp. 463-464. Vid. HERRERA CAMPOS, Ramón y CAZORLA GONZÁLEZ, M<sup>a</sup> José (Eds.). *Aspectos (...), op. cit.*, p.170.

Sin embargo, no se aclara el alcance de la información que expresamente deba recogerse en la solicitud acerca de su aplicabilidad industrial. Parece que lo que se pretende con esta condición es evitar que se concedan patentes de un gen o secuencia parcial de un gen, antes de que se conozca su utilidad, a fin de impedir que se obstaculice de esta forma las investigaciones sobre los mismos, repercutiendo en la elaboración y desarrollo de nuevos tratamientos médicos.<sup>34</sup>

A pesar de que esta sea la posición que ha mantenido la Comisión Europea, y que así se haya manifestado en la Directiva, hay quienes no apoyan esta tesis, argumentando, entre otras cuestiones, que el contenido de los genes y otros elementos del cuerpo humano, aun cuando hayan sido aislados mediante algún proceso técnico, se compone de información que ya existe de forma natural, por lo que solo puede ser considerado como descubrimiento, de modo que podría patentarse el procedimiento, pero no los genes aislados resultados del mismo.<sup>35</sup>

En definitiva, desde hace unos años se está produciendo un vertiginoso avance de las técnicas de ingeniería genética y de la biología celular. Se están aplicando ya terapias que hace no mucho parecían ciencia ficción y el horizonte se vislumbra aun más apasionante en este campo.

Esta evolución se está propiciando gracias a la investigación con células madre, lo que ha provocado debates que han hecho correr ríos de tinta, con posturas obcecadamente enfrentadas en distintas disciplinas. Por lo que aquí nos interesa nos vamos a centrar en el debate jurídico.

Recientemente, el TJUE dictó la Sentencia de 18 de octubre de 2011, asunto C-34/10, *Oliver Brüstle vs. Grenpeace*. Este importantísimo pronunciamiento zanjaba un debate de años, dicha resolución, que se analiza a continuación junto con otros asuntos aun no tratados, sienta las bases sobre la utilización de células madre embrionarias y sobre lo que debe entenderse por embrión. Se debe matizar desde este momento, que en línea con el objeto del trabajo, el análisis que se va a realizar así como la Sentencia citada no entran sobre la investigación sino sobre la patentabilidad de los resultados de esa investigación en las que se utilice directa o indirectamente este material «humano».

---

<sup>34</sup> Vid. MARTÍN URANGA, *La protección (...) op. cit.* p. 465. Vid. HERRERA CAMPOS, Ramón y CAZORLA GONZÁLEZ, M<sup>º</sup> José (Eds.). *Sociedad (...) op. cit.* p.128.

<sup>35</sup> Vid. MARTÍN URANGA, *La protección (...) op. cit.* pp. 473.

## 1. Conceptos previos

Antes de entrar en el análisis del conflicto jurídico planteado, conviene, a modo de resumen, realizar un breve expositivo sobre el estado de la ciencia y asentar ciertos conceptos relevantes para el debate jurídico que permitirán una mejor comprensión.

La piedra angular del conflicto radica en la utilización de células madre o troncales, caracterizadas por su inmadurez, tienen capacidad de autorreproducirse, también de regeneración de tejidos, pudiendo multiplicarse generando otras células.<sup>36</sup>

Estas pueden clasificarse en relación a su plasticidad o por su origen. En cuanto a la primera clasificación pueden ser; totipotentes, pluripotentes y multipotentes. Si atendemos a su origen se dividen en células embrionarias y células adultas.<sup>37</sup>

Las células madre totipotentes son capaces de generar organismos completos, pudiendo generar todas las células del cuerpo humano, y de desarrollarse hasta formar un ser humano. Las pluripotentes pueden generar casi cualquier organismo. Son capaces de producir todos los tejidos del embrión salvo su capa externa, sin ser capaces de desarrollar por sí mismas un ser humano. Las células multipotentes se generan después del nacimiento tienen capacidad para diferenciarse en varios tipos de células.

Las células embrionarias abarcan a las totipotentes y pluripotentes. Mientras que las multipotentes se refieren a células adultas, estas últimas se encuentran en el cuerpo humano y son capaces de regenerar sus propios tejidos, pudiendo por tanto aplicarse en el propio paciente.<sup>38</sup>

Las embrionarias son las que más aplicación tienen, se obtienen del embrión, y su utilización genera conflictos éticos y jurídicos.<sup>39</sup> Las células

---

36 Vid. ESTEVE PARDO, A. «Las patentes sobre los resultados de investigación con células madre» en *Revista jurídica de Catalunya*, n° 4, 2009, p. 60.

37 Vid. VILLAR LACILLA, J.M. «Del embrión a la terapia celular ingeniería de tejidos y órganos» en TARODO SORIA, S. (et. al.) *Biotecnología y bioderecho*, ed. Eolas, León, 2011, pp 68-69.

38 Vid. ESTEVE PARDO, «Las patentes (...)» *op. cit.* p. 61. Vid. VILLAR LACILLA, «Del embrión (...)», *op. cit.*, pp. 68-70.

39 Vid. KNOEPFLER, N. «Investigación con células troncales embrionarias» en ROMEO CASABONA, C.M. (et. al.) *Biotecnología, desarrollo y justicia*, ed. Comares, Bilbao-Granda, 2008, pp. 152-153.

madre embrionarias pueden generarse en mayor cantidad pudiendo regenerar gran cantidad de tejidos humanos, mientras que las células adultas tienen menor capacidad autorregenerativa además de resultar más especializadas.<sup>40</sup>

Existen también las denominadas células troncales embrionarias germinales, obtenidas de fetos abortados así como de embriones producidos por transferencia nuclear. La transferencia nuclear supone generar un embrión desde una célula adulta, generando las características genéticas del donante, por ello, también se denomina a este sistema de obtención del embrión clonaje terapéutico no reproductivo. El objetivo sería generar tejidos que no sean rechazados por el donante.<sup>41</sup>

Deben distinguirse de las células madre embrionarias, las células madre de tipo embrionario, generadas a partir de un óvulo humano y células somáticas del paciente en cuestión, obteniendo por tanto la misma información genética que el donante. Se obtienen a través de la transferencia nuclear somática, que no genera un embrión sino agrupaciones celulares. Esta clonación terapéutica, originada mediante transferencia nuclear,<sup>42</sup> genera un embrión humano clonado con la información genética del donante.<sup>43</sup> El proceso de cultivo y multiplicación de estas células, una vez extraídas, genera colonias de células madre, formando lo que se denomina línea celular.<sup>44</sup>

La aplicación que se da a estas células troncales es notable; terapias en endocrinología, enfermedades neurológicas, cardiovasculares, etc.

Teniendo presente lo anterior, es momento de abordar el conflicto jurídico al que da solución el TJUE.

## **2. El caso Brüstle: Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 18 de octubre de 2011 asunto C-34/10**

La legislación biotecnológica en el viejo continente se puede dividir en dos grandes grupos, aquéllos ordenamientos más restrictivos, entre los que

---

<sup>40</sup> Vid. ESTEVE PARDO, «Las patentes (...)» *op. cit.* p. 62.

<sup>41</sup> Vid. VILLAR LACILLA, «Del embrión (...)» *op. cit.* pp. 72-73.

<sup>42</sup> ESTEVE PARDO, «Las patentes (...)» *op. cit.* p. 66. «(...) toda clonación terapéutica se basa en una transferencia nuclear pero no toda transferencia nuclear comporta una clonación terapéutica (...)»

<sup>43</sup> Vid. ESTEVE PARDO, «Las patentes (...)» *op. cit.* pp. 64-65.

<sup>44</sup> Vid. ESTEVE PARDO, «Las patentes (...)» *op. cit.* p. 61-62.

destaca Alemania, y aquéllos que tienen menos fijación en excepciones morales como Gran Bretaña, que acuñó el concepto jurídico-técnico de preembrión, aceptado por la legislación española. La jurisprudencia comunitaria, a través de esta importante Sentencia hace suyos los postulados más restrictivos, aceptando el concepto amplio de embrión.<sup>45</sup>

## 2.1. Antecedentes

El neurólogo Oliver Brüstle había presentado en la Oficina de patentes alemana una solicitud de patente sobre células progenitoras neuronales humanas. Pues bien, dicha patente fue declarada nula por el Tribunal Federal de Patentes a instancias de Greenpeace. La patente concretamente recaía sobre células progenitoras neuronales aisladas y depuradas, sobre su procedimiento de producción a partir de células madre embrionarias y la utilización en terapias neurológicas. El Sr. Brüstle recurre esta decisión, y el tribunal «ad quem» plantea la cuestión prejudicial.

En el caso Brüstle se ha pretendido enfrentar la dignidad y la patentabilidad, como así, parece poner de relieve el abogado general en sus conclusiones. Se trata de aplicar las exclusiones de patentabilidad del artículo 6 de la Directiva en el caso concreto planteado.

## 2.2. Conflicto jurídico planteado

Son tres las preguntas clave que se plantean:

1. «¿Qué debe entenderse por «embriones humanos» del artículo 6, apartado 2, letra c) de la Directiva 98/44/CE?
  - a) ¿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?
  - b) Están comprendidos también los siguientes organismos:
    - 1) Óvulos humanos no fecundados a los que ha sido transplantado el núcleo de una célula humana madura;

---

<sup>45</sup> Vid. SERRANO RUIZ-CALDERÓN, «Dignidad (...)» *op. cit.* pp. 1-2.



- 2) Óvulos humanos no fecundados que han sido estimulados mediante partenogénesis para que se dividan y sigan desarrollándose?
- c) ¿Están comprendidas también las células madre obtenidas a partir de embriones humanos en el estadio de blastocisto?
2. ¿Qué debe entenderse por «utilización de embriones humanos con fines industriales o comerciales? ¿Entra en ese concepto toda explotación comercial en el sentido del artículo 6, apartado 1, de la Directiva, especialmente la utilización con fines de investigación científica?
3. ¿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 esta información:
- a) Porque la patente se refiere a un producto cuya elaboración exige la previa destrucción de embriones humanos,
- b) O porque la patente se refiere a un procedimiento para el que es necesario dicho producto como materia prima?»<sup>46</sup>

La cuestión que se plantea al Tribunal, dada la materia, tiene connotaciones éticas y científicas, además de jurídicas. Sin duda, las respuestas que es capaz de dar el derecho para este tipo de asuntos únicamente sirven para el tiempo presente, ya que el avance científico es imparable.

El conflicto radica en la falta de definición de embrión en la Directiva, y por ende, si cada estado asumiera la competencia de definirlo, encontraríamos dicotomías entre Ordenamientos, pudiendo llegar a la situación de que una misma invención fuera patentable en un estado y en otro no, circunstancia que precisamente motivó (entre otras) la promulgación de la Directiva.

De hecho puede observarse como existen ya grupos de estados que conciben de forma diferente esta institución, así por un lado encontramos una con-

---

<sup>46</sup> Petición de decisión prejudicial planteada por el *Bundesgerichtshof* (Alemania) el 21 de enero de 2010. Oliver Brüstle/Greenpeace e. V. (2010/C 100/29) *DOUE* 17/04/2010

cepción amplia de embrión en legislaciones como la alemana, quien promulgó una ley sobre protección de embriones en 1990, donde se dice que «se entenderá por embrión ya al óvulo humano fecundado, susceptible de desarrollo a partir de la fusión de los núcleos, así como cualquier célula totipotente extraída de un embrión que en caso de concurrencia de las condiciones necesarias sea susceptible de desarrollarse hasta convertirse en un individuo».<sup>47</sup> Otros países como Estonia y Reino Unido <sup>48</sup> también defienden esta tesis.

Frente a ellos se encuentran por ejemplo el Ordenamiento sueco o el español, que defienden que no es hasta la implantación del óvulo fecundado en el útero cuando existe el embrión.

En España encontramos la Ley 14/2006 sobre técnicas de reproducción humana asistida, y la Ley 14/2007 de investigación biomédica, donde se definen el preembrión y el embrión.

El conflicto que subyace, además de las prohibiciones del art. 6 de la Directiva, es la del art. 5.1 «el cuerpo humano en los diferentes estadios de su constitución y de su desarrollo... no podrá constituir invenciones patentables» con lo que, debe quedar sentado a partir de qué momento de evolución se considera jurídicamente embrión, y por tanto, desde que estadio de desarrollo debe ser calificado como cuerpo humano.

Supone la primera vez que se pide al TJUE que se pronuncie sobre la utilización de embriones humanos con fines comerciales e industriales.<sup>49</sup>

### 2.3. Resolución

Para la solución del conflicto planteado, se parte de la existencia de dos tipos de células, las totipotenciales, con capacidad evolutiva para generar un

---

<sup>47</sup> Vid. [68] Conclusiones del Abogado General Sr. Yves Bot, presentadas el 10 de marzo de 2011, Asunto C-34/10.

<sup>48</sup> «las referencias a un embrión incluyen un óvulo en proceso de fecundación o sometido a otro procedimiento capaz de producir un embrión» en *The human Fertilisation and Embryology Act*. 1990, art. 1.1, modificada en 2008 (<http://www.legislation.gov.uk>)

<sup>49</sup> Vid. Conclusiones del Abogado General Sr. Yves Bot, presentadas el 10 de marzo de 2011, Asunto C-34/10. Vid. LACADENA, J.R. «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 Genóma Humano* núm. 35, 2011, p. 147

ser humano, constituyendo por tanto el primer estadio del cuerpo humano, y adquiriendo (siempre desde la doctrina jurídica)<sup>50</sup> la condición de embriones. Y esto, sea cual sea, su modo de obtención. Por otro lado, existen las células pluripotenciales, que surgen en la fase de blastocisto, capaces de generar todo tipo de tejidos y órganos, pero no de desarrollar un ser humano por sí mismas, con lo que su utilización sí puede ser objeto de patente, al no ser consideradas como embriones.

Se puede comprobar cómo hay legislaciones que en la definición de embrión hacen referencia a las células totipotentes, así por ejemplo la ya citada Ley alemana, o también la legislación de la República Checa.

Las respuestas que da el Tribunal en la Sentencia son:

- «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»
- «(...) 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»
- «(...) 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»

---

<sup>50</sup> Vid. FEMENÍA, P.J. «Embrión» en *Enciclopedia (...) op cit.* pp. 703 y ss.

El TJUE no realiza una definición de embrión, pero sí que asume su obligación de conceptualizar lo que es el embrión, con el fin de otorgar una uniformidad a la legislación comunitaria.

El TJUE se inclina por una concepción amplia de embrión, incluyendo en el mismo todos los supuestos planteados, salvo el último supuesto, en el que se obtenga una célula a partir de un embrión en estado de blastocisto. También aclara el Tribunal que no admitirá la patentabilidad cuando se requiera la destrucción previa del embrión, y ello a pesar de que en la solicitud no se indique esta cuestión, pues como se reflexiona por el abogado general, lo contrario supondría una fórmula para evadir esta limitación.<sup>51</sup> Esta línea ya era defendida por la Oficina Europea de patentes que en el caso Thomson<sup>52</sup> se pronunció en el mismo sentido.<sup>53</sup>

En cuanto a la segunda cuestión, entiende que la utilización de embriones con fines comerciales o industriales, incluye también la investigación científica, excluyéndose así su patentabilidad.<sup>54</sup> Aunque se matiza no obstante que no estaría prohibida dicha patentabilidad cuando la utilización del embrión sea con fines terapéuticos o de diagnóstico que actúen en beneficio del propio embrión, es decir, que dicha utilización sea en beneficio del embrión.<sup>55</sup>

«Considerando, por otra parte, que la utilización de embriones humanos con fines industriales o comerciales debe quedar también excluida de la

---

51 Vid. SERRANO RUIZ-CALDERÓN, «Dignidad (...)» *op. cit.* pp. 6-7. Vid. «El TJUE refuerza la protección jurídica del embrión humano desde la fecundación» en *Actualidad del derecho sanitario* n° 186, 2011, pp. 721-722.

52 En 2001 James Thomson patento en EE.UU. por primera vez el método de aislamiento y obtención de células embrionarias humanas.

53 Decisión de la Examinig División de la Oficina Europea de Patentes de 13 de julio de 2004.

54 ROMERO FERNÁNDEZ, «La patentabilidad (...)» *op.cit.* p. 13. Se reflexiona por el autor que la interpretación a sensu contrario de esta prohibición haría imposible incardinar este tipo de investigaciones dentro de la patente. «(...) lleva a la paradoja de creer que es posible la patente sobre utilizaciones de embriones humanos sin fines industriales o comerciales, lo que resulta contrario al Derecho de patentes, conforme al cual las patentes nacen abocadas al mercado, de modo que las invenciones deben ser explotadas industrial o comercialmente para no incidir en el supuesto de caducidad de la patente por falta de explotación.»

55 Vid. «No es patentable un procedimiento que, al emplear la extracción de células madre obtenidas a partir de un embrión humano en estado de blastocito, implica la destrucción del embrión» en *Diario del derecho*, 19/10/2011 p.2.

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 42. Directiva)

No obstante lo dicho, el pronunciamiento del Tribunal no es excesivamente original, me explico. Ya en 2005 la Comisión confeccionó un informe<sup>56</sup> acerca del desarrollo que se estaba produciendo en relación con la protección de las invenciones biotecnológicas. En uno de los puntos se trataba la patentabilidad de las células madre embrionarias humanas y de las estirpes obtenidas de ellas.

Pues bien, la comisión ya reflexionaba acerca de la existencia de células madre totipotentes y pluripotentes. Y afirmaba también que en línea con el Grupo Europeo de ética no existen motivos éticos para prohibir de forma tajante la investigación con células madre.

Matizando ya dicho informe que «Las Disposiciones de la Directiva son inequívocas en cuanto a las células madre totipotentes, ya que cada célula puede por sí misma dar origen a un ser humano y, con arreglo al artículo 5 apartado 1, el cuerpo humano en los diferentes estadios de su constitución y de su desarrollo no puede constituir una invención patentable.»

Por tanto, como se puede comprobar, la línea que marcó la Comisión es la que ha seguido el Tribunal en esta cuestión.

### 3. Otras cuestiones

Al igual que ocurre con el embrión, la Directiva tampoco define lo que debe entenderse por clonación, o mejor dicho no lo hace de forma concisa,<sup>57</sup> a continuación se citarán algunos aspectos que pueden generar conflicto. La Sentencia no se pronuncia sobre las células obtenidas mediante transferencia nuclear, esto es, la llamada clonación terapéutica o no reproductiva.

---

<sup>56</sup> Informe de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo de 14/07/2005 «Evolución e implicaciones del Derecho de patentes en el ámbito de la biotecnología y de la ingeniería genética»

<sup>57</sup> La Directiva se limita a recoger en un considerando una breve descripción de lo que debe entenderse por procedimiento de clonación «(...) los procedimientos de clonación de seres humanos pueden definirse como cualquier procedimiento, incluidas las técnicas de escisión de embriones, que tenga como objetivo crear un ser humano dotado de la misma información genética nuclear que otro ser humano vivo o fallecido» (Cdo. 41)

La clonación supone la obtención de unidades vitales idénticas genéticamente a través de técnicas de reproducción asexual.<sup>58</sup> Como se ha explicado, la clonación no reproductiva consiste en la generación de un embrión transfiriendo el núcleo de una célula, sin que su destino último sea la implantación en el útero y por tanto la reproducción clónica del individuo donante.

De esta forma, se pueden obtener células pluripotentes para generar tejidos u órganos que no sufran rechazo al ser implantados en el paciente, con las posibilidades que todo ello conlleva en materia de trasplantes fundamentalmente. La suerte del embrión «clonado» es la destrucción del mismo. Por tanto, se busca exclusivamente la clonación de células y tejidos con fines investigadores, no así crear un clon humano.<sup>59</sup>

Aunque no sea objeto de este trabajo, si considero interesante destacar cómo hay autores que consideran esta técnica tipificada en el art. 160,2 del CP, pudiendo entrar en colisión con el art. 1.3 de la Ley 14/2006, aunque algún autor matiza que la transferencia nuclear celular no implica fecundar, por tanto no supone una conducta atípica.<sup>60</sup>

Las Instituciones europeas han tenido ocasión de pronunciarse acerca de esta cuestión, sirva como ejemplo la resolución del Parlamento Europeo sobre la clonación humana a raíz de una propuesta legislativa del Gobierno del Reino Unido, en sus conclusiones se encuadra este tipo de clonación dentro de la prohibición de la Directiva, considerando que se trata de una «estrategia semántica para debilitar el significado moral de clonación humana».

---

58 Vid. DE LA CUESTA AGUADO, P.M., «Clonación por transferencia nuclear celular en el artículo 161 del Código Penal» en *Diario La Ley, Actualidad Penal*, Tomo 1, 2001, p.1.

59 Vid. SOTO NIETO, F., «Clonación terapéutica. Sus características y porvenir legal» en *Diario La Ley*, nº 6555, 2006, pp. 1-2. Vid. GARCÍA SAN JOSÉ, D.I., «El pluralismo europeo respecto a la concepción del comienzo de la vida y del concepto de ser humano y sus eventuales repercusiones en el Ordenamiento Jurídico español» en *Aranzadi Doctrinal*, núm. 9, 2010, p 5. Vid. LANZAROTE MARTÍNEZ, P., «Algunos apuntes en torno al tratamiento del derecho constitucional a la vida en la nueva ley sobre técnicas de reproducción humana asistida de 26 de mayo de 2006» en *Diario La Ley*, nº 6534, 2006, pp. 12-15. Vid. DE LA CUESTA AGUADO, «Clonación por transferencia (...)» *op. cit.* pp. 2- 3. Donde se explican además de la clonación por transferencia nuclear, otros modelos de clonación. Vid. LACADENA, «Sentencia (...)» *op. cit.* pp. 168-172. Explica el concepto de embrión clónico somático y define también embriones partenogénéticos.

60 Vid. SOTO NIETO, «Clonación (...)» *op. cit.*, p. 4. Vid. LANZAROTE MARTÍNEZ, P., «Algunos apuntes (...)» *op. cit.* p. 14.

Concluye así mismo que no existe diferencia entre clonación con fines terapéuticos y clonación reproductiva.<sup>61</sup>

En el caso de las células totipotenciales así generadas, no podrá admitirse su patentabilidad, tampoco en cuanto que impliquen la destrucción del embrión, pero ¿qué ocurre con la pluripotentes generadas mediante este sistema? Esto es, ¿el concepto de clonación que recoge la Directiva debe entenderse desde su acepción más amplia englobando todo tipo de clonación? o ¿únicamente se refiere a la clonación reproductiva? El hecho de que mediante la transferencia nuclear se obtenga un embrión que no llega a implantarse en el útero para su desarrollo en ser humano, ¿puede definirse como clonación? De hecho existen diferencias realizadas por la doctrina científica entre la clonación terapéutica y la con fines reproductivos admitiendo éstos el primer supuesto.<sup>62</sup>

En principio, parece obvio pensar que estarían fuera del sistema de patente, no serían patentables pues vulnerarían el art. 6.2 a) de la Directiva que prohíbe la clonación de seres humanos, que en definitiva es lo que se está realizando. Así como también hay que tener en cuenta el destino final del embrión generado, pues parece que será su destrucción, cuestión que no admite la citada Sentencia.

Y en otro orden de cuestiones cabe preguntarse; ¿qué ocurre cuando la clonación es interespecie?<sup>63</sup> Esto es, generada a partir de donante humano y no humano. ¿El embrión ya no tendría la naturaleza de ser humano?<sup>64</sup> Sin duda estas cuestiones irán teniendo respuesta conforme vaya avanzando el estado de la ciencia. Es evidente que muchos de los conflictos pueden entenderse resueltos a la vista de la línea jurisprudencial marcada por el TJUE,

---

<sup>61</sup> Resolución del Parlamento Europeo sobre la clonación humana, C-135/263, DOCE 7/5/2001. Existen así mismo otros pronunciamientos al respecto, como ejemplo; Resolución sobre la clonación del embrión humano, C-315/225, DOCE 22/11/1993; Resolución sobre la clonación, C-115/92, DOCE 14/04/1997; Resolución sobre la clonación de seres humanos, C-34/165, DOCE 2/2/1998; Resolución del Parlamento Europeo contra la clonación humana con fines terapéuticos, C-123/00, DOCE 17/10/2000.

<sup>62</sup> Vid. KNOEPFLER, N. «Investigación (...)» *op. cit.* pp. 163-168

<sup>63</sup> Al parecer en 2008 científicos ingleses consiguieron generar un embrión híbrido a partir de ADN humano y óvulo de vaca.

<sup>64</sup> Vid. DE LA CUESTA AGUADO, «Clonación por transferencia (...)» *op. cit.* p. 8.

pero es interesante reflexionar si de forma autónoma estas técnicas y sus resultados debieran considerarse fuera del sistema de patentes o no.

No obstante esto, y volviendo a traer a colación el antedicho informe de la Comisión de 2005, en el mismo también se trataba la clonación terapéutica y el uso de embriones somáticos. Pues bien, en principio en dicho informe ninguna reticencia se puso a la generación de células pluripotenciales por este sistema, con lo cual pudiera parecer que indirectamente se estaba aceptando. Si bien es cierto que, tal y como reconocía el propio informe, este conflicto acababa de surgir en el año 2004 y por tanto aun no se entraba de lleno en el mismo.

En mi opinión, y a la vista de lo expuesto anteriormente, la clonación terapéutica puesto que supone la creación de un embrión a través de la reproducción de material genético de un donante humano, y puesto que el embrión es considerado como primera fase del ser humano pues puede desarrollarse en tal, debe ser considerada clonación. Y por tano, aun cuando se utilicen células pluripotentes, permitidas por la jurisprudencia, su origen estaría viciado al provenir de la clonación, supuesto cuya patentabilidad queda prohibida.

Aunque bien es cierto, que si el destino del embrión clonado no es el de concluir en un ser humano, pudiera entenderse que no estamos ante un supuesto de clonación «stricto sensu» al menos tal y como entendía el legislador cuando la prohibió. Pues parece evidente que la preocupación existente cuando se aprueba la directiva era impedir que se produjeran reproducciones humanas como se había hecho con animales, esto es, la clonación reproductiva.

Cuestión distinta es la clonación interespecie, pues el embrión generado no se sabe exactamente que es, y además dicho embrión aparentemente no sería viable, esto es, capaz de desarrollar un ser identificable.

Aunque, como se ha dicho, esta es una cuestión que requiere una profundización mayor en función de cómo vayan desarrollándose las necesidades de la ciencia.

En definitiva, son cuestiones que bajo mi punto de vista quedan en el aire, sin duda la meritada Sentencia marca un camino, que permite aventurar cuál sería la solución a estos conflictos, aunque no se haya pronunciado de forma directa.



## V. CONCLUSIONES

En cuanto al marco normativo, queda acreditado que se ha avanzado notablemente en la regulación de la materia.

El hito clave ha consistido en la publicación de la Directiva sobre protección de las invenciones biotecnológicas, no exenta de críticas y conflictos.

El marco competencial requiere de la existencia de varios cuerpos normativos emanados de distintos órganos, cuya congruencia es tan necesaria como compleja.

Cada uno de los cuerpos normativos posee su propio objeto de regulación. De un lado la Directiva mencionada, que se ocupa de los requisitos de patentabilidad; de otro, el Convenio de Múnich que regula el procedimiento de obtención de la patente; finalmente, la Ley nacional que regula la protección de la patente.

La compleja regulación que proporcionan estos instrumentos es muy exigente tanto para el aplicador del derecho como para el titular de patentes. Y ello porque la concurrencia regulativa sobre un supuesto de hecho parcialmente compartido por parte de normas de distinto objeto y propósito exige una aplicación simultánea ya sea directa o indirecta.

De ahí que por ímprobo que sea el esfuerzo, es evidente que no es fácil conseguir la construcción de una norma jurídica única aplicable al caso. Ello suele agudizarse todavía más cuando, como es el caso, la Directiva remite a otros tratados internacionales suscritos por los estados miembros.

Acudir a una institución jurídica tradicional como el derecho de patentes para la protección de una realidad novedosa y en constante evolución está provocando, lenta pero inexorablemente, la transformación, y a veces transgresión, de principios y criterios tradicionales del derecho de patentes tenidos como inmovibles. En definitiva, una fuente más de dificultades.

La dependencia de los avances científicos y tecnológicos y su rapidez dificultan sin duda la regulación con cierta estabilidad de esta materia. El derecho regulativo está por tanto condenado a ir por detrás de los logros científicos y tecnológicos en este ámbito. No puede ser de otra manera, y quizás no deba serlo.

En prevención de supuestos o hallazgos imprevisibles, la Directiva y el resto de instrumentos legales, han establecido como cláusula de salvaguardia dirigida a prevenir lagunas normativas indeseadas, una prohibición de patentar invenciones contrarias al «orden público o la moralidad». Con las dificultades imaginables a la hora de la interpretación de tal criterio por sociedades tan plurales como las que han dado lugar a los modernos estados democráticos de derecho.

Se han fijado no obstante prohibiciones concretas, en particular en los artículos 5 y 6 de la Directiva. Prueba de lo afirmado es que incluso en estos casos concretos, el avance científico ha hecho necesario el pronunciamiento jurisprudencial para explicar el alcance concreto de aquellas limitaciones. Así en Brüttsle, en relación con el límite a la patentabilidad de células troncales.



# SUMARIO

## ESTUDIO

JUAN MANUEL CRIADO GÁMEZ ANTONIO FANLO LORAS IGNACIO GRANADO HIJELMO AMELIA PASCUAL MEDRANO PEDRO SAMANIEGO RIAÑO El Estatuto de Autonomía de La Rioja visto por cinco juristas	11
--	----

---

## NOTAS

JAVIER GÓMEZ GARRIDO Patentabilidad del material genético de origen humano en la Directiva 98/44/CE	109
JUAN ANDRÉS MUÑOZ ARNAU Los procesos electorales riojanos de 2011 tras la reforma de la LOREG	141

---

## CRÓNICAS

ANTONIO FANLO LORAS Crónica legislativa	181
IGNACIO GRANADO HIJELMO Doctrina del Consejo Consultivo	197
ALFONSO MELÓN MUÑOZ Crónica de Tribunales	401

---

## INFORMACIÓN PARLAMENTARIA

PARLAMENTO DE LA RIOJA	431
------------------------	-----

---



UNIVERSIDAD  
DE LA RIOJA