

TUTELA DEL EMBRIÓN Y PROHIBICIÓN DE PATENTAR. UN CASO
DE INTERPRETACIÓN, SEGÚN VALORES, EN LA JURISPRUDENCIA
DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA

*PROTECTION OF THE HUMAN EMBRYO AND BAN ON PATENTING.
A CASE OF INTERPRETATION OF VALUES IN THE JURISPRUDENCE OF
THE EUROPEAN COURT OF JUSTICE*

Rev. boliv. de derecho n° 17, enero 2014, ISSN: 2070-8157, pp.296-315



Gabriele
CARAPEZZA

ARTÍCULO RECIBIDO: 7 de julio de 2013

ARTÍCULO APROBADO: 23 de septiembre 2013

RESUMEN: El artículo analiza la primera sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión europea sobre la trascendental cuestión de la definición del embrión humano. Una interpretación según valores, que afirma la preferencia jerárquica de la dignidad humana sobre los intereses de naturaleza patrimonial y mercantil.

PALABRAS CLAVE: Embrión humano, prohibición de patentar, derecho comunitario, interpretación, dignidad humana.

ABSTRACT: The paper analyzes the first judgment of the Court of Justice of the European Union on the fundamental question of human embryo's definition. On an interpretation for values is founded the hierarchical preference of human dignity on economic interests.

KEY WORDS: Embryo, non patentability, community law, interpretation, human dignity.

SUMARIO: I. Las tres cuestiones prejudiciales relativas a la interpretación de la prohibición de patentar la “utilización de embriones humanos con fines industriales o comerciales”. – II. Autonomía del significado jurídico del embrión respecto a la contribución valorativa de la ciencia. – III. Apertura del Tribunal a una idea del Derecho como fenómeno cultural y abandono del canon de la interpretación literal. – IV. Razones que fundamentan una interpretación autónoma y uniforme de la noción de “embrión” en el espacio jurídico europeo. – V. Continuación: Diversidad de las definiciones de “embrión” ofrecidas por los Derechos nacionales. Inspiración de la tutela reconocida al concebido en el ordenamiento italiano al principio de unidad y continuidad del proceso vital. – VI. Aptitud del criterio teleológico para asegurar la prevalencia de fines mercantilistas y consecuente (y potencial) acogida de una interpretación restrictiva, que permita utilizar para fines de investigación embriones humanos en las primeras fases de su desarrollo biológico. – VII. Optimización del valor de la dignidad humana y enfoque personalista de la cuestión interpretativa de la noción de “embrión”. Hacia una hermenéutica de carácter axiológico por parte del Tribunal.

I. LASTRES CUESTIONES PREJUDICIALES RELATIVAS A LA INTERPRETACIÓN DE LA PROHIBICIÓN DE PATENTAR LA “UTILIZACIÓN DE EMBRIONES HUMANOS CON FINES INDUSTRIALES O COMERCIALES”.

La Gran Sala del TJUE, en su Sentencia de 18 de octubre de 2011, c. 34/10¹, se ha pronunciado, por vez primera, sobre la trascendental cuestión de la definición del “embrión humano”.

En el caso enjuiciado, la exigencia de precisar la noción de “embrión” vino motivada por la necesidad de determinar el ámbito de aplicación de la Directiva 98/44/CE, sobre la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, cuyo art. 6.2.c) excluye que puedan patentarse “las utilizaciones de embriones humanos con fines industriales o comerciales”, lo que plantea un problema interpretativo, que admite dos soluciones: la primera, considerar incluida en el ámbito de aplicación de dicho precepto toda vida humana, cualquiera que sea su estado de desarrollo; la segunda, limitar la prohibición en él establecida a los organismos que hayan alcanzado cierto grado de desarrollo.

La sentencia resuelve una cuestión prejudicial, que tiene su origen en un procedimiento de anulación de una patente alemana, relativa a células madres

¹ Véase *Racc.* (2011), p. I-09821.

• Gabriele Carapezza Figlia

Es Profesor Titular de Derecho Civil en la Universidad de Salerno (Italia). Es autor de diversas monografías, entre ellas, “Oggettivazione e godimento delle risorse idriche. Contributo a una teoria dei beni comuni”, Edizioni Scientifiche Italiane, 2008, de numerosos ensayos, comentarios y otros artículos científicos, publicados en Italia y en el extranjero. Ha participado en diversos proyectos de investigación, entre ellos, el que lleva por título “Riconcettualizzazione del diritto dei contratti e interpretazione ‘adeguatrice’ al diritto comunitario” (PRIN 2008). Ha coordinado obras colectivas y ha impartido conferencias en universidades italianas y europeas.

neuronales y a métodos de producción, a partir de células estaminales embrionarias, para el tratamiento terapéutico de defectos neurológicos. La patente fue declarada nula por el *Bundespatentgericht*, por razón de su objeto², ante lo cual el *Bundesgerichtshof* planteó al TJUE tres cuestiones interpretativas distintas, referidas, todas ellas, al art. 6.2.,c) de la Directiva 98/44/CE.

La primera de las cuestiones abordadas es la definición de la noción de “embrión humano”, para determinar si la misma se aplica a partir de la fecundación o, por el contrario, solamente, cuando concurren otros requisitos adicionales; y ello, además de comprender organismos diversos a los óvulos fecundados, como los obtenidos con las técnicas de partenogénesis o de clonación terapéutica, y las células estaminales procedentes de blastocistos³. La segunda se refiere a la expresión “utilización con fines industriales o comerciales” y, concretamente, a si en ella puede incluirse la investigación científica. La tercera cuestión, por último, concierne a la posibilidad de patentar una invención, que, aunque no tenga por objeto la utilización de embriones, no obstante, presuponga su destrucción.

Al resolver estos interrogantes, el TJUE se considera llamado a determinar una noción de “embrión” que presente un triple grado de autonomía: autonomía del significado jurídico respecto a la dimensión científica⁴ y a la moral⁵; autonomía de la definición comunitaria⁶; y autonomía respecto al “subsistema” del derecho de patentes⁷.

II. AUTONOMÍA DEL SIGNIFICADO JURÍDICO DEL EMBRIÓN RESPECTO A LA CONTRIBUCIÓN VALORATIVA DE LA CIENCIA.

Un maestro del Derecho civil italiano remitía “a otra ciencia” (no jurídica) la respuesta a la pregunta de cuándo se inicia la vida humana⁸. Según él, el Derecho positivo no dice cuando se es un ser humano, “porque no tiene necesidad de decirlo, ya que ello es cometido de la ciencia”⁹.

Sin embargo, como advierte el Abogado General en las conclusiones del proceso que nos ocupa, en la definición del “embrión” convergen, junto a interrogantes

2 El art. 2.II.3º de la *Patentgesetz*, en su versión modificada como consecuencia de la trasposición de la Directiva 98/44/CE, prevé “que no se concederán patentes para la utilización de embriones humanos con fines industriales o comerciales”.

3 Los blastocistos se refieren a un estadio de desarrollo embrionario, que, generalmente, se considera alcanzado el quinto día de la fecundación.

4 V., *infra*, II.

5 V., *infra*, III.

6 V., *infra*, IV y 5.

7 V., *infra*, IV.

8 Oppo, G. “L’inizio della vita umana”. *Riv. dir. civ.* (1982), I, 522.

9 Así, Oppo, G. “Scienza, diritto, vita umana (Lectio doctoralis di Giorgio Oppo)”. *Riv. dir. civ.* (2002), I, 16.

científicos, “aspectos esenciales de las diversas filosofías y religiones”¹⁰. No en vano, los jueces de Luxemburgo al retomar consideraciones ya formuladas en materia de reproducción asistida¹¹, observan que no es su cometido “afrontar cuestiones de naturaleza médica o ética”. Aunque la definición del “embrión” humano presente profundas interferencias con apreciaciones de carácter científico o de orden moral, el Tribunal confirma la valoración exclusivamente jurídica de la cuestión, limitada a una interpretación de las pertinentes disposiciones de la Directiva 98/44/CE.

Dicha afirmación comporta dos clases de problemas: el primero se refiere a la relación de la ciencia con la jurisdicción o, más en general, con la reglamentación jurídica; el segundo, en cambio, tiene que ver con el substrato valorativo de las soluciones ofrecidas por el Derecho a las cuestiones bioéticas.

Por cuanto concierne al primero de dichos problemas, la decisión del Tribunal se inserta plenamente en la reciente tendencia de la *western legal tradition* en orden a las interferencias entre datos científicos y decisiones jurídicas¹².

Las cortes supremas de ambos lados del Atlántico, por una parte, abandonan la teoría del “libre convencimiento subjetivo”¹³, imponiendo al juez una necesaria confrontación con los conocimientos científicos; y, por otra, ello no obstante, excluyen la mera recepción judicial pasiva de la contribución reconstructiva y valorativa de la ciencia¹⁴. En particular, como ha puesto de relieve la Corte constitucional italiana, la autoridad judicial no puede “sustituir con su propio juicio” las evidencias experimentales y las opiniones de la comunidad científica¹⁵, pero está llamada a

10 Conclusiones del Abogado General Yves Bot, presentadas el 10 de marzo de 2011, § 39.

11 Corte Cost. 26 febrero 2008, c. 506/06, Mayr. *Rass. dir. civ.* (2009), 859 ss., con nota de M. D'Auria. “L'orientamento della Corte di Giustizia: dal diritto alla salute alla tutela della donna contro le discriminazioni nel lavoro (in margine ad un caso di fecondazione assistita)”.

12 Sobre el argumento, véase, cuanto menos, Jasanoff, S. *La scienza davanti ai giudici. La regolazione giuridica della scienza in America.*, Milano (2001): Giuffrè, trad. it.; Bin, R. “La Corte e la scienza”, en D'Aloia, A. *Bio-tecnologie e valori costituzionali. Il contributo della giustizia costituzionale.* Turin (2005): Utet, 3 ss.; Taruffo, M. “Senso comune, esperienza e scienza nel ragionamento del giudice”. *Riv. trim. dir. proc. civ.* (2001), 665 ss. Por último, sobre las interferencias entre ciencia y regulación jurídica, véase Tallacchini, M. “Politiche della scienza contemporanea: le origini”; Hottois, G. “Science, société, démocratie”; Jasanoff, S. “A social contract for the life sciences: the US case”, en Rodotà, S. y Tallacchini, M. (coord.). “Ambito e fonti del biodiritto”, en *Trattato di biodiritto* (dirigido por S. Rodotà y P. Zatti). Milán (2010): Giuffrè, respectivamente, 53 ss.; 80 ss.; 103 ss.

13 Para unas consideraciones críticas al respecto, permítaseme remitirme a Carapezza Figlia, G. “Il giudice e la Costituzione tra «non manifesta infondatezza» e interpretazione adeguatrice”, en FEMIA, P. (coordinador). *Interpretazione a fini applicativi e legittimità costituzionale*, Colección “Cinquanta anni della Corte costituzionale della Repubblica italiana”. Nápoles (2006): Edizioni Scientifiche Italiane, 506 ss.

14 En este sentido, Bin, R. “La Corte e la scienza”, cit., 4. Véanse, en la jurisprudencia del Tribunal Supremo Estadounidense, *Daubert v. Merrel Dow Pharms.*, 509 U.S. (1993), 579 ss., trad. it. en *Riv. dir. proc. civ.* (1996), 277 ss., sobre la cual, puede consultarse Ponzanelli, G. “Scienza, verità e diritto: il caso Bendectin”. *Foro it.* (1994), IV, 184 ss.; y *General Electric Co. v. Joiner*, 522 U.S. (1997), 136 ss.; en la jurisprudencia italiana, Corte Cost. 26 mayo 1998, núm. 185. *Giust. civ.* (1998), I, 2101 ss.; Corte Cost 13 junio 2000, núm. 188, *ibidem* (2000), I, 2518 ss.; y Cass., Sez. un., 10 julio 2002, núm. 30328. *Nuova giur. civ. comm.* (2003), 246 ss.

15 Corte Cost. 26 mayo 1998, núm. 185. *Giust. civ.* (1998), I, 2101 ss.

ejercer una labor de tamiz, tanto más estricta, cuando mas incierta sea la valoración científica¹⁶.

En la literatura científica, de hecho, la noción de “embrión” humano no es entendida de manera unívoca¹⁷, dado que es posible encontrar una pluralidad de visiones diversas, que hacen referencia a momentos distintos: la activación (esto es, el primer contacto del óvulo con el gameto masculino), la fusión de los núcleos (que da vida al cigoto, provocando la unión de dos patrimonios genéticos diversos), el principio de la división celular, el anidamiento en el útero o la formación de la estría primitiva¹⁸.

La cada vez más discutida “infallibilidad” de la ciencia y la creciente proliferación en el debate bio-médico de voces alternativas e innovadoras, respecto a las versiones más ortodoxas, acentúan el papel de “filtro” del juez, obligado a sopesar las diversas “verdades científicas”, desde la perspectiva de una autonomía funcional del juicio según Derecho¹⁹. Además, en una sociedad multicultural como la actual, dicho juicio no puede resolverse con una simple apelación al “sentido común”²⁰, lo que comportaría, por otro lado, un reenvío a la sensibilidad subjetiva de cada operador²¹.

En un marco de acentuado pluralismo científico y cultural²², la regulación jurídica y la mediación judicial acaban, así, teniéndose que inspirar en el principio de precaución, el cual – en ausencia de premisas cognitivas seguras y de un gran contexto de racionalidad interrogativa – induce a realizar opciones proporcionadas a la relevancia de los bienes jurídicos que están expuestos al riesgo de eventuales prejuicios²³.

16 Observa Alpa, G. “Lo statuto dell’embrione tra libertà, responsabilità, divieti”. *Soc. dir.* (2004), 15 ss., que confiar al Derecho la responsabilidad de definir la naturaleza del embrión “implica la convicción de que las otras ciencias sociales, las ciencias morales o las ciencias biomédicas no están en grado de ofrecer una respuesta cumplida y satisfactoria”.

17 Para profundizar sobre la cuestión, véase D’Addino Serravalle, P. *Questioni biotecnologiche e soluzioni normative*. Nápoles (2003): Edizioni Scientifiche Italiane, 91 ss.

18 A título ejemplificativo véase Flamigni, G. *Introduzione*, en Dolcini, E. *Fecondazione assistita e diritto penale*. Milano (2008): Giuffrè, 9 ss.

19 Es elocuente la opinión del ponente en Blackmun in *Daubert v. Merrel Dow Pharms.*, 509 U.S. (1993), 579 ss.: “Existen importantes diferencias entre la búsqueda de la verdad en las salas de los Tribunales y la búsqueda de la verdad en los laboratorios. Las conclusiones científicas están sujetas a un proceso de constante revisión. El Derecho, en cambio, tiene la misión de resolver las controversias de manera tempestiva y definitiva [...] Éste es el punto de equilibrio dictado por la ley federal, la cual [...] no tiene, ciertamente, la misión de comprender el universo”.

20 Véase una reseña de las múltiples concepciones del embrión en el debate cultural y filosófico, en ALPA, G. “Lo statuto dell’embrione”, cit., 17 ss.

21 M. Taruffo. “Senso comune, esperienza e scienza nel ragionamento del giudice”, cit., 665, dedica gran atención a este aspecto. Giorgini, E. *Ragionevolezza e autonomia negoziale*. Nápoles (2010): Edizioni Scientifiche Italiane, 78 ss., evidencia, con gran agudeza, cómo las valoraciones que incluyen datos extrajurídicos penetran en el proceso de validación, “no en razón del del sentido común de cada juez, sino en cuanto sean compatibles con el entero dato positivo”.

22 Sobre este punto me remito a Taruffo, M. “La prova scientifica nel processo civile”. *Riv. trim. dir. proc. civ.* (2005), 1079 ss.

23 En la ya amplia literatura sobre el principio de precaución, me permito aquí recordar Baghestan-Perrey, L.

La falta de un acuerdo unánime en la comunidad científica sobre la noción de “embrión”, dotado de general validez cognitiva, genera una situación de incertidumbre objetiva²⁴, ante la cual el TJUE, correctamente, se orienta hacia una actitud prudencial, que, aun considerándose revisable en un futuro, ofrece a la cuestión interpretativa una solución que protege, con fuerza, los principios fundamentales que garantizan la dignidad y la integridad del embrión humano.

III. APERTURA DEL TRIBUNAL A UNA IDEA DEL DERECHO COMO FENÓMENO CULTURAL Y ABANDONO DEL CANON DE LA INTERPRETACIÓN LITERAL.

La autonomía de la ciencia jurídica para determinar la cuestión de la naturaleza del embrión, no sólo supone un distanciamiento de las controversias científicas, sino también de los dilemas que agitan la reflexión moral²⁵.

Prima facie el TJUE parece acoger una visión “artificial” del Derecho Europeo, ajena a los valores espirituales y a la dimensión cultural de la sociedad, centrada, exclusivamente, en el objetivo de la construcción y del buen funcionamiento del mercado común²⁶. Desde este punto de vista, las invenciones biotecnológicas se convertirían en un punto de encuentro entre “dos potencias”, la bio-técnica y el bio-derecho, ambas, expresiones de la “voluntad de imposición del hombre”, e indiferentes hacia los contenidos y los valores²⁷.

Por el contrario, en la argumentación del fallo comentado, anida una idea del Derecho como fenómeno cultural²⁸, inspirado en valores de alcance normativo²⁹.

“Le principe de précaution: nouveau principe fondamental régissant les rapports entre le droit et la science”. *Dalloz* (1999). *Chr.*, 457 ss.; Busnelli, F.D. “Il problema della clonazione riproduttiva”. *Riv. dir. civ.* (2000). I, 182 ss.; D’Addino Serravalle, P. *Questioni biotecnologiche e soluzioni normative*, cit., 51 ss.; P. Perlingieri, *Il diritto civile nella legalità costituzionale secondo il sistema italo-comunitario delle fonti*, 3ª ed., Nápoles (2006): Edizioni Scientifiche Italiane, 754 ss.; Buonocore, V. *Le nuove frontiere del diritto commerciale*. Nápoles (2006): Edizioni Scientifiche Italiane, 228.

24 Según Zatti, P. “La tutela della vita prenatale: i limiti del diritto”. *Nuova giur. civ. comm.* (2001). II, 152.159, si la ciencia pudiese “excluir con certeza la individualidad del embrión en la primera fase”, sería admisible un tratamiento diferenciado del organismo viviente en la fase anterior al implante.

25 Las múltiples intersecciones entre Derecho y moral sobre el terreno de la bioética son evocadas por Rescigno, P. “Limiti e possibilità del diritto” (1998); *Id.* “Le biotecnologie. Riflessioni del giurista” (1999), siendo en la actualidad ambos trabajos recogidos en *Id. Danno da procreazione e altri scritti tra etica e diritto*. Milán (2006): Giuffrè, 13 ss. e 5 ss.

26 Irti, N. *Il metodo*, en Castronovo, C. y Mazzamuto, S. (coord.). *Manuale di diritto europeo*, I, *Fonti Persone Famiglia*. Milán (2007): Giuffrè, 60, define el Derecho europeo como “artificial, a-histórico, gobernado por la *ratio* tecnocómica”.

27 Irti, N. *Il diritto nell’età della tecnica*. Nápoles (2007): Edizioni Scientifiche Italiane, 41 ss.

28 La ininteligibilidad del Derecho fuera de la dimensión cultural es evidenciada, entre otros, por Falzea, A. “Efficacia giuridica”, en *Enc. dir.*, XIV. Milán (1965): Giuffrè, 242 ss.; *Id.* “La prassi nella realtà del diritto”, en *Teoria generale e storia del diritto. Studi in onore di Pietro Rescigno*. Milán (1998): Giuffrè, 409 ss.; Perlingieri, P. “Prassi, principio di legalità e scuole civilistiche”. *Rass. dir. civ.* (1984), 956 ss., como también *Id. Scuole tendenze e metodi. Problemi del diritto civile*. Nápoles (1989): Edizioni Scientifiche Italiane, 223 ss.

29 La formalización del vínculo del Derecho positivo con valores sustanciales relevantes normativamente es subrayada por Perlingieri, P. *Valori normativi e loro gerarchia. Una precisazione dovuta a Natalino Irti*. *Rass. dir. civ.* (1999), 787 ss., actualmente, en *Id. L’ordinamento vigente e i suoi valori. Problemi del diritto civile*. Nápoles (2006):

En particular, el reconocimiento de los derechos fundamentales y de las tradiciones constitucionales comunes, como principios generales del Derecho Europeo, hace que las cláusulas del orden público y de las buenas costumbres no sean ya el único punto de contacto –en términos de límites negativos y externos³⁰– entre la experiencia jurídica y la dimensión ética³¹. Antes bien, la creciente apertura del Derecho comunitario a las instancias del constitucionalismo europeo orienta la labor hermenéutica del TJUE hacia una visión “personalista”, de la cual la Sentencia de 18 de octubre de 2011 constituye un ejemplo elocuente.

La autonomía del significado jurídico de la noción de “embrión” no se resuelve, en absoluto, con una mera remisión formal a una letra de la ley, que, en el caso examinado, revela su propia inadecuación³². Más bien, la expresión “utilización de embriones humanos con fines industriales o comerciales”, contenida en el art. 6.2.c) de la Directiva, es el presupuesto de la decisión judicial.

La definición del significado jurídico del embrión impide recurrir a la interpretación literal e impone al Tribunal una labor de búsqueda de una noción, extraída del bagaje jurídico europeo, la cual debe estar de acuerdo con los valores de la dignidad humana y de la integridad personal, entendidos éstos como principios fundamentales del Derecho comunitario³³, “en una óptica de armonización que *incluya* consideraciones éticas que puedan evitar [...] el sacrificio de los valores sobre los cuales se funda la Unión”³⁴.

Edizioni Scientifiche Italiane, 348 ss. Más recientemente, Perlingieri, G. “La povertà del pragmatismo e la difesa delle ideologie: l’insegnamento di Natalino Irti”. *Rass. dir. civ.* (2008), 601 ss.

- 30 FERRI, G.B. *Ordine pubblico, buon costume e la teoria del contratto*. Milano (1970): Giuffrè, 200 ss., discurre a través de una “función esencialmente conservadora” del orden público, que suscitara “solamente un problema de límites”.
- 31 La idea de la existencia en el Derecho de numerosas “nociones limítrofes”, que tienen su origen en la esfera de la moral, es ilustrada por Femia, P. *Interessi e conflitti culturali nell'autonomia privata e nella responsabilità civile*. Nápoles (1996): Edizioni Scientifiche Italiane, 38 ss.; Lonardo, L. “Il valore della dignità della persona nell'ordinamento italiano”. *Rass. dir. civ.* (2011), 764; y Giorgini, E. *Ragionevolezza e autonomia negoziale*, cit., 29 ss.
- 32 La inadecuación del criterio literal para interpretar una norma de Derecho comunitario, es puesta de manifiesto, entre otras, por STJUE 13 julio 1966, c. 32/65, Gobierno de la República Italiana c. Consejo de la CEE y Comisión de la CEE. *Racc.* (1966), 296; STJUE 21 febrero 1973, c. 6/72, Europemballage Corporation y Continental Can Company Inc. *Racc.* (1973), 215; STJUE 17 noviembre 1983, c. 292/82, Firma E. Merck. *Racc.* (1983), 3781; STJUE 17 octubre 1995, c. 83/94, Leifer y altri. *Racc.* (1995), I-03231; STJUE 30 julio 1996, c. 84/95, Bosphorus Hava Yollari Turizm ve Ticaret AS. *Racc.* (1996), I-03953. *En la doctrina subrayan la inaplicabilidad del art. 12 disp. prel. CC italiano a la interpretación de la normativa comunitaria, si bien desde puntos de vista diversos, Luminoso, A. “L'interpretazione del diritto privato comunitario (Regole e tecniche)”, en Scalisi, V. (coord.). Scienza e insegnamento del diritto civile in Italia*. Milán (2004): Giuffrè, 275 ss.; Perlingieri, P. *Leale collaborazione tra Corte costituzionale e Corti europee. Per un unitario sistema ordinamentale*. Nápoles (2008): Edizioni Scientifiche Italiane., 28 ss.; Russo, E. *L'interpretazione dei testi normativi comunitari, in Tratt. dir. priv.* (Iudica y Zatti). Milán (2008): Giuffrè, 301 ss.
- 33 Sobre la actividad de elaboración interpretativa de los principios generales del Derecho comunitario realizada por el TJUE, véase Trabucchi, A. “Regole di diritto e principi generali del diritto nell'ordinamento comunitario”. *Riv. dir. civ.* (1991), I, 511 ss.; Adinolfi, A. “I principi generali nella giurisprudenza comunitaria e la loro influenza sugli ordinamenti degli Stati membri”. *Riv. it. dir. pubbl. com.*, 1994, 521 ss.
- 34 Son conclusiones literales del Abogado General, § 44. Pone de relieve el carácter inoportuno de una reglamentación específica y detallada en materia bioética Perlingieri, P. “Riflessioni sull'inseminazione artificiale e sulla manipolazione genetica”. *Iustitia* (1989), 93 ss., actualmente, en *Id. La persona e i suoi diritti. Problemi del diritto civile*. Nápoles (2005): Edizioni Scientifiche Italiane, 174 s., el cual prefigura un papel positivo de la jurisprudencia en la determinación de una disciplina que tenga en cuenta las exigencias del caso concreto, actuando los valores

IV. RAZONES QUE FUNDAMENTAN UNA INTERPRETACIÓN AUTÓNOMA Y UNIFORME DE LA NOCIÓN DE “EMBRIÓN” EN EL ESPACIO JURÍDICO EUROPEO.

El TUE afirma que en el ámbito jurídico europeo la determinación del ámbito de aplicación de la prohibición de patentar debe realizarse a través de una interpretación autónoma y uniforme del concepto de “embrión”. De hecho, en la Directiva 98/44/CE no hay una expresa remisión a los Derechos nacionales³⁵; y, además, la ausencia de uniformidad en las definiciones en ellos contenidas compromete el buen funcionamiento del mercado interior, porque permitiría patentar una invención biotecnológica en los sistemas jurídicos más permisivos que postularan una visión de la noción de “embrión” más restrictiva.

En fallos anteriores, el Tribunal de Luxemburgo ha observado que, mientras la clásica prohibición de patentar las “invenciones, cuyo aprovechamiento comercial sea contrario al orden público o a las buenas costumbres”, contenida en el núm. 1 del art. 6 de la Directiva, es susceptible de una amplia concreción por parte de los Derechos nacionales; sin embargo, las prohibiciones incluidas en el núm. 2 del precepto, entre las cuales se encuentra la de patentar “utilizaciones de embriones humanos con fines industriales o comerciales”, tienen una naturaleza vinculante, la cual exige un fundamento conceptual común³⁶. El legislador comunitario –con una disciplina que representa un *unicum* en el Derecho general de patentes– ofrece, así, una verdadera “guía para el uso de los conceptos”³⁷, con el fin de reforzar la uniformidad de su interpretación.

No obstante, el TUE aclara que debe buscarse un significado jurídico de la noción de “embrión” adecuado a la disciplina legal de protección de las invenciones biotecnológicas, sin que el concepto al que se llegue pueda también reputarse válido para otras ramas del ordenamiento jurídico³⁸, lo que es coherente con el carácter parcial, sectorial e incompleto del Derecho comunitario³⁹. Se perfila, así, la

fundamentales del ordenamiento jurídico.

- 35 Es doctrina consolidada del Tribunal de Luxemburgo que “de la exigencia de aplicación uniforme del Derecho comunitario, así como del principio de igualdad, se desprende que una disposición de Derecho comunitario que no contenga ningún reenvío expreso al Derecho de los estados miembros, por cuanto se refiere a la determinación de su sentido y a su aplicación, normalmente, debe dar lugar, en la entera Comunidad a una interpretación autónoma y uniforme”: STJUE 18 enero 1984, c. 327/82, *Ekro. Racc.* (1984). I-107, § 11; STJEU 19 septiembre 2000, c. 287/98, *Linster. Racc.* (2000). I-6917, § 43; y STJUE 16 julio 2009, c. 5/08, *Infopaq International. Racc.* (2009). I-6569, § 27.
- 36 STJUE 9 octubre 2001, c. 377/98, Países Bajos c. Parlamento y Consejo. *Racc.* (2001). I-7079, § 37-39; y STJUE 16 junio 2005, c. 456/2003, Comisión c. Italia. *Racc.* (2005). I-5335, § 78.
- 37 Lo afirma TSJUE 9 octubre 2001, c. 377/98, Países Bajos c. Parlamento y Consejo. *Racc.* (2001). I-7079.
- 38 Según las conclusiones del Abogado General, § 49: “la definición jurídica que propongo se inserta en el ámbito de la Directiva técnica examinada y, en mi opinión, no se podrán extraer de ellas consecuencias jurídicas en otros sectores que conciernen a la vida humana”.
- 39 Sobre este punto me remito Perlingieri, P. *Diritto comunitario e legalità costituzionale. Per un sistema italo-comunitario delle fonti*. Nápoles (1992); Edizioni Scientifiche Italiane, 78 ss., el cual extrae de dichas características la indivisibilidad y la integración recíproca de las disciplinas nacionales y comunitarias, como elementos de un unitario sistema jurídico, el cual debe ser recompuesto por el intérprete en la determinación de la normativa aplicable al caso concreto.

posibilidad de fragmentar la definición del “embrión” *ratione materiae*, ampliándola o restringiéndola según los intereses implicados en el específico ámbito del Derecho en el que nos encontremos; como también, la de dejar a la valoración discrecional de los singulares sistemas jurídicos nacionales la configuración del estatuto normativo del embrión en temas que trasciendan del estricto Derecho de patentes. Pero, en realidad, no puede desconocerse el impacto multiforme que la interpretación de la noción de “embrión” ofrecida por el TJUE podrá tener sobre la aplicación del Derecho interno, más allá de las materias que son de competencia comunitaria⁴⁰. De hecho, no sólo el Derecho nacional en dichas materias debe ser interpretado de conformidad a los principios de Derecho comunitario, autónomamente determinados por el Tribunal de Luxemburgo⁴¹, sino que, en realidad, en un plano más general, aquél influirá profundamente, tanto en la elaboración de las formulas elásticas de contenido variable⁴², como en el entero aparato de categorías, esquemas conceptuales y modelos culturales utilizados por los juristas, trascendiendo de las materias directamente conectadas con las normas comunitarias⁴³.

V. CONTINUACIÓN: DIVERSIDAD DE LAS DEFINICIONES DE “EMBRIÓN” OFRECIDAS POR LOS DERECHOS NACIONALES. INSPIRACIÓN DE LA TUTELA RECONOCIDA AL CONCEBIDO EN EL ORDENAMIENTO ITALIANO AL PRINCIPIO DE UNIDAD Y CONTINUIDAD DEL PROCESO VITAL.

La exigencia de una interpretación autónoma y uniforme de la noción de “embrión” es acentuada por la circunstancia de que las respuestas ofrecidas por los ordenamientos europeos a la pregunta de “¿qué es el embrión humano?” son diversas.

El Convenio de Oviedo sobre derechos del hombre y la biomedicina, de 4 de abril de 1997, no contiene una definición de “embrión”, si bien exige a las leyes nacionales asegurar “une protection adéquate” del mismo (art. 18).

Al analizar las singulares experiencias jurídicas nacionales, se observa una diferencia fundamental entre las que encomiendan a la actividad interpretativa la clarificación de la noción de “embrión” y las que, por el contrario, la determinan por ley. Además, dentro de estas últimas, es posible distinguir los estados que toman

40 Cfr., para indicaciones generales, Lipari, N. *Le fonti del diritto*. Milano (2008): Giuffrè, 112 s.

41 Cf. TJUE 19 septiembre 2000, c. 287/98, Linster, . *Racc* (2000). I-6917; STJUE 27 febrero 2003, c. 373/00, Adolf Truley GmbH. *Racc*. (2003). I-01931; S.Trib. I grado CE 30 junio 2005, c. T-190/03. *Racc*. (2005). II-00805.

42 Así, Perlingieri, P. *Diritto comunitario e legalità costituzionale*, cit, 147 ss., según el cual la actividad de concreción del intérprete deberá inspirarse “en el respeto de los valores y de los principios deducibles de los diversos niveles normativos, comprendidos los de derivación comunitaria, sin limitarse a los del ordenamiento jurídico de derivación estatal”.

43 Lipari, N. “Categorie civilistiche e diritto di fonte comunitaria”. *Riv. trim. dir. proc. civ.* (2010), I ss.

como punto de referencia el momento de la fecundación y los que, en cambio, requieren un requisito ulterior en la fase de desarrollo embrionario.

Se remite al fenómeno de la fecundación el Derecho del Reino Unido, en el cual, según *The Human Fertilisation and Embryology Act* del 2008, “las referencias a un embrión incluyen a un óvulo en curso de fecundación o sujeto a cualquier otro proceso susceptible de producir un embrión” [art. 1.1.b)⁴⁴]. En el ordenamiento alemán, el texto vigente del *Embryonenschutzgesetz* del 13 de diciembre de 1990 entiende por embrión el óvulo fecundado, después de la fusión de los núcleos de los gametos (o cariogamia), “así como cualquier otra célula **totipotente** tomada de un embrión, que dadas posteriores condiciones necesarias, se halle en grado de dividirse y de desarrollarse como individuo” (art. 8.1).

Por el contrario, el Derecho español segmenta los diversos períodos de desarrollo embrionario. Así, la *Ley sobre técnicas de reproducción humana asistida* de 26 de mayo de 2006, núm. 14, introduce el concepto de “preembrión”, como “embrión in vitro constituido por el grupo de células resultantes de la división progresiva del ovocito desde que es fecundado hasta catorce días más tarde” (art. 1.2); y la *Ley de Investigación biomédica* de 3 de julio de 2007, núm. 14, distingue entre “embrión” y “feto”, como ulteriores fases del proceso vital, respectivamente comprendidas entre el momento del implante en el útero y los 56 días siguientes, o a partir de los 57 días y hasta el parto [art. 3.l) y n)].

En el ordenamiento italiano, en cambio, no hay una norma que contenga la definición de “embrión”, si bien la Ley de 19 de febrero de 2004, núm. 40, que regula las técnicas de reproducción asistida, proporciona una amplia y detallada tutela del mismo. Esta falta de definición legal ha suscitado diversas orientaciones interpretativas.

Autorizadas voces de la doctrina, con apoyo en la regulación de la interrupción voluntaria del embarazo (Ley de 22 de mayo de 1978, núm. 194), habían avalado la contraposición entre “fase embrionaria” y “fase fetal” en el desarrollo del *nasciturus*⁴⁵. No obstante, después de la promulgación de la Ley de 2004, núm. 40, no faltan autores que se orienten hacia una concepción restrictiva del embrión, que no comprenda la

44 Sobre la diversa orientación seguida por el llamado *Warnock Report* del 1985, véase, Busnelli, F.D. “L’inizio della vita umana”. *Riv. dir. civ.* (2004). I, 541 ss.; D’Addino Serravalle, P. *Questioni biotecnologiche e soluzioni normative*, cit., 51 ss.

45 Es la opinión de Oppo, G. “L’inizio della vita umana”, cit., en particular, 517 ss., según el cual no hay “identidad entre las situaciones en las que el proceso [vital] se desenvuelve», de modo que “con relación al embrión, no rige el recurso a los derechos inviolables del hombre” (cursiva original). Los avances de la ciencia han hecho madurar una reconsideración en *Id.* “Scienza, diritto, vita umana”, cit., I 1 ss.; *Id.* “Declino del soggetto e ascesa della persona”. *Riv. dir. civ.* (2002). I, 829 ss. La evolución del pensamiento del Maestro en orden a la vida en formación es puesta de relieve por Zatti, P. “*Il duttile rigore: l’approccio di Giorgio Oppo al diritto della vita nascente*”. *Riv. dir. civ.* (2010). I, 457 ss.

fase anterior a la fusión de los núcleos, con la finalidad de evitar un sacrificio excesivo de los intereses antagónicos a los de la integridad del concebido⁴⁶.

Sin embargo, de este modo, se produce una inversión lógica de dos momentos que deben ser sucesivos, es decir, el de la inicial determinación de los principios que se hallan en conflicto y el del posterior resultado de la operación de balance o ponderación de los mismos. Restringir *a priori* el concepto de embrión, con el argumento de que, de otro modo, su tutela prevalecería siempre frente a otros intereses constitucionalmente relevantes, significa, de una parte, anticipar la determinación de la regla de preferencia a la fase de comprobación de la situación de conflicto entre los principios⁴⁷; y, de otra, olvidar que el control de la razonabilidad de la ponderación no puede realizarse en abstracto⁴⁸, sino que requiere siempre “la apreciación por parte del juez de la situación concreta”⁴⁹.

En cualquier caso, la tutela que el ordenamiento italiano brinda al concebido parece inspirarse en el principio de unidad y continuidad del proceso vital⁵⁰, sin que asuma relevancia normativa una articulación en fases del desarrollo embrionario, salvo para la distinta finalidad de la composición legislativa de algunos conflictos de intereses⁵¹. La reconocida subjetividad del concebido⁵², entendido como

46 Así, Dolcini, E. “La procreazione medicalmente assistita: profili penalistici”, en Canestrari, S., Ferrando, G., Mazzoni, C.M.; Rodotà, S. y Zatti, P. (coord.), *Il governo del corpo*, II, en *Trattato di biodiritto* (dir: S. Rodotà y P. Zatti). Milán (2011): Giuffrè, 1544 ss. Hace también referencia a la singamia Scalis, A. “Lo statuto giuridico dell’embrione umano alla luce della legge n. 40 del 2004 in tema di procreazione medicalmente assistita”. *Fam. dir.* (2005), 205, “por la razón absorbente de que con ella se constituye un único genoma”.

47 Generalmente se considera que el balance o ponderación requiere: la verificación de una situación de conflicto entre principios aplicables al mismo supuesto de hecho; la confirmación de la existencia de criterios que establecen una jerarquía entre estos principios; el control de razonabilidad sobre la regla de la preferencia establecida por el legislador. Cfr., cuanto menos, Bin, R. *Diritti e argomenti. Il bilanciamento degli interessi nella giurisprudenza costituzionale*. Milán (1992): Giuffrè, 62 ss.; Alexy, R. *Theorie der Grundrechte*, Baden-Baden (1986), 83 ss.; Luther, J. “Ragionevolezza (delle leggi)”, en *Dig. disc. pubbl.*, XII. Turín (1997), Utet, 341 ss. En la doctrina civilística me remito a Giorgini, E. *Ragionevolezza e autonomia negoziale*, cit., 58 ss.

48 E. Giorgini, *Ragionevolezza e autonomia negoziale*, cit., 75 ss., 89 ss., observa que la imposibilidad de disponer de una “tesis de determinación última”, capaz de definir *a priori* la totalidad de los casos genéricos con relevancia, comporta que el balance en abstracto sólo pueda configurarse como “un procedimiento orientado a la concreción de un enunciado con valor normativo”.

49 Así, Corte cost. 18 julio 2003, núm. 253. *Foro it.* (2004), I, c. 2020 ss. Una concepción de la interpretación como determinación de la normativa aplicable al caso concreto puede verse en Perlingieri, P. “Interpretazione e qualificazione: profili dell’individuazione normativa”. *Dir. giur.* (1975), 826 ss.; *Id.* “Norme costituzionali e rapporti di diritto civile”. *Rass. dir. civ.* (1980), 95 ss.; ahora ambos, en *Id. Scuole tendenze e metodi*, cit., respectivamente, 37 ss. y 122 ss., con la consiguiente integración de los métodos hermenéuticos (incluido el balance o ponderación) entre control de legitimidad constitucional e interpretación para su aplicación por parte del juez ordinario. *Id.* “Giustizia secondo Costituzione ed ermeneutica. L’interpretazione c.d. adeguatrice”, en Femia, P. (coord). *Interpretazione a fini applicativi e legittimità costituzionale*, cit., en particular, 46 ss. Véanse ulteriores desarrollos en *Id.* “Applicazione e controllo nell’interpretazione giuridica”. *Riv. dir. civ.* (2010), I, 318 ss.

50 Cfr. Zatti, P. “La tutela della vita prenatale”, 152.

51 Véanse, ya antes de la entrada en vigor de la Ley núm. 40 de 2004, las observaciones de Palmerini, E. “La sorte degli embrioni in vitro: in assenza di regole, il ricorso ai principi”. *Nuova giur. civ. comm.* (1999), 225.

52 Cass. 11 mayo 2009, núm. 10741. *Nuova giur. civ. comm.* (2009), I, 1258 ss. En diverso sentido, recientemente, Cass. 3 mayo 2011, núm. 9700, in ed. En la doctrina ZATTI, P. “Quale statuto per l’embrione?”. *Riv. crit. dir. priv.* (1990), 463, observa que la tutela de la vida humana prenatal “tiene a forzar los confines del limbo y a caer en la atracción del mundo de los sujetos”. De hecho, en la esfera no patrimonial el nacimiento no es condición para “la protección de intereses primarios (...), tampoco a través del procedimiento, propio del hombre, de la adscripción de derechos”: *Id.* “Diritti dell’embrione e capacità giuridica del nato”. *Riv. dir. civ.* (1997), II, 109. Desde

“prefiguración de la persona”⁵³, no permite grados de intensidad en el periodo prenatal, basándose invariablemente en la exigencia de protección de los derechos fundamentales adscribibles al individuo *nasciturus*, en cuanto principio de vida humana⁵⁴.

Esta idea encuentra confirmación en la reciente introducción en el Código de la propiedad industrial (d.lg. de 10 de febrero de 2005, núm. 30) de una sección dedicada a las invenciones biotecnológicas, la cual, trasponiendo la Directiva 98/44/CE, precisa un elenco de casos en los que se excluye la posibilidad de patentar (arts. 81 *bis*-81 *octies*, insertados por el art. 43 del d.lg. de 13 de agosto de 2010, núm. 131). En particular, el art. 81 *quinquies* no recoge, simplemente, las crípticas fórmulas del texto comunitario, sino que las clarifica mediante especificaciones. Así, mientras el art. 5.1 de la Directiva se limita a prohibir patentar el “cuerpo humano, en las varias fases de su constitución o desarrollo”, la norma de trasposición especifica que la prohibición opera “desde el momento de la concepción”⁵⁵. Además, frente al hermético sintagma “utilizaciones de embriones humanos con fines industriales o comerciales”, empleado por el art. 6.2.c) de la Directiva, la norma interna, al valorar la *ratio* inspiradora de la prohibición, la extiende a “toda utilización de embriones humanos, con inclusión de las líneas de células estaminales embrionarias humanas”⁵⁶, añadiendo que la exclusión debe también entenderse referida a “todo procedimiento técnico que utilice células embrionarias humanas”⁵⁷.

En el contexto jurídico italiano, reforzado por la presencia de otros numerosos indicios normativos de nivel supranacional⁵⁸, por tanto, se acoge una noción de

una perspectiva análoga, Busnelli, FD. “L’inizio della vita umana”, cit., 563 ss.; *Id.* “Il problema della soggettività del concepito a cinque anni dalla legge sulla procreazione medicalmente assistita”. *Nuova giur. civ. comm.* (2010). II, 185 ss., el cual evidencia la ruptura de la ecuación entre subjetividad y capacidad jurídica, en cuando que la misma no es idónea “para agotar la búsqueda de los individuos merecedores de protección en relación con los principios fundamentales dictados por la Constitución”. Postula, en cambio, una tutela objetiva del embrión, perteneciente al mundo de las cosas, Mazzoni, C.M. “La tutela reale dell’embrione”. *Nuova giur. civ. comm.* (2003). II, 457 ss. Para la discusión sobre este punto véase también Biscontin G. y Ruggeri, L. (coord.). *La tutela dell’embrione*, Nápoles (2002): Edizioni Scientifiche Italiane.

53 La expresión es de Busnelli, FD. “Persona umana e dilemmi della bioetica: come ripensare lo statuto della soggettività”. *Dir. umani e dir. Internaz* (2007). I, 245. Se sustrae a la “alternativa entre persona y no persona” Oppo, G. “L’inizio della vita umana”, cit., 510 ss., el cual habla de una tutela autónoma de la vida en formación como “bien en sí mismo”.

54 Asigna “fundamento constitucional” a la tutela del concebido, ya Corte cost. 18 febrero 1975, núm. 27, *Foro it.* (1975). I, 515 ss., según la cual entre los derechos inviolables del hombre “no puede dejar de situarse, aunque con las particulares características que le son propias, la situación jurídica del concebido”. Véase, además, Corte cost. 10 febrero 1997, núm. 35. *Giur. cost.* (1997). I, 281 ss.; en la jurisprudencia de la Corte de Casación, Cass. 22 noviembre 1993, núm. 11503. *Giur. it.* (1994). I, 1, 549 ss., con nota de D. Carusi; Cass. 11 mayo 2009, núm. 10741. *Nuova giur. civ. comm.* (2009). I, 1258 ss.

55 Cfr. art. 81 *quinquies* 1.a) del Código de Propiedad Industrial.

56 Cfr. art. 81 *quinquies* 1.b).3) del Código de Propiedad Industrial.

57 Cfr. art. 81 *quinquies* 2 del Código de Propiedad Industrial.

58 Véanse, entre las fuentes supranacionales, arts. 1, 2 y 3 de la Carta de los derechos fundamentales de la Unión Europea; arts. 1 y 18 de la Convenio de Oviedo; Declaración Universal de los derechos del niño de 1959, donde se exige “una adecuada protección jurídica, sea antes, que después del nacimiento”.

“embrión” amplia, que reconoce la cualidad de ser humano, desde el mismo inicio de su vida.

VI. APTITUD DEL CRITERIO TELEOLÓGICO PARA ASEGURAR LA PREVALENCIA DE FINES MERCANTILISTAS Y CONSIGUIENTE (Y POTENCIAL) ACOGIDA DE UNA INTERPRETACIÓN RESTRICTIVA, QUE PERMITA UTILIZAR PARA FINES DE INVESTIGACIÓN EMBRIONES HUMANOS EN LAS PRIMERAS FASES DE SU DESARROLLO BIOLÓGICO.

Al definir el significado jurídico del embrión, la sentencia del TJUE llega a una singular concordancia con los resultados que se alcanzarían, interpretando, exclusivamente, las fuentes del Derecho italiano. Ello se consigue, mediante un aparato argumentativo, que, al superar la tradicional jerarquía de los cánones hermenéuticos del Derecho comunitario⁵⁹, utiliza con amplitud la referencia a principios de valor normativo, con la finalidad de aclarar una duda exegética.

Comúnmente, el criterio teleológico es considerado como el método fundamental en la interpretación del Derecho comunitario⁶⁰. De hecho, en la sentencia comentada, el TJUE aclara que la determinación del significado y alcance de la expresión “utilizaciones de embriones humanos para fines industriales o comerciales”, contenida en la Directiva, ha de realizarse, “teniendo en cuenta el contexto” en el cual es empleada y las “finalidades perseguidas por la norma”⁶¹.

59 Sobre el argumento, respecto del cual existe una literatura jurídica vastísima, me remito a Zuleeg, M. “Die Auslegung des Europäischen Gemeinschaftsrechts”. *Europarecht* (1969), 97 ss.; Monaco, R. “I principi di interpretazione seguiti dalla Corte di giustizia delle Comunità europee”, *Riv. dir. eur.* (1963), 3 ss.; Pescatore, P. “Les objectifs de la Communauté Européenne comme principes d’interprétation dans la jurisprudence de la Cour de Justice”, en *Miscellanea W.J. Ganshof van der Meersch*, II. Bruselas-París (1972): Bruylant, 325 ss.; Bredimas, A. *Methods of Interpretation and Community Law*. Amsterdam-New York-Boston (1978): Elsevier North-Holland; Bengoetxea, J. *The Legal Reasoning of the European Court of Justice. Towards a European Jurisprudence*. Oxford (1993): Oxford University Press; Joussem, J. “L’interpretazione (teleologica) del diritto comunitario”. *Riv. crit. dir. priv.* (2001), 491 ss.; Itzcovich, G. “L’interpretazione del diritto comunitario”. *Materiali per una storia della cultura giuridica* (2008), 429 ss. En la civilística italiana véanse, cuanto menos Perlingieri, P. *Diritto comunitario e legalità costituzionale*, cit., en particular, 133 ss.; *Id. Leale collaborazione tra Corte costituzionale e Corti europee*, cit., 28 ss.; Lipari, N. *Diritto privato e diritto privato europeo*. *Riv. trim. dir. proc. civ.* (2000), 7 ss.; *Id.* “Categorie civilistiche e diritto di fonte comunitaria”, cit., I ss.; G. Benedetti, *Quale ermeneutica per il diritto europeo?*. *Riv. trim. dir. proc. civ.* (2006), I ss.; Rescigno, P. “Il sistema delle preleggi e la disciplina comunitaria”, en Lipari, N. (coord.). *Diritto privato europeo e categorie civilistiche*. Nápoles (1998): Edizioni Scientifiche Italiane, 51 ss.; Irti, N. “Il metodo”, cit., 57 ss.; Russo, E. *L’interpretazione dei testi normativi comunitari*, cit., *passim*; Scalisi, V. “Interpretazione e teoria delle fonti nel diritto privato europeo”. *Riv. dir. civ.* (2009). I, 413 ss.; Confortini, M. “Il criterio di preminenza nella interpretazione del diritto comunitario (a proposito di un recente manuale di diritto privato europeo)”. *Riv. dir. civ.* (2009). II, 255 ss.; Luminoso, A. “Fonti comunitarie, fonti internazionali, fonti nazionali e regole di interpretazione”. *Contr. impr./Eur.* (2009), 659 ss.; además de los ensayos recogidos en AA.VV. *Diritto comunitario e sistemi nazionali: pluralità delle fonti e unitarietà degli ordinamenti*, Actas del 4º Congreso Nacional de la S.I.S.Di.C. Nápoles (2010): Edizioni Scientifiche Italiane.

60 Por todos Joussem, J. “L’interpretazione (teleologica) del diritto comunitario”, cit., 491 ss.; *amplius*, *Id. Auslegung des europäischen (Arbeits-) Recht aus deutsch-italienischer Perspektive*. Baden-Baden (2000): Nomos, al cual me remito para un extenso tratamiento de las razones que justifican su preferencia jerárquica respecto a los otros cánones hermenéuticos.

61 Véase, en el mismo sentido, STJUE 10 marzo 2005, c. 336/03, *EasyCar*. *Racc* (2005). I-1947, § 21; STJUE 22 diciembre 2008, c. 549/07, *Wallentin-Hermann*. *Racc* (2008). I-I 1061, § 17; y STJUE 29 julio 2010, c. I 51/09, *UGT*.

La preeminencia del canon teleológico se justifica por el carácter finalista del Derecho comunitario, que debe ser interpretado en función del objetivo de armonización de los sistemas jurídicos nacionales. En el marco de una interpretación orientada a la uniformación de las regulaciones relativas a la protección de las invenciones biotecnológicas, adquiere una importancia central la necesidad de remover los obstáculos a los intercambios comerciales y al buen funcionamiento del mercado interior. Por lo tanto, las finalidades perseguidas por el legislador comunitario, plasmadas en los considerandos de la Directiva⁶², presentan una clara impronta mercantilista. Las mismas consisten, de hecho, en “mantener y promover las inversiones en el sector de la biotecnología” e incentivar “los intercambios comerciales”, al servicio del progreso industrial y del correcto funcionamiento del mercado interior. En un pasaje de la decisión se afirma, con toda coherencia, que la exigencia de alcanzar una definición uniforme del “embrión” tiende a evitar “una lesión” a la eficiencia del mercado y a “estimular la búsqueda y el desarrollo industrial en el ámbito de la ingeniería genética”⁶³.

El criterio teleológico, “tomado en serio” debería llevar a una interpretación restrictiva, sea del significado jurídico del embrión, sea de las “utilizaciones para fines industriales o comerciales”. Desde este punto de vista –por lo demás, presente en la práctica legislativa de algunos estados miembros⁶⁴– por un lado, la noción de “embrión” no comprende todas las fases de desarrollo de la vida humana a partir de la fecundación del óvulo; por otro lado, las utilizaciones dirigidas a la investigación científica se entienden sustraídas a la prohibición de uso comercial⁶⁵. La plena valorización de los objetivos de la normativa comunitaria de las invenciones biotecnológicas permitiría, así, el uso con fines científicos de embriones humanos en la primera fase de su desarrollo biológico⁶⁶.

La prohibición de patentar invenciones contrarias al orden público resultaría redimensionada por esta aproximación *market-oriented*⁶⁷, con el consiguiente reforzamiento de los derechos fundamentales como límites externos a las libertades

FSP, ined., § 39.

62 Véase, en particular, el tercero, el quinto, el sexto y el séptimo considerando.

63 De la misma manera se expresa STJUE 9 octubre 2001, c. 377/98, Países Bajos c. Parlamento y Conswjo. *Racc.* (2001). I-7079, §§ 16 e 27.

64 Véase, *retro*, § 5.

65 Puede verse una profundización en Penasa, S. “*La questione delle cellule staminali. Il quadro giuridico*”, en Canestrari, S., Ferrando, G., Mazzoni, C.M., Rodotà, S. y Zatti, P. (coord.). *Il governo del corpo*, I, en *Trattato di biodiritto* (dir. por S. Rodotà y P. Zatti). Milán (2011): Giuffrè, I 108 ss.

66 Encuentra confirmación la intuición de Perlingieri, P. *Diritto comunitario e legalità costituzionale*, cit., 153, de que el criterio de la interpretación teleológica, aisladamente considerado y desconectado del respeto a la jerarquía de los valores, resulta “la mayoría de las veces, caracterizado por la prevalencia de los intereses patrimoniales”.

67 Sobre la aptitud del *market-oriented approach* para justificar limitaciones de los derechos fundamentales, véase Busnelli, F.D. “*La faticosa evoluzione dei principi europei tra scienza e giurisprudenza nell’incessante dialogo con i diritti nazionali*”. *Riv. dir. civ.* (2009). I, 292 ss. Sobre el argumento, cfr. también Ruscello, F. *Rilevanza dei diritti della persona e “ordinamento comunitario”*. Nápoles (1993): Edizioni Scientifiche Italiane, 97 ss.

de circulación, susceptibles de una interpretación estricta⁶⁸. En consecuencia, las “razones de la persona”, por la “marcada vocación funcional y la escasa densidad axiológica del Derecho de origen comunitario”, no adquirirían relevancia en cuanto tales, entrando en juego, solamente, de manera indirecta, por la vía “de las condiciones necesarias para el establecimiento de un mercado regulado”⁶⁹.

VII. OPTIMIZACIÓN DEL VALOR DE LA DIGNIDAD HUMANA Y ENFOQUE PERSONALISTA DE LA CUESTIÓN INTERPRETATIVA DE LA NOCIÓN DE “EMBRIÓN”. HACIA UNA HERMENÉUTICA DE CARÁCTER AXIOLÓGICO POR PARTE DEL TRIBUNAL.

Más allá de una referencia, poco más que formal, a los objetivos de la Directiva 98/44/CE, lo cierto es que la sentencia de la Gran Sala del TJUE acoge una orientación personalista, al abordar la cuestión interpretativa de la noción de “embrión”, recurriendo a los principios de dignidad humana⁷⁰ y de integridad personal como instrumentos de definición hermenéutica de los contenidos y de los significados de los enunciados del Derecho comunitario secundario⁷¹.

De este modo, el criterio teleológico se enriquece con una precisa valoración axiológica, puesto que el Tribunal no se limita ya a acomodar sus respuestas a la estricta finalidad de instaurar un mercado común fuertemente competitivo, sino que mantiene un diálogo con las jurisprudencias constitucionales de los Estados miembros⁷², con el objetivo de ofrecer, en los sectores de competencia comunitaria, una unidad jurídica *value oriented*.

68 En la jurisprudencia comunitaria tal visión es compartida hasta el cambio debido a la STJUE 12 junio 2003, c. 112/00, Eugen Schmidberger, Internationale Transporte und Planzüge. *Racc.* (2003). I-5659; y la STJUE 14 octubre 2004, c. 36/02, Omega Spielhallen- und Automatenaufstellungs-GmbH. *Racc.* (2004). I-9609. Un amplio *excursus* sobre el papel jugado por el TJUE en la tutela de los derechos fundamentales en Scalisi, V. “Ermeneutica dei diritti fondamentali e principio ‘personalista’ in Italia e nell’Unione europea”. *Riv. dir. civ.* (2010). I, 158 ss. Sobre la sentencia Omega, véase, en particular, Busnelli, F.D. “La faticosa evoluzione dei principi europei”, cit., 298 ss; Perlingieri, P. “Diritto dei contratti e dei mercati”. *Rass. dir. civ.* (2011), 884 ss. y nota 33; *Id.* “Una lezione alla ‘Federico II’”. *Corti Calabresi*. (2010), 587 ss.

69 Así, Mazzamuto, S. “Il diritto civile europeo e i diritti nazionali: come costruire l’unità nel rispetto delle diversità”. *Contr. impr./Eur.* (2005), 530 ss.

70 En la jurisprudencia del Tribunal de Luxemburgo apelan al principio fundamental de la dignidad humana, STJUE 30 abril 1996, c. 13/94, P.c.S. y Cornwall County Council. *Racc.* (1996). I-2143, la cual reconduce incidentalmente a dicho principio el “derecho a no ser discriminado por razón del propio sexo”; STJUE 9 octubre 2001, c. 377/98, Países Bajos c. Parlamento y Consejo. *Racc.* (2001). I-7079, que atribuye al Tribunal el poder, “en sede de verificación de la conformidad de los actos de las instituciones a los principios generales del Derecho comunitario, de vigilar el respeto del derecho fundamental a la dignidad humana”; y STJUE 14 octubre 2004, c. 36/02, Omega Spielhallen- und Automatenaufstellungs-GmbH. *Racc.* (2004). I-9609, en la que la dignidad adquiere un primado axiológico frente a las libertades económicas. Sobre este punto, cfr. Scalisi, V. “Ermeneutica dei diritti fondamentali”, cit., p. 167 ss.

71 En general, sobre tal aptitud de los principios de alcance normativo, me remito a Perlingieri, P. “Norme costituzionali e rapporti di diritto civile”, cit., 115 ss.; *Id.* “L’interpretazione delle legge come sistematica ed assiologica. Il broccardo in claris non fit interpretatio, il ruolo dell’art. 12 disp. prel. c.c. e la nuova scuola dell’esegesi”. *Rass. dir. civ.* (1985), 990 ss., actualmente, en *Id.* *Scuole tendenze e metodi*, cit., 283 ss.

72 Al respecto, Perlingieri, P. *Leale collaborazione tra Corte costituzionale e Corti europee*, cit., 15 ss. Consideraciones puntuales en Tartaglia Polcini, A. “Integrazione sistematica e assiologia dirimente nel dialogo tra Corte costituzionale e Corte di Giustizia”, en Femia, P. (coord.). *Interpretazione a fini applicativi e legittimità costituzionale*, cit., 421 ss.

Al acoger una noción de “embrión”, “en sentido amplio”, el Tribunal comprende en ella, no sólo cualquier óvulo en el momento de la fecundación, sino también los obtenidos con las técnicas de partenogénesis y de clonación terapéutica, porque lo decisivo para el reconocimiento de la cualidad de ser humano es el principio de la vida, es decir, el inicio del proceso de desarrollo biológico, al cual es inmanente la exigencia de respecto de la dignidad humana⁷³.

La optimización del valor de la dignidad inspira también la solución al problema de la calificación de las células estaminales obtenidas de un embrión en fase de blastocisto. Por cuanto concierne a la naturaleza totipotente o pluripotente de las células estaminales embrionarias –que, en cambio, en algunas experiencias jurídicas como la alemana o la británica, representa el criterio de distinción para el reconocimiento de la naturaleza de embrión, por la idoneidad de las células pluripotentes para llegar a ser un individuo completo– el fallo de la Gran Sala remite, prudencialmente, al juez nacional su calificación, evocando una perspectiva dinámica, que tenga en cuenta la evolución científica.

En un principio, una invención que no tuviera por objeto la utilización de embriones humanos, sino un material de base obtenido por medio de su destrucción, debiera considerarse patentable, en el sentido del art. 5.2 de la Directiva, como una invención relativa a elementos aislados del cuerpo humano. Sin embargo, a la luz de los principios fundamentales del Derecho comunitario y de las tradiciones constitucionales comunes de los estados miembros (art. 6 Tratado UE), la lógica formal de la interpretación literal de la singular proposición normativa resulta del todo insuficiente para clarificar la *ratio iuris* de la prohibición de patentar las “utilizaciones de embriones humanos para fines industriales o comerciales”.

La exigencia de inspirar la regulación de las patentes en el respeto a los derechos inviolables del hombre induce al Tribunal a extender, por vía interpretativa, el alcance de la prohibición contenida en el art. 6.2.c) de la Directiva a todos los procedimientos, cuya aplicación pueda ocasionar daños a la dignidad humana⁷⁴. La conversión de tal valor en un precepto específico tiende, así, a garantizar, de modo integral y desde el inicio, el respeto de una cualidad inherente al ser humano; e, igualmente, confirma el carácter indisoluble del nexo entre dignidad y tutela de la persona⁷⁵.

73 Puede verse un amplio y cuidado tratamiento de la dignidad en el Derecho vigente en Lonardo, L. “Il valore della dignità della persona”, cit., 761 ss., quien, después, de haber examinado la profunda riqueza semántica del valor, pone de relieve su nexo indisoluble con la promoción de la personalidad humana. Entre los escritos más sobresalientes, véase, Perlingieri, P. *La personalità umana nell'ordinamento giuridico*. Camerino-Nápoles (1972), 154 ss. La mención de la dignidad humana en el Convenio de Oviedo y en Carta de Niza ha suscitado una renovada atención de la doctrina: Zatti, P. “Note sulla semantica della dignità”, en *Id. Maschere del diritto volti della vita*. Milán (2009): Giuffrè, 29 ss.; Rodotà, S. “Antropologia dell' homo dignus”. *Riv. crit. dir. priv.* (2010), 547 ss.; Restà, G. “La dignità”, en Rodotà, S. y Tallacchini, M. (coord.). *Ambito e fonti del biodiritto*, cit., 259 ss.

74 Una idea significativa en dicho sentido proviene de STJUE 9 octubre 2001, c. 377/98, Países Bajos c. Parlamento y Consejo. *Racc.* (2001). I-7079, §§ 76 e 77.

75 Lo demuestra, de manera expresiva, Lonardo, L. “Il valore della dignità della persona”, cit., en particular, 790 ss.

De este modo es posible excluir la posibilidad de patentar las invenciones que requieran la previa destrucción o el empleo de embriones humanos, como producto de partida, cualquiera que sea la fase de desarrollo en la que se encuentren, incluso, cuando la descripción de la información técnica reclamada, no haga mención a la utilización de los mismos. La orientación finalista de la interpretación, que se refleja en la exigencia de asegurar de la manera más completa posible el "efecto útil" de la norma comunitaria⁷⁶, adquiere un marcado valor axiológico, dado que extiende con gran amplitud la función correctora del resultado interpretativo que asume la verificación de la conformidad de éste con los principios fundamentales del sistema.

El mismo argumento inspira al Tribunal en la solución de la cuestión relativa a la determinación de si la prohibición de utilización "para fines industriales o comerciales" comprende también el uso de embriones para la investigación de carácter científico. Según el Tribunal, la finalidad objetiva de la norma no permite aplicar dicha prohibición a este supuesto, ya que "la Directiva no pretende regular la utilización de embriones humanos en el ámbito de la investigación científica". No obstante, la interpretación teleológica resulta enriquecida, desde el momento en que se considera como parámetro de referencia, no sólo la finalidad aislada de la concreta norma, sino la del Derecho comunitario en general⁷⁷, cada vez menos constreñido por su originaria naturaleza sectorial y por su primigenia impronta mercantil⁷⁸.

Si bien la mayoría de la doctrina mercantilista había sostenido, con fuerza, que el problema de la posibilidad de patentar invenciones biotecnológicas no concernía a las cuestiones de la ética de la investigación y a la aplicación de sus respectivos resultados, sino, exclusivamente, a la utilización de las innovaciones en régimen de privacidad⁷⁹, el TJUE amplía retrospectivamente el ámbito de la valoración de la licitud. En este sentido, sostiene que, aun cuando el objeto de la patente solicitada sea la utilización de embriones humanos para fines de investigación científica, lo cierto es que la concesión de la misma comportará su explotación productiva, sin que sea posible separar las diversas fases, en las que el control de conformidad con los principios fundamentales del ordenamiento se entrecruzan con los procesos de innovación biotecnológica⁸⁰.

76 Sobre el argumento, véase Jousen, J. "L'interpretazione (teleologica) del diritto comunitario", cit., 518 ss. Una lectura profunda en Lipari, N. "Il problema dell'effettività del diritto comunitario". *Riv. trim. dir. proc. civ.* (2009), 887 ss.

77 La STJUE 6 octubre 1982, c. 283/81, S.r.l. CILFIT. *Racc.* (1982), 3415 afirma que "Toda disposición de Derecho comunitario debe situarse en su propio contexto y ser interpretada a la luz del conjunto de las disposiciones de dicho Derecho, de sus finalidades, teniendo también en cuenta su estado de evolución en el momento en el que deba aplicarse la disposición de que se trate".

78 La acogida por parte del TJUE del criterio de la interpretación sistemática es puesto de relieve por Perlingieri, P. *Leale collaborazione tra Corte costituzionale e Corti europee*, cit., 37 ss.; Véase Scalisi, V. "Interpretazione e teoria delle fonti nel diritto privato europeo", cit., 416 ss.

79 Lo afirma Spada, P. "Etica dell'innovazione tecnologica ed etica del brevetto". *Riv. dir. priv.* (1996), 217 ss.

80 Spada, P. "Etica dell'innovazione tecnologica", cit., 217, determina, manteniéndolas netamente separadas, al

La aceptación, por vía interpretativa⁸¹, de la preferencia jerárquica del valor de la persona humana sobre los intereses de naturaleza patrimonial y mercantil induce, por lo tanto, a incluir también en la prohibición de patentar las utilidades con fines de investigación científica, a excepción de las que tengan carácter terapéutico o diagnóstico, y siempre que se apliquen al embrión y sean útiles para este último. Lejos de asumir un punto de vista generalizador, el fallo se inspira en el lema del *distingue frequenter*⁸², diferenciando la instrumentación con fines económicos del individuo humano en sus primeras fases de desarrollo, de las diversas intervenciones practicables para favorecer la consecución y el desarrollo del principio de la vida⁸³, dotado, desde su inicio, de una autónoma consistencia jurídica.

En conclusión, el “débil viento” del personalismo, que en la jurisprudencia del Tribunal de Luxemburgo sólo podía percibirse “prestando una gran atención”⁸⁴, parece ahora soplar más fuerte. Es misión de los intérpretes disponerse a escucharlo y difundir sus benéficos efectos en la cultura jurídica.

menos cuatro fases correspondientes: “a) la investigación aplicada a la innovación técnica; b) la aplicación de los resultados que ésta consigue; c) la producción empresarial de bienes o de servicios en los cuales los resultados técnicamente innovados son integrados; d) el régimen de la producción empresarial de estos bienes o servicios”.

- 81 Observa Scalisi, V. “Ermeneutica dei diritti fondamentali”, cit., p. 158, que de la letra de los Tratados (incluida la Carta de Niza), no sólo no se deduce la primacía jerárquica o axiológica de las situaciones existenciales sobre las patrimoniales, sino que todos los derechos fundamentales, lejos de configurarse como prerrogativas absolutas e inderogables, están sujetos a las mismas limitaciones. Sobre el conflicto entre libertades económicas y derechos fundamentales, véase, Cartabia, M. “L’ora dei diritti fondamentali nell’Unione Europea”, en Id. (coord.). *I diritti in azione. Universalità e pluralismo dei diritti fondamentali nelle Corti europee*. Bolonia (2007): Mulino, 42 ss.
- 82 Recuerda, precisamente, sobre la cuestión del destino de los embriones no implantados, Carusi, D. “In vita, ‘in vitro’, in potenza. Verso una donazione dell’embrione soprannumerario?”. *Riv. crit. dir. priv.* (2010), 338, que la “misión del pensamiento es justamente, la da tomar, en el *continuum* de la realidad, razón para *distinguir*” (cursiva original).
- 83 Lo sugería ya Perlingieri, P. “La tutela dell’embrione” (2002), actualmente, en Id. *La persona e i suoi diritti*, cit., 321.
- 84 La expresión es de Busnelli, F.D. “La faticosa evoluzione dei principi europei”, cit., 295.

