

DE VUELTA CON LAS CÉLULAS MADRE: EL MARCO EUROPEO DE LA CLONACIÓN HUMANA Y LOS BANCOS DE CORDONES UMBILICALES

DANIEL GARCÍA SAN JOSÉ*

SUMARIO:

- I. INTRODUCCIÓN: POBRES Y DESEQUILIBRADOS AVANCES EN UNA REGULACIÓN INTERNACIONAL.
- II. LA REGULACIÓN EUROPEA DE LA CLONACIÓN TERAPÉUTICA:
 1. LA PIONERA LABOR DEL CONSEJO DE EUROPA: EL *CONVENIO PARA LA PROTECCIÓN DE LOS DERECHOS HUMANOS Y LA DIGNIDAD DEL SER HUMANO CON RESPECTO A LAS APLICACIONES DE LA BIOLOGÍA Y LA MEDICINA*.
 2. LA RECIENTE REGULACIÓN DESARROLLADA EN EL MARCO DE LA UNIÓN EUROPEA SOBRE LA BASE DEL ARTÍCULO 152 TCE.
- III. ANÁLISIS ESPECÍFICO DE LA DIRECTIVA 2004/23CE COMPLETADA CON LA DIRECTIVA 2006/17 CE PARA ASEGURAR UN MARCO JURÍDICO EUROPEO SEGURO PARA LA CLONACIÓN HUMANA CON FINES TERAPÉUTICOS Y LOS BANCOS DE CORDONES UMBILICALES.
- IV. INCIDENCIA PARA ESPAÑA DE ESTE MARCO NORMATIVO EUROPEO EN MATERIA DE CLONACIÓN TERAPÉUTICA Y DE REGULACIÓN DE CENTROS DE CONSERVACIÓN DE CORDONES UMBILICALES.
 1. DELIMITACIÓN DEL ALCANCE DE LAS OBLIGACIONES ASUMIDAS POR ESPAÑA EN LA MATERIA.
 2. LA LEY 14/2006 DE 26 DE MAYO DE 2006 SOBRE TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA Y EL REAL DECRETO QUE SE ULTIMA PARA INCORPORAR LA NORMATIVA EUROPEA RELATIVA A LA DONACIÓN, LA OBTENCIÓN, LA EVALUACIÓN, EL PROCESAMIENTO, LA PRESERVACIÓN, EL ALMACENAMIENTO Y LA DISTRIBUCIÓN DE CÉLULAS Y TEJIDOS HUMANOS: ¿RAZONES PARA LA INQUIETUD DESDE EL DERECHO COMUNITARIO?
- V. A MODO DE CONCLUSIÓN.

* Profesor Contratado Doctor de Derecho Internacional Público, Universidad de Sevilla, dagarcia@us.es.

I. INTRODUCCIÓN: POBRES Y DESEQUILIBRADOS AVANCES EN UNA REGULACIÓN INTERNACIONAL

Resulta tópico comenzar constatando que los conocimientos científicos en el campo de la biomedicina y, en especial, en el ámbito de la clonación humana, están experimentando desarrollos de tal intensidad y a un ritmo tan vertiginoso, que resulta notorio el desfase normativo en la regulación de las implicaciones que para los seres humanos tienen tales desarrollos científicos¹. No por obvio puede olvidarse esta constatación como punto de partida para cualquier intento de análisis del marco jurídico internacional o nacional sobre la materia que nos ocupa².

El desfase normativo no es consecuencia única del ritmo trepidante de los descubrimientos en el campo de la biomedicina. Mucho tiene que ver en este retraso la falta de consenso entre las partes concernidas (entes públicos y privados a nivel nacional e internacional) dado que los condicionantes éticos y económicos actúan como freno y motor de cual-

¹ Vid. en este sentido las ponencias presentadas por los Srs. Gros Espiell, Rey del Castillo y por el Profesor dos Santos Pinto Serrao en la Primera Sesión «Las iniciativas jurídicas de los Organismos internacionales sobre ciencias de la vida», moderada por el Profesor Fernández de Casadevante en el marco de las *XIII Jornadas sobre el Derecho y Genoma Humano*, celebradas en Bilbao los días 3 y 4 de abril de 2006 bajo la dirección del Profesor Carlos M.^a Romeo Casabona.

² Un análisis que desde el plano jurídico se viene desarrollando en nuestro país desde hace años. Confer entre otros muchos, los pioneros trabajos sobre el genoma humano: DE FARAMIÑÁN GILBERT, J. M., «Los bienes intangibles de la especie humana (el genoma humano como patrimonio común de la Humanidad), en Héctor Gros Espiell *Liber Amicorum*, Bruylant, Bruxelles, 1997, Tomo I, pp. 311-336. hasta las más recientes contribuciones centradas en la clonación humana: BENÍTEZ ORTÚZAR, F. (Coord.), *Genética Humana en el tercer milenio. Aspectos éticos y jurídicos*. Universidad Internacional de Andalucía-Akal, Madrid, 2002. ROMEO CASABONA, C. M.^a, *Los genes y sus leyes*, Comares, Bilbao-Granada, 2002. Del mismo, *La cuestión jurídica de la obtención de células troncales embrionarias humanas con fines de investigación biomédica. Consideraciones de política legislativa*, Informe a la ministra de Sanidad y Consumo, Bilbao-Zaragoza, agosto 2005. AA.VV., *Estudios jurídico-penales sobre genética y biomedicina. Libro Homenaje a Fernando Mantovani*, Dykinson, Madrid, 2005. Fuera de España, del profesor italiano Carlo CASONATO, pueden citarse: *Introduzione al Biodiritto. La bioetica nel diritto costituzionale comparato*. Collana Quaderni del Dipartimento di Scienze Giuridiche dell'Università di Trento, vol. Nr. 57, 2006. Y *La procreazione assistita: ombre e luci*. Collana Quaderni del Dipartimento di Scienze Giuridiche dell'Università di Trento, vol. Nr. 47, 2005.

quier intento de regulación³. Las circunstancias expuestas, desfase normativo y falta de consenso en relación con las cuestiones suscitadas por los avances y prácticas científicas en el campo de la biomedicina y sus implicaciones para el ser humano, no ha impedido que desde hace años se trabaje por una regulación internacional uniforme, al menos en cuanto a la clonación humana, que arroja un resultado muy pobre y desequilibrado⁴.

Un resultado pobre, en primer lugar, porque sólo se ha logrado un acuerdo general respecto de la interdicción de la clonación reproductiva, esto es, aquella investigación o creación de embriones que tiene por finalidad «crear un ser humano genéticamente idéntico a otro ser humano vivo o muerto» entendiéndose por «genéticamente idéntico» a cualquier ser humano que comparte con otro la misma serie de genes nucleares⁵.

³ Confer mi trabajo, «Claves para un régimen internacional de la clonación humana», *Anuario Mexicano de Derecho Internacional*, Vol. V, 2005, pp. 153-171.

⁴ Crítica que formulo a partir de las expectativas que generó en 1997 la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos de la UNESCO y que, lamentablemente, no se han visto correspondidas con los hechos. *Vid.* en este sentido, las observaciones que hacía sobre esta Declaración el Profesor FARAMIÑÁN GILBERT: «Me inclino a pensar que para la gestión del Patrimonio Común de la Humanidad, y en especial para los bienes que hemos llamado ‘intangibles’ sería recomendable que la presencia de las organizaciones internacionales y de sus órganos creados al respecto, fuesen la vía elegida por los miembros de la Comunidad internacional, para llevar a cabo la gestión del patrimonio y sus recursos...En el caso que nos ocupa, del genoma humano, ese órgano existe, es el Comité Internacional de Bioética (CIB) de la UNESCO, que además tiene la ventaja de poseer una Comisión jurídica, que se puede ocupar de velar por que las actividades sobre el genoma humano no superen el límite de lo ética y jurídicamente permitido, sin que por ello se impida el desarrollo de la ciencia y la investigación... (Con) la Declaración, se habrá dado un paso importante, pero es sólo un paso, ya que, dada la trascendencia del tema, será necesario llegar a la firma de un Convenio sobre la materia con el fin de crear un verdadero sistema de control y de responsabilidades, y por qué no, dotar al CIB o a otro órgano que se cree al efecto con las competencias adecuadas para ejercer su *imperium* sobre el ámbito que deba gestionar, así como un sistema de resolución de controversias que podría corresponder, en un principio, a la Comisión Jurídica.» FARAMIÑÁN GILBERT, J. M., «Los bienes intangibles de la especie humana (el genoma humano como patrimonio común de la Humanidad)», *op. cit.*, pp. 334 y 335.

⁵ Artículo 1, apartados 1 y 2 del *Protocolo Adicional al Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina por el que se prohíbe la clonación de seres humanos*, hecho en París el 12 de enero de 1998 (European Treaty Series, no. 168, BOE de 1 de marzo de 2001). Sobre el mismo *vid.* mi nota publicada en el *Anuario de Derecho Europeo*, 1999, n.º 1, pp. 221-229.

Ese acuerdo difícilmente puede calificarse como representativo de un consenso internacional, mucho menos, reflejo de una unanimidad de posiciones expresadas al respecto. Este dato parece confirmarse a la luz de los siguientes hechos: en el plano universal aún no han dado fruto los intentos que desde Naciones Unidas se vienen haciendo para elaborar un tratado internacional recogiendo esta prohibición siendo, hasta la fecha de hoy, sólo mediante una resolución general de la Asamblea General —aprobada en 2005 por votación y con una fuerte oposición⁶— que se ha establecido esta prohibición⁷. En el plano regional europeo, el *Protocolo Adicional al Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina por el que se prohíbe la clonación de seres humanos* no ha sido firmado ni ratificado por todos los países que participaron en su elaboración y en el mismo se permiten reservas y declaraciones interpretativas⁸.

Un resultado desequilibrado, en segundo lugar, porque mientras que a nivel europeo ese acuerdo general se ha materializado en posteriores disposiciones jurídicamente vinculantes (tratados concluidos en el seno del Consejo de Europa, directivas en el marco normativo de la Unión Europea), en el plano universal no se ha avanzado más allá del plano de las Declaraciones: a la referida *Declaración General sobre la Clonación Humana* adoptada por votación en la Asamblea General de Naciones Unidas, sólo le ha seguido la *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos*, adoptada por aclamación de la Conferencia General de la UNESCO el 19 de octubre de 2005.

⁶ Resolución 59/280 aprobada por la Asamblea General el 8 de marzo de 2005 que recoge la Declaración de Naciones Unidas sobre la Clonación Humana. El resultado de la votación fue el siguiente: 85 votos a favor, 34 votos en contra, 37 votos en blanco y 36 Estados que no participaron en la votación.

⁷ Debe destacarse, sin embargo, la *Declaración Bioética de Gijón* de 2000, surgida del I Congreso Mundial de Bioética, celebrado por la Sociedad Internacional de Bioética (SIBI) entre el 20 y 24 de junio de 2000 y que establecía entre otros principios que: «La creación de individuos humanos genéticamente idénticos por clonación debe prohibirse. La utilización de células troncales con fines terapéuticos debe permitirse siempre que la obtención de esas células no implique la destrucción del embrión.»

⁸ De hecho, un Estado Parte en el mismo, Holanda, ha ejercido este derecho y ha introducido una declaración interpretativa que puede consultarse en la página Web del Consejo de Europa www.coe.int en el vínculo *Legal Affairs* y dentro del mismo en *Treaty Series*.

En ambos casos, tanto en el plano regional europeo como universal, resulta evidente que sólo se prohíbe la clonación reproductiva pero no la denominada «terapéutica», esto es, la clonación de células y de tejidos humanos para fines de investigación resultantes en aplicaciones médicas. Respecto de esta segunda forma de clonación humana persiste una insuficiente cobertura normativa⁹ y la falta de consenso internacional antes señalado y todo parece indicar que esta situación persistirá a la luz de las siguientes consideraciones. La clonación terapéutica, a diferencia de la reproductiva, no persigue crear un clon humano sino, esencialmente, obtener células embrionarias llamadas «madre» o «pluripotentes» por su capacidad de transformarse en cualquier otra célula del ser humano, con las posibilidades que ofrece en el ámbito de los trasplantes. Así, por ejemplo, órganos como el corazón o los riñones podrían ser reemplazados sin ningún riesgo de rechazo por parte del paciente beneficiario al que previamente se le habría «fabricado» en laboratorio un tejido cardíaco o renal genéticamente idéntico al suyo.

Esta utilización de embriones como «piezas de recambio», que tiene firmes detractores desde postulados éticos¹⁰ que hacen difícil llegar a un consenso o acuerdo de mínimos, no es la única finalidad de la clonación terapéutica. A través de ella puede perseguirse, igualmente, la investigación sobre las células madre tendente a «mejorar» genéticamente embriones humanos¹¹. En este caso también es posible encontrar detractores aun cuando éstos no centran sus argumentos en las diversas concepciones sobre la vida, sino en la cuestión de si es moralmente lícito utilizar recursos económicos que un sector de la población posee para mejorar su des-

⁹ Que en lo que a España respecta ha venido a suplir en parte la recientemente aprobada Ley 14/2006 de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción asistida. *BOE* núm. 126 de 27 de mayo, pp. 199947-199956.

¹⁰ El principal dilema ético de la clonación terapéutica reside en que a los catorce días el embrión del que se van a obtener las células madre comienza a desarrollar el sistema nervioso, lo cual es considerado en numerosas legislaciones como límite para experimentar con el embrión humano al pasar a ser considerado como «ser humano». A esto se añade el hecho de que la extracción de las células madre conlleva la muerte del embrión.

¹¹ Posibilidad parcialmente prohibida en España pues el artículo 13.1 de la reciente Ley 14/2006 de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida excluye del término «mejora» cualquier intervención que no tenga por finalidad el «tratar una enfermedad o impedir su transmisión, con garantías razonables y contrastadas.»

endencia y contribuir, con ello, a una más firme estamentación de la sociedad¹².

Por si no hubiera aún suficientes cuestiones abiertas, un nuevo y reciente debate ha venido a sumarse a los anteriores en relación con la conveniencia o no de permitir la existencia de bancos privados de cordones umbilicales que constituyen la principal fuente de células madre de una persona. Las implicaciones de esta polémica afectan de modo directo a España que ultima el Proyecto de Real Decreto por el que se establecen normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de tejidos humanos, y se regulan normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos. Dicho Real Decreto derogará el Real Decreto 411/1996 de 1 de marzo por el que se regulan las actividades relativas a la utilización de tejidos humanos y será, junto a la Ley 14/2006 de 26 de mayo sobre técnicas de reproducción humana asistida, el núcleo normativo que regulará la eventual coexistencia de bancos públicos y privados de cordones umbilicales en nuestro país si finalmente se autorizan estos centros privados¹³.

¹² En este sentido no me parece irrazonable pensar que las manipulaciones genéticas que ya han comenzado para el tratamiento de enfermedades graves (por ejemplo en el Hospital Virgen del Rocío de Sevilla desde marzo de 2006), serán pronto continuadas con otras investigaciones centradas en el cerebro y los sentidos. Coincido en este punto con el Profesor Lee SILVER de la Universidad de Princeton quien observa a partir de la realidad estadounidense que al entenderse mejor el funcionamiento de este órgano será posible desarrollar sus facultades cognitivas reforzando, por ejemplo, el gen encargado de convertir la memoria a corto plazo en memoria a largo plazo. El siguiente escalón en la investigación se centrará en la introducción de genes ajenos al genoma humano para «mejorar» la especie humana». SILVER, L. M., «Estados Unidos: bebés a medida», *El Correo de la UNESCO*, Septiembre, 1999, p. 27.

¹³ En la medida en que las células hematopoyéticas de la sangre del cordón umbilical se consideran tejido humano y sometida, por tanto a la normativa que le es aplicable: la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos y Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos, por una parte, y la ya referida Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción asistida, por otra parte. Precisamente, la Ley 14/2006 ha modificado el antiguo Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa que pasa a denominarse *Organización Nacional de Trasplantes*. El nuevo órgano mantiene las funciones y competencias que ya tenía excepto las relacionadas con la investigación en terapia celular y de medicina regenerativa, que pasan a ser asumidas, según contempla la Disposición Adicional tercera de esta

Con el presente estudio se pretende arrojar un poco de luz sobre las sombras que rodean las ciencias de la vida y que se proyectan sobre el marco normativo en el que debe contextualizarse la clonación humana con fines terapéuticos, en general, y la conservación de cordones umbilicales en centros públicos y/o privados, en particular. El objetivo perseguido busca, asimismo, servir de referente para valorar los avances normativos que estas dos cuestiones se han producido o se ultiman en nuestro país, a la luz de los compromisos internacionales asumidos por España como Estado Miembro de la Unión Europea y como Estado Parte en diversos tratados internacionales concluidos en el seno del Consejo de Europa.

II. LA REGULACIÓN EUROPEA DE LA CLONACIÓN TERAPÉUTICA

1. LA PIONERA LABOR DEL CONSEJO DE EUROPA: *EL CONVENIO PARA LA PROTECCIÓN DE LOS DERECHOS HUMANOS Y LA DIGNIDAD DEL SER HUMANO CON RESPECTO A LAS APLICACIONES DE LA BIOLOGÍA Y LA MEDICINA*

Desde comienzos de los años ochenta el Consejo de Europa ha desarrollado una meritoria labor de conceptualización jurídica de las ciencias de la vida y, en particular de la genética¹⁴. Esta tarea se ha desarrollado principalmente a través de resoluciones y de recomendaciones trasladadas al Comité de Ministros de la Organización para que fueran tenidas en cuenta a la hora de preparar los sucesivos convenios internacionales en este campo¹⁵. De entre tales convenios, el primero en el tiempo y en importancia es el *Convenio para la protección de los derechos*

ley, por el Instituto de Salud «Carlos III». Un dato relevante que no debe perderse de vista es que, tras Estados Unidos, España es el segundo país del mundo que tiene más cordones umbilicales conservados: cerca de veintiún mil unidades en los seis centros públicos que en la actualidad funcionan en nuestro país.

¹⁴ Al respecto, véase: PERALTA LOSILLA, E., «El Consejo de Europa y sus trabajos en materia de genética», *Law and Human Genome Review*, 1995, n.º 2, pp. 219-249.

¹⁵ El conjunto de Resoluciones y Recomendaciones adoptadas por la Asamblea Parlamentaria y por el Comité de Ministros del Consejo de Europa pueden consultarse en la sección que rubricada *Bioéthique* puede consultarse en la página principal de esta organización: www.coe.int

humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina, hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997, vinculante para España desde el 1 de enero de 2000¹⁶ y que ha sido completado con sucesivos Protocolos Adicionales.

La única declaración interpretativa que acompaña la firma del primero de estos Protocolos Adicionales, el *Protocolo Adicional al Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina, por el que se prohíbe la clonación de seres humanos*, introducida por los Países Bajos, suscitó una cierta polémica que se enmarca en el contexto del debate ético sobre la clonación humana. Pretendía el gobierno holandés dejar constancia de modo expreso de su interpretación del término «dignidad del ser humano», presente en el párrafo primero del artículo 1 de dicho Protocolo y piedra angular del mismo¹⁷, en el sentido de que «estaba referido exclusivamente a un ser humano individual, por ejemplo, la dignidad de quien ha nacido»¹⁸. Con esta declaración interpretativa los Países Bajos se distanciaban de aquellos Estados participantes en la redacción del Protocolo por el que se prohíbe la clonación humana —como La Santa Sede— que apelaban a una dimensión ética de la clonación humana desde una consideración de la existencia del ser humano desde el mismo instante de la concepción¹⁹.

Aunque en los más recientes textos europeos de protección de derechos humanos parece prevalecer la opción del término «persona» en relación con la clonación humana, en un sentido próximo al pretendido

¹⁶ B.O.E. de 20 de octubre de 1999, corregido en B.O.E. de 11 de noviembre de 1999. Véase sobre el mismo los trabajos de REQUENA CASANOVA, M., «Nota sobre la ratificación por España del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina (Convenio relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina)», *Revista Española de Derecho Internacional*, Vol. LI (1999), pp. 794-799; y FERNÁNDEZ DE CASADEVANTE ROMANÍ, C., «The Convention on the Protection of Human Rights and the Dignity of the Human Being in regard to Applications of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine», *Law and Human Genome Review*, 7/1997, pp. 99-112.

¹⁷ Artículo 1.1: «Se prohíbe toda intervención que tenga por finalidad crear un ser humano genéticamente idéntico a otro ser humano vivo o muerto.»

¹⁸ El texto de esta declaración interpretativa puede consultarse en la página Web del Consejo de Europa www.coe.int en el apartado *Treaty Series*.

¹⁹ Aunque finalmente no firmó este Protocolo, la Santa Sede ha sostenido esta posición en su doctrina oficial. Véase: «Clonage et recherche embryonnaire», *La documentation catholique*, n.º 2261, 2002.

por los Países Bajos en su declaración interpretativa²⁰, esta declaración sería difícilmente compatible con el sentido que al término «ser humano» se da en el texto principal —el referido *Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina*— del que es secundario el Protocolo Adicional. En dicho texto se combinan —sin caer en la confusión— «persona», es decir, cada individuo, y «ser humano», entendiéndolo último como comprensivo de la vida humana en todas sus formas. Como ha señalado Requena Casanova, el término «persona» aparece empleado en el *Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina*, en un sentido similar al utilizado en el *Convenio Europeo para la protección de los derechos humanos y de las libertades fundamentales* de 11 de noviembre de 1950²¹. Esto es, como sujeto de Derecho y, por tanto, con derechos y obligaciones. El concepto «ser humano», por el contrario, empleado en un sentido comprensivo de la vida en todas sus formas, ofrece la posibilidad de proteger desde el mismo momento de la concepción la dignidad e identidad, y dota así de sentido práctico el artículo 13 del *Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina* que prohíbe las manipulaciones que alteren el patrimonio genético de embriones humanos²². Los problemas abordados plantean sin duda una

²⁰ Véase, por ejemplo el artículo 3 de la *Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea* (DO C 364/1 y ss.), que intitulado «Derecho a la integridad de la persona» está redactado como sigue: «1. Toda persona tiene derecho a su integridad física y psíquica. 2. En el marco de la medicina y la biología se respetarán en particular: — el consentimiento libre e informado de la persona de que se trate, de acuerdo con las modalidades establecidas en la ley; — la prohibición de prácticas eugénicas, y en particular las que tienen por finalidad la selección de las personas; — la prohibición de que el cuerpo humano o partes del mismo en cuanto tales se conviertan en objeto de lucro; — la prohibición de la clonación reproductiva de seres humanos.» Adviértase que, aunque dentro del Capítulo I «DIGNIDAD», la referencia a los derechos humanos frente a la clonación humana aparece en el artículo 3 «Derecho a la integridad física» y no en el artículo 2 «Derecho a la vida», lo cual parece confirmar nuestra impresión.

²¹ España lo firmó el 24 de noviembre de 1977 y lo ratificó el 4 de octubre de 1979 (BOE núm. 243, de 10 de octubre de 1979). Objeto de sucesivas modificaciones, la última de las cuales ha sido la introducida por el Protocolo Adicional núm. 11, de 11 de mayo de 1994, en vigor desde el 1 de noviembre de 1998 —ratificado por España el 28 de noviembre de 1998— (BOE núm. 152, de 26 de junio de 1998; corrección de errores: BOE núm. 223, de 17 de septiembre de 1998).

²² REQUENA CASANOVA, M., «Nota sobre la ratificación por España del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con

inevitable dimensión ética pero resulta, en mi opinión, criticable el hecho de que dicha dimensión ética se haya convertido en condicionante del legislador internacional por su consecuencia más directa. Esto es, que el alcance de los compromisos internacionales logrados por vía de acuerdos internacionales sea menor del esperable: escaso número de firmas y de ratificaciones de los mismo y ausencias clamorosas de destacados países pioneros en el desarrollo de las ciencias de la vida y en su aplicación en los seres humanos.

2. LA RECIENTE REGULACIÓN DESARROLLADA EN EL MARCO DE LA UNIÓN EUROPEA SOBRE LA BASE DEL ARTÍCULO 152 TCE

Cada año cientos de miles de pacientes se someten en Europa a tratamiento terapéutico basado en la utilización de células y tejidos humanos resultando necesario, en consecuencia, su intercambio entre distintos centros sanitarios de los países miembros de la Unión Europea. Esta razón hubiera sido, de por sí, suficiente para poner de manifiesto, a nivel comunitario, la urgencia de un grado de homogeneización en la normativa nacional de los distintos Estados miembros que asegure, de una parte, la adecuada protección tanto de los receptores como de los donantes; y de otra parte, permita a los ciudadanos de la Unión Europea confiar que las células y tejidos humanos procedentes de donaciones realizadas en otros Estados miembros reúnen las mismas garantías que las de su propio país. Sin embargo, ésta es una cuestión que afecta a materias como la salud pública que no están plenamente comunitarizadas. Se aprecia, en consecuencia, que si bien la mayoría de los Estados miembros de la Unión Europea han adoptado algún tipo de legislación nacional relativa a la clonación terapéutica —especialmente, para regular su intrínseca dimensión ética— se constata un desacuerdo generalizado a la hora de regular cuestiones tan esenciales como la calidad, la seguridad o el uso de tales tejidos y células de origen humano. Esta situación parece estar cambiando gracias a la introducción de una perspectiva económica en este campo —en cuyo contexto se enmarca la polémica relativa a la conveniencia de autorizar o no la existencia de bancos de cordones umbilicales de carácter privado y fines lucrativos— que, por otro lado, ya venía

respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina)», *op. cit.*, p.796.

apuntándose desde los noventa con las Directivas que pretendían regular la patentabilidad de los resultados que pudieran lograrse²³.

Como se ha indicado, el Tratado de la Comunidad Europea establece una disposición de especial relevancia en esta materia, el artículo 152²⁴,

²³ Gracias a la Directiva Europea n.º 98-44, de 7 de julio relativa a la patentabilidad de invenciones biotecnológicas según la cual no se permite patentar ni los «procedimientos de clonación de seres humanos» ni tampoco «las utilizaciones de embriones humanos con fines industriales o comerciales» pero sí «un elemento aislado del cuerpo humano u obtenido de otro modo mediante un procedimiento técnico», apartados primero y segundo, respectivamente de dicha Directiva. Sobre la misma puede verse: GAL, J.-L., «Le droit communautaire en matière de procedés de clonages et de brevetabilité des inventions portant sur le génome et certains celules de l'être humain», *Revue du Droit de l'Union Européenne*, 2000-4, pp. 835-853. MATHIEU, B., «La directive européenne relative à la brevetabilité des inventions biotechnologiques, le droit français et les normes internationales», *LE DALLOZ*, 2001, No. 1, pp. 13-17.

²⁴ «1. Al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Comunidad se garantizará un alto nivel de protección de la salud humana. La acción de la Comunidad, que complementará las políticas nacionales, se encaminará a mejorar la salud pública, prevenir las enfermedades humanas y evitar las fuentes de peligro para la salud humana. Dicha acción abarcará la lucha contra las enfermedades más graves y ampliamente difundidas, apoyando la investigación de su etiología, de su transmisión y de su prevención, así como la información y la educación sanitarias. La Comunidad complementará la acción de los Estados miembros dirigida a reducir los daños a la salud producidos por las drogas, incluida la información y la prevención. 2. La Comunidad fomentará la cooperación entre los Estados miembros en los ámbitos contemplados en el presente artículo y, en caso necesario, prestará apoyo a su acción. Los Estados miembros, en colaboración con la Comisión, coordinarán entre sí sus políticas y programas respectivos en los ámbitos a que se refiere el apartado 1. La Comisión, en estrecho contacto con los Estados miembros, podrá adoptar cualquier iniciativa útil para fomentar dicha coordinación. 3. La Comunidad y los Estados miembros favorecerán la cooperación con terceros países y las organizaciones internacionales competentes en materia de salud pública. 4. El Consejo, con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 251 y previa consulta al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones, contribuirá a la consecución de los objetivos del presente artículo adoptando: a) medidas que establezcan altos niveles de calidad y seguridad de los órganos y sustancias de origen humano, así como de la sangre y derivados de la sangre; estas medidas no impedirán a ningún Estado miembro mantener o introducir medidas de protección más estrictas; b) como excepción a lo dispuesto en el artículo 37, medidas en los ámbitos veterinario y fitosanitario que tengan como objetivo directo la protección de la salud pública; c) medidas de fomento destinadas a proteger y mejorar la salud humana, con exclusión de cualquier armonización de las disposiciones legales y reglamentarias de los Estados miembros. El Consejo, por mayoría cualificada y a propuesta de la Comisión, podrá también adoptar recomendaciones para los fines establecidos en el presente artículo. 5. La acción comunitaria en el ámbito de

que alude a la salud pública europea y que refleja la tensión que subyace a cualquier regulación, nacional o supranacional, en esta materia: de un lado, el que propugna la libertad absoluta de la ciencia, auspiciada en gran medida ante las expectativas de la rentabilidad económica derivada de la libre comercialización de los descubrimientos que puedan realizarse. De otro lado, el que representan los defensores de los derechos humanos fundamentales, que se piensan están expuestos a un grave riesgo de vulneración si se permite dicha experimentación e investigación genética. El aceptar reducir el debate acerca de la clonación humana a una dialéctica entre los defensores de la dignidad humana y los derechos inalienables del ser humano frente a los que promueven los avances de la ciencia y la comercialización en virtud del régimen internacional de patentes de los posibles descubrimientos que puedan obtenerse, supone empobrecerlo y arriesgarse a que los eventuales intentos de materializarlo en resultados normativos concretos sólo sean mera retórica vacía de contenido y carente de toda eficacia en la práctica²⁵.

Sobre la base del referido artículo 152 del TCE —y teniendo siempre presente las consideraciones económicas subyacentes a las investigaciones biomédica— se ha puesto en marcha recientemente una iniciativa europea con el fin de establecer unas normas mínimas y comunes a los Estados miembros, referidas a la calidad y seguridad en la donación, obtención, verificación, procesamiento, almacenamiento y distribución de células y tejidos humanos. Dicha iniciativa presenta entre sus resultados más notables la *Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de nor-*

la salud pública respetará plenamente las responsabilidades de los Estados miembros en materia de organización y suministro de servicios sanitarios y asistencia médica. En particular, las medidas contempladas en la letra a) del apartado 4 no afectarán a las disposiciones nacionales en materia de donaciones o de uso médico de órganos y de sangre.»

²⁵ En mi opinión resulta erróneo plantear un discurso sobre la clonación humana sustentado en el binomio que contrapone ciencia-mercado a ética-moral. Por el contrario, se ha apuntado la necesidad de optar por una aproximación global, integradora y más coherente con la multiplicidad de la pluralidad de cuestiones —incluso de aquellas que molesten, choquen o resulten indiferentes— en la investigación y experimentación en materia de clonación humana. *Confer* mi trabajo: «El condicionante ético en la investigación y experimentación con células madre: motor y freno de una regulación internacional sobre la clonación humana», Capítulo 11 del libro colectivo: *Bioética y Derechos Humanos: Implicaciones sociales y jurídicas*, RUIZ DE LA CUESTA, A. (coord.), Secretariado de Publicaciones de la Universidad de Sevilla, 2005, pp. 209-224.

mas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la verificación, el procesamiento, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos²⁶. En 2006 esta Directiva ha sido completada con otra: la Directiva 2006/17/CE de 8 de febrero, por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a determinados requisitos técnicos para la donación, obtención y la evaluación de células y tejidos humanos²⁷. Ambos textos resultan especialmente relevantes para analizar un nuevo y específico debate que afecta de modo particular a España: la conveniencia o no de contar con bancos privados de cordones umbilicales a los fines de trasplantes autólogos (para el propio donante en el futuro) alógeno (para algún familiar cercano) o para la investigación científica (en alguno de los quinientos proyectos de investigación que se están desarrollando en todo el mundo con sangre obtenida del cordón umbilical).

Se trata de una regulación tardía, en comparación con la desarrollada por el Consejo de Europa. Para comprender el retraso de varios años en la adopción de las Directivas 2004/23CE y 2006/17CE, dos datos deben ser tomados en cuenta. En primer lugar, hay que señalar que el procedimiento previsto para su adopción, el de codecisión, se caracteriza por su complejidad y duración: la propuesta inicial de Directiva de la Comisión de junio de 2002²⁸, tras el preceptivo dictamen del Comité Económico y Social Europeo²⁹ fue seguida de la posición del Parlamento Europeo, adoptada en primera lectura sobre la base de dicha propuesta³⁰. A ésta, a su vez, le siguió la posición común del Consejo sobre la propuesta de la Comisión³¹. Una nueva propuesta modificada de la Comisión de 28 de mayo de 2003³² motivó una nueva resolución del Parlamento Europeo, adoptada en segunda lectura el 16 de diciembre de 2003 y el consiguiente Dictamen de la Comisión, de 5 de febrero de 2004, por el que se modificaba de nuevo su propuesta de Directiva conforme a las enmiendas del Parlamento a la posición común del Consejo sobre la misma³³.

²⁶ *Diario Oficial de la Unión Europea* L 102, de 7 de abril de 2004, pp. 48-58.

²⁷ *Diario Oficial de la Unión Europea* L 38, de 9 de febrero de 2006, pp. 40-52.

²⁸ [COM (2002) 319 final] DO C227 ES, de 24 de septiembre de 2002, pp. 505 y ss.

²⁹ DO C 85 ES de 8 de abril de 2003, pp. 44 y ss.

³⁰ Texto aprobado el 10 de abril de 2003, P5_(2003)0182.

³¹ DO C 240 ES, de 7 de octubre de 2003, pp. 12-24.

³² [COM (2003) 340 final]

³³ [COM (2004) 80 final]

Un segundo dato a tomar en consideración a la hora de valorar la tardía elaboración y adopción de estas Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo es el mismo objeto material de su regulación. Se trata de un campo, la salud pública, que no se encuentra regulada exclusivamente por el Derecho comunitario sino por éste complementariamente a la legislación de los Estados miembros. Esto supone que las disposiciones en materia de seguridad y calidad previstas en estas Directivas para la donación, obtención, verificación, procesamiento, almacenamiento y distribución de células y tejidos humanos, sólo se aplicarán a los tejidos y células que los Estados miembros decidan autorizar. Esto es, la Comunidad Europea no puede decidir, por medio de ésta u otras directivas, cuáles han de ser autorizadas, siendo ésta una cuestión que corresponde a los Estados miembros. Sus competencias alcanzan sólo a establecer un marco mínimo común a aquellas que cualquier Estado miembro decida autorizar. Si se tiene en cuenta la diversa aproximación legislativa a esta cuestión por parte de los Estados europeos no resulta difícil entender que una tarea fácil en principio, establecer el mínimo denominador común europeo, puede convertirse en la práctica en una empresa irrealizable.

Una aproximación a los principales problemas manifestados en el marco jurídico europeo en materia de células y tejidos humanos pasa por presentar la necesidad de unificar los conceptos básicos en esta materia y la dificultad de armonizar los ámbitos competenciales de los entes públicos implicados: entre la Unión Europea y sus Estados miembros, por una parte y entre los Estados miembros y los diversos entes infraestatales, por otra. A tal fin, la Directiva 2004/23 CE pretende, como se indica en su exposición de motivos, «garantizar en todos los Estados Miembros un nivel comparable de calidad y seguridad de las células y los tejidos humanos con la vista puesta en la libre circulación de los ciudadanos en el territorio de la Comunidad.» Unos términos que resumen la inquietud reflejada por el Consejo en su posición común n.º 50/2003 de 22 de julio de 2003³⁴ sobre la propuesta de la Comisión:

«Existe la urgente necesidad de disponer de un marco unificado a fin de garantizar unas normas elevadas de calidad y seguridad en cuanto a la obtención, evaluación, procesamiento, almacenamiento y distribución de tejidos y células en toda la

³⁴ DO C 240 E de 7 de octubre de 2003, p. 12, considerando n.º 4.

Comunidad y de facilitar los intercambios para los pacientes que reciben cada año este tipo de terapia. Por consiguiente, es esencial que, con independencia del uso previsto, las disposiciones comunitarias aseguren que los tejidos y las células humanos tengan una calidad y una seguridad comparables. Por tanto, el establecimiento de estas normas contribuirá a convencer a la población de que las células y los tejidos obtenidos en otro Estado miembro presentan las mismas garantías que las procedentes de su propio país»³⁵.

Traducido en medidas concretas, con la Directiva europea 2004/23CE se quiere:

- elaborar una legislación comunitaria en la que se establezcan las normas de calidad y seguridad de los tejidos y las células de origen humano destinados a su aplicación en el cuerpo humano;
- aumentar el nivel de exigencia aplicable a la idoneidad de los donantes de tejidos y células y al examen de las donaciones de sustancias de origen humano en la Unión Europea;
- crear, a escala de los Estados miembros, una serie de requisitos para los centros que participan en la obtención, verificación, procesamiento, almacenamiento y distribución de tejidos y células de origen humano, así como estructuras de acreditación y seguimiento;
- establecer, a escala comunitaria, disposiciones para crear un registro de centros acreditados, un sistema de calidad para los tejidos y las células en los centros correspondientes, así como para la formación del personal directamente implicado en la obtención, verificación, procesamiento, almacenamiento y distribución de tejidos y células, sin perjuicio de la legislación vigente;
- crear normas destinadas a garantizar la trazabilidad de los tejidos y las células de origen humano desde el donante hasta el paciente y viceversa, que sean válidas en toda la Unión Europea;

³⁵ La Directiva aprobada parece estar refiriéndose al supuesto de una persona que se traslade desde un Estado miembro a otro Estado miembro para recibir o donar las células o tejidos humanos, pero nada impediría que el receptor y el donante se encontraran en sitios distintos por lo que podría tratarse de un supuesto de libre prestación de servicios si en el proceso interviniera un centro de carácter privado y fines lucrativos (*vid. infra* epígrafe IV.2).

— y crear un sistema ‘para regular la importación de células y tejidos humanos de terceros países que garantice unas normas equivalentes de calidad y seguridad’.

Para alcanzar estos objetivos se prevé un sistema de garantías, completado con la Directiva 2006/17/CE de los que se da cuenta en el epígrafe siguiente.

III. ANÁLISIS ESPECÍFICO DE LAS MEDIDAS CONTEMPLADAS EN LA DIRECTIVA 2004/23/CE DE 31 DE MARZO DE 2004 COMPLETADA CON LA DIRECTIVA 2006/17/CE DE 8 DE FEBRERO DE 2006 PARA ASEGURAR UN MARCO EUROPEO SEGURO PARA LA CLONACIÓN HUMANA CON FINES TERAPÉUTICOS Y LOS BANCOS DE CORDONES UMBILICALES

En cuanto a su ámbito material, la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, según prevé su artículo segundo, excluye del mismo la sangre y los productos sanguíneos aunque sí se aplica a la sangre extraída de los cordones umbilicales al considerarse células hematopéyicas o pluripotentes³⁶. Excluye también de su ámbito de aplicación a los órganos humanos, así como los órganos, tejidos y células de origen animal. También se excluyen las células y los tejidos utilizados como injerto autólogo (esto es, tejidos extraídos y trasplantados al mismo individuo), dentro del mismo procedimiento quirúrgico y que no sean tratados por ningún establecimiento de tejidos.

En un sentido positivo, por el contrario, la Directiva cubriría las células y tejidos destinados a su aplicación al ser humano, incluidos las células y tejidos humanos utilizados para la preparación de productos cosméticos. Establece el considerando cuarto de esta Directiva: «La presente Directiva se aplicará a las células progenitoras hematopoyéticas de sangre periférica, placenta y médula ósea, a las células reproductivas (óvulos y espermatozoides), a las células y tejidos fetales y a las células madre embrionarias y adultas.» En este sentido debe destacarse, como recuerda el considerando décimo de la posición común del Consejo de 22 de julio de 2003³⁷ —y que se refleja en el considerando sexto de la

³⁶ Como ha observado el Grupo Europeo de la Comisión Europea para la ética en las Ciencias y las Nuevas Tecnologías en su Opinión N.º. 19 de 16 de marzo de 2004, punto 1.15, p. 13.

³⁷ DO C 240 E, de 7 de octubre de 2003, p. 13.

Directiva 2004/23/CE—, que ésta no cubre la investigación con células y tejidos humanos cuando se utilizan con fines diferentes a su aplicación en el cuerpo humano, como es el caso de la investigación *in vitro* o en modelos de animales. De este modo, sólo deberán cumplir las normas de calidad y de seguridad establecidas en la presente Directiva las células y los tejidos que se apliquen en ensayos clínicos en humanos.

Además, añade a lo anterior el considerando séptimo de la Directiva 2004/23/CE que ésta no debe interferir en las decisiones tomadas por los Estados miembros en relación con la utilización o no de cualquier tipo específico de células humanas, incluidas las células germinales y las células progenitoras preembrionarias. No obstante, si se autoriza en un Estado miembro un uso específico de estas células, la presente Directiva exigirá la aplicación de todas las disposiciones necesarias para proteger la salud pública y garantizar el respeto de los derechos fundamentales. No en vano se insiste en resaltar, en el considerando cuarto de la Directiva, que la obtención de células y tejidos humanos tiene que tener en cuenta los principios generales de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea³⁸ y del Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a las Aplicaciones de la Biología y la Medicina, de 4 de abril de 1997.

En cuanto a las definiciones, según esta Directiva ha de entenderse por «células» a las células individuales o una colección de células de origen humano cuando no estén unidas por ninguna forma de tejido conjuntivo (artículo 3.a); asimismo, por «tejido» a todas las partes constituyentes del cuerpo humano formado por células (artículo 3.b). El Capítulo II de la Directiva 2004/23/CE establece el régimen de obligaciones de las autoridades de los Estados miembros: en orden a la supervisión de la obtención de tejidos y células (artículo 5); a la acreditación de los centros de tejidos (artículo 6); al registro de los centros de tejidos acreditados y en materia de información (artículo 7); a las inspecciones y medidas de control (artículo 8); a la importación y exportación de o hacia terceros países de células y tejidos humanos (artículo 9); a la trazabilidad de los donantes de células y tejidos (artículo 10) y en cuanto a la notificación de reacciones y acontecimientos adversos graves relacionados con la obtención, procesamiento, almacenamiento y distribución de tejidos y células (artículo 11).

³⁸ DO C 364 de 18 de diciembre de 2000, pp. 1 y ss.

Continúa la Directiva con el Capítulo III dedicado a la selección y evaluación de los donantes de tejidos y células (artículos 12 a 15); el Capítulo IV que contiene disposiciones relativas a la calidad y la seguridad de las células y los tejidos a través de diversas medidas obligatorias para centros y personas directamente implicadas en la obtención, procesamiento, almacenamiento y distribución de tejidos y células (artículos 16 a 25); el Capítulo V titulado *Intercambio de Información, Informes y Sanciones* (artículos 26 a 28); el capítulo VI, relativo a la consulta de la Comisión a los Comités científicos competentes de los Estados miembros (artículos 29 a 31) y el Capítulo VII, titulado *Disposiciones finales* (artículos 32 a 34) que prevé la fecha de transposición de la Directiva 2004/23/CE, su entrada en vigor y destinatarios. En lo que a la Directiva 2006/17/CE de 8 de febrero de 2006 respecta, pretende reforzar las condiciones de seguridad para la donación, obtención y evaluación de células y tejidos humanos destinados a su aplicación en el ser humano, así como de productos elaborados derivados de células y tejidos humanos destinados a su aplicación en el ser humano —cuestiones ya tratadas en la Directiva 2004/23/CE— estableciendo en particular, pruebas biológicas adicionales a los donantes de estas células y tejidos procedentes de zonas de alta incidencia de enfermedades específicas o cuyas parejas o familias procedan de zonas de alta incidencia³⁹.

IV. INCIDENCIA PARA ESPAÑA DE ESTE MARCO NORMATIVO EUROPEO EN MATERIA DE CLONACIÓN TERAPÉUTICA Y DE REGULACIÓN DE CENTROS DE CONSERVACIÓN DE CORDONES UMBILICALES

1. DELIMITACIÓN DEL ALCANCE DE LAS OBLIGACIONES ASUMIDAS POR ESPAÑA EN LA MATERIA

Como primera idea debe recordarse que España ha ratificado el *Protocolo Adicional al Convenio para la protección de los derechos huma-*

³⁹ Considerando sexto de la Directiva 2006/17/CE de 2006, DO L 38 de 9 de febrero de 2006, p. 40. Requisitos que se desarrollan en los artículos 2 a 12 del artículo 2 de esta Directiva y que se completan con el artículo 3 (criterios para la selección del donante de tejidos y células), artículo 4 (pruebas de laboratorio necesarias para los donantes), artículo 5 (procedimientos de donación y obtención de células y tejidos y recepción en el centro de tejidos) y artículo 7 (requisitos para la distribución directa al receptor de células y tejidos específicos).

nos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina por el que se prohíbe la clonación de seres humanos⁴⁰. Así pues, de conformidad con lo dispuesto en su artículo primero, la clonación reproductiva está prohibida en nuestro país⁴¹. En cuanto a la clonación terapéutica, como ya se ha indicado, a nivel del Consejo de Europa no existe un tratado específico a este respecto. Los dos tratados más próximos en cuanto a su objeto material son el *Protocolo Adicional al Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto al trasplante de órganos y tejidos humanos*, hecho en Luxemburgo el 24 de enero de 2002⁴², que no ha sido ratificado ni firmado por España⁴³, y el *Protocolo Adicional al Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano concerniente a la investigación biomédica*, hecho en Estrasburgo el 25 de enero de 2005 y que se aplica a la investigación en fetos y embriones in vivo pero tampoco ha sido objeto de ratificación ni de firma por parte de España⁴⁴.

La relevancia de la conservación de las células madre del cordón umbilical a través de la extracción de sangre del cordón umbilical se ha puesto de manifiesto recientemente en nuestro país ante el deseo de algunos padres de conservar células del cordón umbilical de su bebé en un banco privado en el extranjero ante la imposibilidad de hacerlo en España en donde sólo se contempla la existencia de bancos públicos de cordones umbilicales y el principio que rige su funcionamiento es el de

⁴⁰ BOE n.º 52 de 1 de marzo de 2001, pp. 7671 y 7672.

⁴¹ «1. Se prohíbe toda intervención que tenga por finalidad crear un ser humano genéticamente idéntico a otro ser humano vivo o muerto. 2. A los efectos de este artículo, por ser humano *genéticamente idéntico* a otro se humano se entiende un ser humano que comparta con otro la misma serie de genes nucleares.»

⁴² *European Treaty Series* n.º 186. Véase en este sentido: el Título V del Libro Segundo rubricado «De los delitos relativos a la manipulación genética» del Código Penal L.O. 10/1995 (artículos 159 a 162) así como la normativa específica sobre la materia: la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre técnicas de reproducción asistida, modificada por la Ley 45/2003, de 21 de noviembre.

⁴³ No se aplica a órganos o tejidos de embriones y feto ni a la sangre ni a los derivados de ésta (artículo 2.3. b y c). Aunque sí se aplica a la sangre extraída de los cordones umbilicales al considerarse células hematopéyicas o pluripotentes Como ha observado el Grupo Europeo de la Comisión Europea para la ética en las Ciencias y las Nuevas Tecnologías en su Opinión n.º 19 de 16 de marzo de 2004, punto 1.15, p. 13.

⁴⁴ *European Treaty Series* n.º 195.

la donación altruista para bien de cualquier persona que pueda necesitarlo y no el principio de la conservación para uso exclusivo del bebé o de sus familiares cercanos. Las razones para la conservación para uso propio (trasplantes autólogos) son notorias, como recuerdan insistentemente los defensores de la existencia de bancos privados de conservación de cordones umbilicales⁴⁵: el trasplante de células madre de la sangre del cordón umbilical permite hoy día tratar más de cuarenta enfermedades graves (leucemia, linfomas, etc.) en un paciente del que se hayan conservado las células madre de su cordón umbilical. Asimismo, estas células de su cordón pueden servir para sus familiares (trasplantes alogénicos) con un éxito en trasplantes utilizando células de hermanos de un 63 por ciento frente a un 29 por ciento utilizando células de otras personas.

Junto a estos fines terapéuticos hay que recordar el interés de la ciencia. Se contabilizan más de quinientas líneas de investigación con células madre procedentes, gran parte de ellas, del cordón umbilical. Esas investigaciones están sustentadas con fondos públicos pero también de índole privado. En este segundo supuesto, tales investigaciones pueden responder, junto a fines científicos, a otros intereses de carácter económico en beneficio de laboratorios y empresas⁴⁶.

La Opinión n.º 19 del Grupo Europeo de la Comisión Europea para la ética en las Ciencias y las Nuevas Tecnologías, en adelante, el «EGE»⁴⁷ (*European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission*), de 16 de marzo de 2004, relativa a ciertos aspectos de los bancos de cordones umbilicales y, en especial, a los bancos de este tipo de carácter privado, ilustra el debate entre los intereses

⁴⁵ Véase, a título de ejemplo, www.criocord.es

⁴⁶ De ahí la necesidad de transparencia y control que aconsejaría la existencia sólo de bancos públicos de cordones umbilicales. Ante esta posibilidad el sector privado se estaría movilizándolo por alcanzar una fórmula intermedia que combinara la salvaguarda del interés general junto con el derecho a la libertad de empresa. Como recogían los Diarios *El País* y *El Mundo* en su edición impresa de 3 de marzo de 2006, el Laboratorio Echevarne de Barcelona proponía a la Consejería catalana de salud la creación de un banco mixto de cordones umbilicales regulado según el principio de que las familias podrían guardar las células de sus recién nacidos pero estarían obligadas a donarlas en cualquier momento si surgiera un enfermo que las necesite. Este modelo es el que parece seguirse en el proyecto de Real Decreto que ultima el Ministerio de Sanidad y Consumo y que, probablemente, vea la luz a finales de año.

⁴⁷ Redactada por el investigador español Pere PUIG DOMENECH y el austriaco Gunter VIRT a instancias del Presidente de la Comisión Europea en 2001, Sr. Romano PRODI.

públicos y privados que subyace a esta cuestión. Se trata de valorar los intentos de empresas privadas de ofrecer el servicio de conservar la sangre del cordón umbilical de recién nacidos para su propio uso (transplante autológico) o para su uso por familiares cercanos de su elección (transplante alógeno). En este sentido, se trataría de dar respuesta sobre bases éticas y jurídicas a cuestiones como las siguientes:

¿Es aconsejable permitir la existencia de bancos privados que persiguen un beneficio económico junto a los bancos públicos que están guiados exclusivamente por el principio de la prestación de servicios no lucrativos a la sociedad en general? En caso de permitirse los bancos privados de cordones umbilicales ¿debe exigirse que su régimen sea similar al que rige la conservación de cordones umbilicales en los de tipo público, esto es, donación altruista regida por los principios de solidaridad y no discriminación? ¿Bastaría, por el contrario, que se respetaran unas exigencias de seguridad en cuanto a la conservación de los cordones, para que se admitiera la finalidad lucrativa de estos centros privados y por lo tanto los que a ellos acudieran pudieran decidir sobre el destino futuro de los cordones umbilicales que han decidido conservar?

Las respuestas a estas cuestiones no aparecen de forma sencilla. Una cómoda solución podría venir de la consideración del cordón umbilical como parte del recién nacido y no de la madre. De admitirse esta premisa, derivada por ejemplo del hecho de que las células de la sangre del cordón umbilical son plenamente compatibles con las del recién nacido y no así con las de la madre, podría argumentarse que el régimen a aplicar a la conservación de los cordones umbilicales no es el de una donación sino el de una decisión que los padres toman en nombre del recién nacido y en su beneficio. La interpretación del cordón umbilical como parte del recién nacido y no de la madre sería, por lo demás, conciliadora con la *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos* adoptada por aclamación de la Conferencia General de la UNESCO el 19 de octubre de 2005, cuyo artículo 3.2 señala que «los intereses y el bienestar de la persona deberían tener prioridad con respecto al interés exclusivo de la ciencia o la sociedad». En este mismo sentido, el artículo 14 de la misma Declaración, habiendo proclamado que «la promoción de la salud y el desarrollo social para sus pueblos es un cometido esencial de los gobiernos que comparten todos los sectores de la sociedad (párrafo primero) añade en el párrafo siguiente: «Teniendo en cuenta que el disfrute del nivel de salud más alto que se pueda al-

canzar es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano sin distinción de raza, religión, convicciones políticas, condición económica o social...»

Así pues, podría defenderse en Derecho la posibilidad de que quien tenga los recursos económicos necesarios para la conservación privada del cordón umbilical de su recién nacido lo hagan en un banco privado, para su uso exclusivo si consideran, con mayor o menor fundamentación científica, que esta decisión puede ayudar a su bebe a disfrutar en un futuro del nivel más alto posible de salud gracias a los incesantes avances de la ciencia y de las nuevas tecnologías aplicadas a los seres humanos.

A nivel europeo, el marco legal ha sido prácticamente inexistente en este ámbito específico. *El Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina*, que vincula a España desde el 1 de enero de 2000⁴⁸, tan sólo expresa implícitamente que en caso de que se establezcan bancos de cordones umbilicales, sin especificar su carácter público o privado, habrían de ser para donaciones voluntarias y altruistas, utilizados para trasplantes a terceros sin discriminación. Así, por ejemplo, en su artículo 21 que «el cuerpo humano y sus partes no darán lugar, como tal, a ganancia económica». De modo similar, el artículo 21 del Protocolo Adicional al Convenio sobre Derechos Humanos y la Biomedicina, relativo al trasplante de órganos y tejidos de origen humano prohíbe cualquier tipo de ganancia en el campo de los trasplantes⁴⁹.

Los bancos privados de cordones umbilicales, todos ellos con un carácter lucrativo más o menos confesado, no sólo cobran por sus servicios sino que, además, pueden, voluntariamente o no, abrir la puerta a un mercado de cordones umbilicales. Basta a este respecto imaginar el supuesto de una pareja que, atravesando por dificultades económicas y teniendo conservado el cordón umbilical de su hijo, recibe una oferta de compra por parte de otra familia, quizás a través del propio banco privado que hace de intermediario. Esta familia desea adquirir el cordón umbilical pues no conservó el cordón de su hijo y éste padece una

⁴⁸ *BOE* de 20 de octubre de 1999, corregido en *BOE* de 11 de noviembre de 1999.

⁴⁹ *ETS* n.º 186 de 21 de enero de 2002. Recuérdese que aun cuando la sangre y sus derivados están excluidos del ámbito material de este Protocolo (artículo 2.3.c), las células madre o pluripotentes de la sangre del cordón umbilical son consideradas como tejidos humanos y, consecuentemente, quedan cubiertas por sus disposiciones.

grave enfermedad de la que podría sanarse gracias al cordón conservado por aquella pareja. En caso de acceder a «donárselo» por una cantidad económica difícilmente cuantificable en concepto de molestias, etc., tal decisión supondría, en la práctica, permitir por razones económicas «saltarse la cola» de los que esperan una donación en alguno de los bancos públicos de cordones umbilicales.

Junto a este conjunto de consideraciones, otras no menos importantes deben tenerse en mente a la hora de regular la existencia o interdicción de bancos privados de cordones umbilicales. De conformidad con el *Protocolo Adicional al Convenio sobre Derechos Humanos y la Biomedicina relativo a la investigación biomédica*⁵⁰, los Estados «protegerán la dignidad y la identidad de todo ser humano y garantizarán a todos sin discriminación el respeto de su integridad y de otros derechos y libertades fundamentales en relación con cualquier investigación que implique intervenciones sobre seres humanos en el campo de la biomedicina» (Artículo 1. Objeto y fin). Esta disposición, cuando resulte vinculante para España, sólo podrá ser cumplida de modo eficaz por las autoridades públicas si controlan de modo efectivo el medio millar de proyectos de investigación que emplean cordones umbilicales. Por razones obvias, esta tarea se torna más factible con un único sistema de bancos públicos de cordones umbilicales que con uno mixto de centros públicos y privados.

La cuestión está abierta. La mayoría de los países europeos no cuentan con una legislación específica sobre conservación de cordones umbilicales. Italia los tiene prohibido expresamente⁵¹ mientras que otros países como Austria, Alemania, Holanda Polonia y Reino Unido los toleran⁵². En el

⁵⁰ *European Treaty Series* n.º 195, de 25 de enero de 2005. España no lo ha ratificado ni firmado.

⁵¹ *Vid.* Ordenanza de 7 de abril de 2005 «Misure urgenti in materia di cellule staminali da cordone ombelicale», publicada en la *Gazzetta Ufficiale* N. 107 de 10 de mayo de 2005.

⁵² En Alemania y Austria la situación es muy similar y la existencia de bancos públicos y privados está regulada a través de directrices elaboradas por la Asociación Médica Federal y austríaca, respectivamente: la *Richtlinien zur Transplantation von Stammzellen aus Nabelschurblut* de Alemania y la *Richtlinien zur Transplantation von Stammzellen Teil IV: Nabelschnurstammzellen –Gewinnung, Lagerung, Manipulation und Anwendung* de Austria. Ambas pueden consultarse en www.parentguidecordblood.com. En Holanda, desde 2003 cuentan con una ley sobre seguridad y calidad de material humano así como dos códigos de conducta preparados por un Comité interdis-

contexto de la Unión Europea la *Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la verificación, el procesamiento, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos*⁵³, completada por la *Directiva 2006/17/CE, de 8 de febrero de 2006*⁵⁴ que, como ya se ha señalado, se aplican a la sangre extraída de los cordones umbilicales al considerarse células hematopéyicas o pluripotentes⁵⁵, no distinguen entre bancos públicos o privados de cordones umbilicales dejando a cada Gobierno que tome la decisión política que mejor estime siempre que se respeten normas comunes de calidad y seguridad en la conservación. En todo caso, si se considera el cordón umbilical como parte de la madre su decisión de conservarlo en un banco de cordones umbilicales, ya sea público o privado, se asimilará a una donación, siendo de aplicación entonces el artículo 12 de la *Directiva 2004/23/CE*. Este artículo estaría apoyando la opción exclusiva de bancos sin ánimo de lucro ya sean de carácter público o privado. Además, de permitirse los bancos privados con fines lucrativos, los cordones conservados habrían de estar siempre a disposición de cualquier persona que pudiera necesitarlos en el futuro, no sólo del donante o de sus familiares más cercanos⁵⁶.

ciplinar (*De Stichting Federatie van Medisch Wetenschappelijke Verenigingen in Nederland*) que cuenta con su página web www.fmwv.nl y donde se pueden consultar ambos códigos: el relativo al uso de investigación en el ámbito de la salud (*Gedragscode gezondheidsonderzoek met gegevens* de 1995 y revisado en 2003) y el relativo al uso de tejidos humanos (*Goed gebruik* de 2001). Polonia cuenta tanto con bancos públicos como privados para la conservación de cordones umbilicales pero no dispone de una legislación específica al respecto ya que los considera regulados bajo la normativa relativa al trasplante de órganos (que puede consultarse desde la página www.parentsguidecordblood.com/content/usa/banklists/regulation Finalmente, en lo que al Reino Unido respecta, la normativa en vigor es la *Human Tissue Act 2004* que puede consultarse en www.opsi.gov.uk/acts/acts2004/20040030.htm Todas estas direcciones de internet visitadas el 27 de mayo de 2006.

⁵³ *Diario Oficial de la Unión Europea* L 102, de 7 de abril de 2004, pp. 48-58.

⁵⁴ *Diario Oficial de la Unión Europea* L 38, de 9 de febrero de 2006, pp. 40 y ss.

⁵⁵ Como ha observado el EGE en su referida Opinión n.º 19 de 16 de marzo de 2004, punto 1.15, p. 13.

⁵⁶ Artículo 12: Principios de la donación de células y tejidos: 1. Los Estados Miembros se esforzarán por garantizar las donaciones voluntarias y no remuneradas de células y tejidos. Los donantes podrán recibir una compensación, limitada estrictamente a aliviar los gastos y los inconvenientes que se deriven de la donación. En ese caso, los Estados Miembros definirán las condiciones en las que podrá concederse

Al preparar su Opinión n.º 19, el EGE tomó en consideración diversos principios éticos⁵⁷ uno de los cuales es el principio de la justicia y de la solidaridad respecto al acceso adecuado a los servicios de salud e, indirectamente, el principio de la protección de grupos vulnerables, para contraponerlos al valor de la libre empresa y de la libre elección de individuos y parejas⁵⁸.

Aquí reside el núcleo de la cuestión como se pone de manifiesto en el punto 1.22 del Informe n.º 19 del EGE⁵⁹. Los bancos de tejidos estuvieron hasta ahora sustentados sobre la base de la libre donación para el tratamiento a beneficio de otras personas o para la investigación y por el hecho de que implica un acto de solidaridad y generosidad, contribuye a la cohesión social. Por el contrario, los bancos privados de cordones umbilicales, estando regidos por el legítimo ánimo de lucro, reflejan un modelo privado de salud distinto al sistema que ha caracterizado a Europa en las últimas décadas y que se basa en la solidaridad y en consideraciones de salud pública.

De este modo, la idea general que se desprende del referido informe

dicha compensación... 2. Los Estados Miembros tomarán todas las medidas necesarias para garantizar que cualquier actividad de promoción y publicidad en apoyo de la donación de células y tejidos humanos se atenga a las directrices o disposiciones legales establecidas por los Estados Miembros. Dichas directrices o disposiciones legales incluirán restricciones o prohibiciones adecuadas en materia de publicidad sobre la necesidad de células y tejidos humanos o la disponibilidad de los mismos con el objetivo de ofrecer o de tratar de obtener un beneficio económico o una ventaja comparable. Los Estados Miembros se esforzarán por garantizar que la obtención de tejidos y células como tal se efectúe sin ánimo de lucro.»

⁵⁷ Punto 1.20, p. 17 del informe: el principio del respeto de la dignidad humana que afirma el principio de no comercialización del cuerpo humano; el principio de la autonomía o el derecho a la autodeterminación sobre la base de una correcta y plena información; los principios de justicia y solidaridad, en lo que respecta al correcto acceso a los servicios de salud; el principio de beneficencia, o la obligación de hacer el bien, especialmente en el área de los cuidados médicos; el principio de no maleficencia, o la obligación de no hacer daño, incluida la obligación de proteger a los individuos o grupos vulnerables, y la obligación de respetar la privacidad y la confidencialidad; el principio de proporcionalidad que implica un justo equilibrio entre medios y objetivos.»

⁵⁸ Si bien tal comparación entre valores pueda parecer criticable por cuanto se olvidan otros no menos importantes que abogan por la liberalización de este servicio: en concreto, el valor de la vida humana y el derecho al disfrute del máximo nivel posible de salud sin discriminación de tipo económico.

⁵⁹ Página 18 del mismo.

del EGE es que el cordón umbilical debe recibir el mismo trato que regule la donación de órganos y tejidos no considerando el hecho de que pudiera ser conservado para su propio uso en el futuro, mucho menos para cualquier otra persona si ello implica una decisión tomada por el donante sobre la base de otro principio que no sea el de la solidaridad o la generosidad altruista. Se apoya esta premisa en el aspecto ético de los bancos de tejidos humanos que fue objeto de consideración por el EGE en su Opinión n.º 11 de 21 de julio de 1998. Las consideraciones entonces recogidas son estimadas igualmente válidas para los bancos de cordones umbilicales. Así pues, la opinión de este órgano consultivo de la Comisión Europea en relación con los bancos de cordones umbilicales puede resumirse en los cinco puntos siguientes que, al igual que la normativa europea que le sirve de referencia, han sido tomados en consideración por las autoridades españolas al legislar la Ley 14/2006, de 26 de mayo sobre técnicas de reproducción humana asistida, y con toda seguridad serán seguidas en el Real Decreto que ultima el Ministerio de Sanidad y Consumo por el que se establecen normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se regulan normas de coordinación para su uso en humanos:

Primero. La legitimidad de bancos de cordones umbilicales de carácter comercial para uso autológico debería ser cuestionada ya que venden un servicio que, en la actualidad, no tiene un uso real considerando su opción terapéutica a tenor de los conocimientos científicos actuales.

Segundo. Una prohibición estricta sobre estos bancos representaría, sin embargo, una restricción indebida en la libertad de empresa y en la libre elección de los individuos y de las parejas. Así pues, un justo equilibrio debería permitir que estos bancos privados funcionaran aunque sometidos a estrictas condiciones.

Tercero. En cualquier caso, si estos bancos de cordones umbilicales fueran permitidos, las autoridades deberían asegurar que se dé una información apropiada a los consumidores que deseen utilizar sus servicios. Dicha información debe ser particularmente explícita en cuanto al punto de que la auto conservación tiene escaso valor en el estado actual de los conocimientos científicos.

Cuarto. Los bancos privados de cordones umbilicales tienen que observar los mismos estándares que otros bancos de tejidos humanos. En

este sentido, la Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo adoptada el 2 de marzo de 2004 debe ser respetada.

Quinto. Finalmente, debería incrementarse el apoyo a los bancos públicos de cordones umbilicales para trasplantes alógenos y asegurarse su funcionamiento a largo plazo. En los casos excepcionales en los que la conservación de cordones umbilicales para uso autólogo estuviera autorizada en bancos privados, estaría justificado para aquellas familias que corren el riesgo de enfermedades específicas o raras. En todo caso, las autoridades públicas deberían proponer a estas familias que la conservación se haga en bancos público en orden a asegurar un justo acceso a los servicios de salud a cualquier persona que los necesite.

2. LA LEY 14/2006 DE 26 DE MAYO DE 2006 SOBRE TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA Y EL REAL DECRETO QUE SE ULTIMA PARA INCORPORAR LA NORMATIVA EUROPEA RELATIVA A LA DONACIÓN, LA OBTENCIÓN, LA EVALUACIÓN, EL PROCESAMIENTO, LA PRESERVACIÓN, EL ALMACENAMIENTO Y LA DISTRIBUCIÓN DE CÉLULAS Y TEJIDOS HUMANOS: ¿RAZONES PARA LA INQUIETUD DESDE EL DERECHO COMUNITARIO?

A la luz del alcance de las obligaciones internacionales asumidas por España en esta materia tal y como se ha expuesto en el apartado anterior, la Ley 14/2006 de 26 de mayo sobre técnicas de reproducción humana asistida⁶⁰ resultaría ser, en mi opinión, muy novedosa en algunos aspectos pero no tanto en otros. Muy novedosa, por ejemplo, en su artículo 13 al contemplar las intervenciones con fines terapéuticos sobre el preembrión vivo *in vitro* para tratar una enfermedad o impedir su transmisión con garantías razonables y contrastadas⁶¹. Menos novedosa,

⁶⁰ BOE n.º 126 de 27 de mayo de 2006, pp. 19947 y ss.

⁶¹ Como se reconoce en el Apartado II de la exposición de motivos de la Ley 14/2006: «El Diagnóstico genético preimplantacional abre nuevas vías en la prevención de enfermedades genéticas que en la actualidad carecen de tratamiento y a la posibilidad de seleccionar preembriones para que, en determinados casos y bajo el debido control y autorización administrativos, *puedan servir de ayuda para salvar la vida del familiar enfermo.*» (La cursiva es añadida). Otro aspecto novedoso de esta ley es que frente a su predecesora Ley 35/1988 de 22 de noviembre, que enumeraba en una lista cerrada cuantas posibilidades técnicas de reproducción asistida eran conocidas en el momento de su promulgación fijando en relación con ellas los límites legales de actuación, la nueva ley evita la petrificación normativa al habilitar a la autoridad

sin embargo, porque en el artículo 12 de la Ley 14/2006 se ha suprimido la enmienda introducida en el Senado y que, en forma de un nuevo párrafo 3 —que no aparece en el texto finalmente publicado en BOE— decía que: «Con el objeto de impulsar el tratamiento de enfermedades que exijan la donación de precursores histocompatibles, el Ministerio de Sanidad y Consumo, en colaboración con las Comunidades Autónomas, promoverá el desarrollo de la donación y conservación de sangre de cordón umbilical, tanto de carácter autólogo como heterólogo»⁶². En mi opinión, la supresión de este párrafo tercero del artículo 12, supone además una contradicción respecto del espíritu que motiva la ley recién aprobada: adaptar la legislación española para «el importante avance constatado en los últimos años, el desarrollo de las nuevas técnicas de reproducción, el aumento del potencial investigador y la necesidad de dar respuesta al problema del destino de los preembriones supernumerarios...»⁶³. Con todo, parece difícil que pueda acarrear para nuestro Estado consecuencias no deseables como la eventual violación del Derecho comunitario, en particular, por una eventual violación de la libre prestación de servicios en razón de las consideraciones siguientes.

En primer lugar, a la luz de la normativa considerada en el epígrafe anterior en la medida en que:

sanitaria correspondiente, el autorizar, previo informe favorable de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, la práctica provisional y tutelada como técnica experimental de una nueva técnica. De este modo, una vez constatada su evidencia científica y clínica, el Gobierno podrá actualizar la lista de técnicas autorizadas de reproducción asistida sin que sea necesario modificar la Ley 14/2006.

⁶² Vid. *Boletín Oficial de las Cortes Generales*, Congreso de los Diputados VIII Legislatura, 10 de mayo de 2006, Núm. 39-15, pp. 83-114, en p. 99.

⁶³ Como se reconoce expresamente en el apartado I de su exposición de motivos. Al hilo de esta cuestión, resulta criticable por contradictorio el mantenimiento *de iure* de la enmienda introducida en el Senado a la Disposición Adicional Segunda que suprimía el adjetivo «favorable» para referirse al informe que habrá de emitir la Comisión de seguimiento y control de donación y utilización de células y tejidos humanos, a fin de no prejuzgar el resultado de la actividad informativa previa de la citada Comisión. En su versión finalmente aprobada y publicada en BOE, a la citada Comisión corresponde «la emisión del informe previsto en el segundo inciso del artículo 15.1.d) relativo a los proyectos de investigación relacionados con la obtención, desarrollo y utilización de líneas celulares troncales embrionarias». Como se aprecia, no aparece el adjetivo «favorable». Sin embargo, no habiendo modificado el texto del artículo 15.1.d) de la Ley que expresamente dice «informe previo favorable», el texto aprobado supone una supresión encubierta y *de facto* de dicha enmienda o una contradicción difícil de explicar.

- Ninguno de los tratados adoptados en el seno del Consejo de Europa y que vinculan a España establece una permisión ni una prohibición de centros de conservación de cordones umbilicales de carácter privado, siempre que no obtengan ganancia económica con su actividad. De este modo, parecería posible extraer, a la luz de esta normativa, una autorización a la existencia en España de los bancos privados de cordones umbilicales sin ánimo de lucro. Se trata de un supuesto difícil de imaginar desde el punto de vista estrictamente económico ante el potencial en juego del «baby business»⁶⁴, pero posible a partir de otras consideraciones, como por ejemplo, desde las exigencias de un modelo de Estado social de Derecho.
- Las Directivas 2004/23/CE y 2006/17/CE tampoco contienen una indicación precisa en el sentido de permitir o prohibir la coexistencia de bancos de cordones umbilicales de carácter público y privado. En cualquier caso, se desprende al igual que en lo relativo al marco convencional anterior, que salvaguardadas las garantías establecidas con carácter general para la donación, obtención, evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento y distribución de células y tejidos humanos, nada impediría en España la coexistencia de bancos de cordones umbilicales de carácter público y privado. Ahora bien, de permitirse la existencia de estos últimos, habrán de serlo preferentemente (aunque no necesariamente) sin ánimo de lucro en virtud del artículo 12 de la Directiva 2004/23/CE⁶⁵.
- La indeterminación manifestada en la normativa europea considerada explicaría, a mi parecer, la opinión n.º 19 del EGE. Aunque ésta no tiene carácter vinculante para los Estados, se be-

⁶⁴ Por emplear los términos con los que la profesora de Harvard, Debora L. SPAR ha titulado su reciente estudio: *The Baby Business. How Money, Science and Politics Drive the Commerce of Conception*, Harvard Business School Press, Harvard, 2006.

⁶⁵ Nótese el lenguaje empleado en esta disposición: «1. Los Estados miembros se esforzarán por garantizar las donaciones voluntarias y no remuneradas de células y tejidos... 2. Los Estados miembros tomarán todas las medidas necesarias para garantizar que cualquier actividad de promoción y publicidad en apoyo de la donación de células y tejidos humanos se atenga a las directrices o disposiciones legales establecidas por los Estados miembros... Los Estados miembros se esforzarán por garantizar que la obtención de tejidos y células como tal se efectúe sin ánimo de lucro.» La cursiva es añadida.

neficia de un valor moral por ser una opinión autorizada en esta cuestión y puede ayuda a aclarar y precisar la normativa estudiada: en ella no se prohíben los bancos privados de cordones umbilicales siempre que respeten las mismas condiciones de calidad y seguridad que rigen los centros de carácter público y, al igual que estos, no tengan carácter lucrativo los servicios que puedan prestar a sus potenciales usuarios. La razón de ser de esta normativa ha de hallarse en el modelo de sistema de sanidad presente en la mayoría de los Estados Europeos: el ser de carácter público, gratuito, solidario y no discriminatorio. Igualmente, y sobre todo, ha de tenerse en cuenta el hecho de que las células hematopéyicas de la sangre del cordón umbilical son consideradas como tejido humano y sometido a los principios que rigen las donaciones de órganos y tejidos humanos: donación altruista, solidaria y no discriminatoria.

En segundo lugar, resulta evidente que en el campo de las ciencias de la vida y su aplicación al ser humano, el Derecho va por detrás de los fenómenos que se manifiestan en la sociedad. En este sentido, España tiene tres posibles opciones para regular la existencia de los bancos de cordones umbilicales: permitir sólo los de carácter público, regular la existencia de bancos de carácter público y privado pero exigiendo el carácter no lucrativo de estos últimos o, finalmente, permitir la existencia de bancos privados de carácter lucrativo. De las tres, todo parece indicar que será la segunda opción la finalmente elegida en el Real Decreto que ultima el Ministerio de Sanidad y Consumo sin perjuicio de que algún Estado europeo pueda preferir la permisión de bancos de cordones umbilicales de carácter privado con ánimo de lucro, bien por que no regule como donación la decisión de los padres de conservar el cordón umbilical de su bebé para un futuro aprovechamiento por éste o por un familiar cercano; o bien porque, aun considerándola como una donación, al tratarse de un aspecto que afecta de modo tan íntimo a la vida y a la salud de un miembro de la unidad familiar, el legislador respete la voluntad del donante de identificar al destinatario de su donación. En ambos casos, el principio rector que guíe al legislador en este Estado europeo sería el de salvaguardar el interés del menor, un principio consolidado en otros ámbitos jurídicos, como por ejemplo, el que rige el sistema de adopción de menores y, en mi opinión, igual de legítimo que el seguido por el legislador español en esta materia.

En tercer lugar, la cuestión que podría plantearse en un futuro no muy lejano podría ser la siguiente: si un Estado miembro de la Unión permite la existencia de bancos de cordones umbilicales de carácter privado y lucrativo junto a los bancos de carácter público y altruista, ¿podrán los primeros prestar sus servicios remunerados en el territorio de otro Estado miembro si dicho Estado sólo permite la existencia de bancos de cordones umbilicales de carácter público o privado sin ánimo de lucro? En mi opinión, la respuesta habría de ser negativa, sobre la base de la posibilidad de este Estado de adoptar medidas en razón del interés general como excepción al ejercicio de una actividad económica. Como ha señalado a este respecto el profesor Olesti Rayo, aun cuando el recurso al interés general no está previsto en ninguna disposición del Tratado de la Comunidad Europea ni del Derecho derivado, se trata de un concepto elaborado por la jurisprudencia comunitaria. En virtud del mismo no sería contrario al derecho comunitario el que para acceder a determinadas actividades económicas y ejercerlas, los Estados miembros exigieran cumplir con unas condiciones que aunque pueden restringir la libre circulación comunitaria son necesarias para salvaguardar el interés general⁶⁶.

V. A MODO DE CONCLUSIÓN

Al finalizar estas páginas, el estudio desarrollado permite presentar las siguientes conclusiones:

1. La regulación europea de un sector tan novedoso como es el de las biotecnologías y, dentro de ellas, las denominadas «ciencias de la

⁶⁶ OLESTI RAYO, A., «Capítulo X. Las libertades comunitarias (II): La libre circulación de personas y servicios», en ABELLÁN HONRUBIA, V. y VILÀ COSTA, B. (Dirs.), *Lecciones de Derecho Comunitario Europeo*. 4ª ed. Actualizada, Ariel Derecho, Barcelona, 2005, p. 294. En cualquier caso, como recuerda este profesor, para poder ser alegada como una medida justificada por el interés general, ésta «ha de ser aplicada a todos los nacionales de los Estados miembros... La condición alegada en razón de interés general ha de ser objetivamente necesaria para proteger dicho interés. Esto es, no con la intención de restringir el acceso y ejercicio de dicha actividad económica a los nacionales de otros Estados miembros... La protección no puede ser conseguida con una medida menos restrictiva.» *Ibidem*. En el mismo sentido se posicionan otros autores como el profesor José Martín y Pérez de Nanclares: «La libertad de prestación de servicios», Capítulo 10 en LÓPEZ ESCUDERO, M. y MARTÍN Y PÉREZ DE NANCLARES, J. (Coords.), *Derecho comunitario material*, McGrawHill, Madrid, 2000, p. 132.

vida», comprendiendo la investigación y experimentación genética, se asimila a un edificio en construcción con montacargas, gracias a los cuales es posible trasladarse con relativa facilidad de un lugar a otro dentro de dicho espacio en construcción. Ocurre, además, que las obras en dicho edificio no siguen un mismo ritmo. La noticia que inundó gran parte de la prensa en verano de 2004, la autorización del Reino Unido a la clonación de embriones humanos con fines terapéuticos, ha servido para mostrar cuán rápidos son los progresos científicos y la dificultad que tiene el Derecho europeo para seguir su ritmo si pretende someterlos a regulación. Un ejemplo reciente de esta primera conclusión resulta ilustrada en la reciente sentencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos de 7 de marzo de 2006 en el *caso Evans c. Reino Unido*.

La legislación británica aplicable a la fecundación *in vitro*, la 1990 Human Fertilization and Embryonic Act, exige el consentimiento de los dos progenitores para el inicio y la culminación de este proceso de fecundación. La demandante, que sufría de cáncer y precisaba someterse a tratamientos que podría afectar a su fertilidad, decidió fecundar varios óvulos con los espermatozoides donados por su entonces novio y tras ello fueron criogenizados. Culminado con éxito su tratamiento contra su enfermedad, decidió implantarse uno de esos óvulos fecundados pero no pudo hacerlo ante la negativa de su antiguo novio con el que había roto hacía tiempo. En el Reino Unido no basta el consentimiento de los dos progenitores dado en el momento de la extracción del óvulo sino que se requiere igualmente en el momento de su implantación, una vez fecundado, en el útero de la mujer. El Tribunal Europeo de Derechos Humanos desestimó en su sentencia de 7 de marzo de 2006 las quejas de la demandante, fundamentadas en una eventual violación de los artículos 2, 8 y 14 del Convenio Europeo de Derechos Humanos al respetar el margen de apreciación que los Estados Parte en este tratado disponen para regular, como hace el Reino Unido, la fecundación *in vitro* en los términos que se consideren más idóneos al constatar la inexistencia de un consenso europeo en la materia⁶⁷.

2. Las distintas «velocidades» en la construcción de un marco jurídico europeo relativo a la donación, obtención, verificación, procesamiento, almacenamiento y distribución de células y tejidos humanos, resulta evidente a la luz del hecho de que los veinticinco Estados miembros de

⁶⁷ Parágrafos 61 y 62 de la sentencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos de 7 de marzo de 2006 en el *caso Evans c. Reino Unido*.

la Unión Europea lo son, a su vez, del Consejo de Europa. A diferencia de la Unión Europea que sólo recientemente ha empezado a ocuparse de esta cuestión, el Consejo de Europa viene haciéndolo desde hace años, mediante Resoluciones de su Asamblea Parlamentaria o auspiciando la celebración de Convenios internacionales vinculantes, a diferencia de tales Resoluciones, sólo para los Estados Parte en los mismos. A pesar de estos esfuerzos, la ausencia de un consenso europeo en esta materia resulta evidente en el ámbito del Consejo de Europa, como el propio Tribunal Europeo de Derechos Humanos se ha visto obligado a reconocer recientemente en su sentencia de 7 de marzo de 2006 en el *caso Evans contra Reino Unido*.

3. La experiencia del pasado muestra que frente a los nuevos descubrimientos científicos son posibles cuatro respuestas legales, como señala Susan Martyn: el incentivo de la actividad mediante la financiación gubernamental y la protección de patentes; la abstención reguladora, consecuente con el *laissez faire* de la revolución industrial del siglo XIX; la opción de la regulación legal, controlando y desincentivando una actividad o parte de la misma, como sucedió a raíz de la Gran Depresión de 1929 que siguió a la expansión económica sin precedentes del siglo XIX; finalmente, la cuarta opción posible sería la que más frecuentemente se habría repetido en el pasado: la prohibición de la idea o descubrimiento en cuestión⁶⁸. De las cuatro, la prohibición y la abstención reguladora no parecen ser opciones particularmente aconsejables por los riesgos de la aparición de un mercado negro de la clonación humana o de creación de santuarios de experimentación genética, verdaderas versiones modernas de islas del Doctor Moreau, en las que, ajenas a control alguno, puedan practicarse aberrantes actos con seres humanos. La respuesta legal de incentivos mediante apoyo gubernamental y la protección de patentes no es descartable *a priori* pero parece claramente insuficiente si no va acompañada de la que nos parece la aproximación legal más conveniente para la clonación humana: su regulación normativa.

4. En la regulación normativa de la clonación humana, por la propia naturaleza de su objeto material, inevitablemente entrarán en consideración planteamientos éticos⁶⁹. Sin embargo, la dimensión ética no puede

⁶⁸ MARTYN, S. R., «Human Cloning: the Role of Law», *University of Toledo Law Review*, 2001, vol. 32, p. 375.

⁶⁹ KLUGE, E.-H., «Human Genome Research and the Law: the Ethical Basis of International Regulation», *Annual Review of Law and Ethics*, 1999, n.º 7, pp. 159 y 160.

ser un condicionante para el legislador en la materia sino sólo un elemento más a tomar en cuenta en su labor reguladora. Esto es, la clonación puede ser beneficiosa para la sociedad si se traza una estricta línea que asegure que la tecnología no conduzca a lo que es moralmente inaceptable, al mismo tiempo que se preserva el avance de la ciencia⁷⁰. De otra parte, la regulación propuesta debe, a su vez, cumplir el requisito de ser establecida a escala universal, a partir de principios y valores que pueden ser compartidos por todos los Estados de la Comunidad Internacional en su conjunto. Esto sería aconsejable por dos razones: la primera es obvia, un examen comparativo de la diversidad de prácticas nacionales en materia de investigación y experimentación sobre la clonación humana permite concluir que sin cooperación internacional cualquier esfuerzo a nivel de regulación nacional no tendrá éxito porque siempre habrá un lugar donde la clonación humana esté permitida⁷¹. La segunda razón es que, como señala Noëlle Lenoir, tras la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, elaborada en la UNESCO entre 1993 y 1997, a la que se adhirió la Asamblea General de Naciones Unidas el 9 de diciembre de 1998, ha puesto de manifiesto que la bioética ha dejado de ser un asunto de interés puramente interno de los Estados⁷². Impresión que se confirma con las recientes Declaraciones sobre la clonación humana y sobre bioética y derechos humanos, adoptadas en 2005 en el seno de la ONU y de la UNESCO, respectivamente.

5. Una regulación a nivel europeo de la clonación humana con fines terapéuticos en general, y relativa a la conservación de cordones umbilicales, en particular, que esté sustentada sobre la base de principios y valores susceptibles de ser compartidos por un elevado número de Estados, puede servir de impulso para la consecución en un futuro próximo de esa deseable regulación universal en este campo. Sin embargo, los esfuerzos a nivel europeo se encuentran con varios obstáculos.

⁷⁰ MON POST, M., «Human Cloning: New Hope, New Implications, New Challenges», *Temple International and Comparative Law Journal*, 2001, Vol. 15, n.º 1, p. 193.

⁷¹ HAWKINS, A., «Protecting Human Dignity and Individuality: the Need for Uniformity in International Cloning Legislation», *The Transnational Lawyer*, 2001, vol. 14, p. 293.

⁷² LENOIR, N., «Universal declaration on the Human Genome and Human Rights: the First Legal and Ethical Framework at the Global Level», *Columbia Human Rights Law Review*, 1999, vol. 30, p. 577.

los, de modo particular dos: el primero sería la presencia de múltiples actores concernidos en esta cuestión. Así, junto a los Estados y las propias Organizaciones Internacionales, la Unión Europea y el Consejo de Europa, cobran un papel cada vez más relevante los actores no estatales, en particular, empresas poseedoras de laboratorios o de centros privados de investigación en el ámbito de las ciencias de la vida y su aplicación a los seres humanos. El segundo obstáculo es, en parte, consecuencia del anterior: la falta de consenso sobre los contenidos esenciales de la eventual regulación europea de la clonación humana con fines terapéuticos.

6. La presencia distorsionadora de una pluralidad de actores que participan a nivel internacional y europeo en la investigación en materia de clonación humana y en la aplicación del conocimiento que se deriva de dicha investigación, así como la ausencia de un consenso entre los principales de estos actores, los Estados, puede servir para explicar las características peculiares de la respuesta que desde el Derecho europeo se ha dado a la clonación humana con fines terapéuticos. Así, por ejemplo, en los pocos casos en los que se ha materializado esa respuesta en una norma convencional, ha prevalecido el tratado marco a desarrollar a nivel interno por los Estados parte, con el consiguiente riesgo, apuntado por el profesor Fernández de Casadevante Romaní, de que en el resultado de dicho desarrollo se llegue a diferentes niveles de protección entre los Estados⁷³. En la mayoría de las veces, por el contrario, se ha preferido la vía de Resoluciones elaboradas en el seno del Consejo de Europa, de alcance jurídico ambiguo⁷⁴ o mediante Directivas comunitarias que sólo muy recientemente se han aprobado en el seno de la Comunidad Europea. Poco o mucho lo logrado, el rumbo está marcado. Ahora sólo es cuestión de seguirlo sin desviarse.

⁷³ FERNÁNDEZ DE CASADEVANTE ROMANÍ, C., «The Convention on the Protection of Human Rights and the Dignity of the Human Being in regard to Applications of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine», *op. cit.*, p. 112.

⁷⁴ La mayoría de estas Resoluciones no tiene fuerza jurídica vinculante pero se aspira a que sirvan de estímulo para que los Estados asuman los principios en ellas enunciados —incorporándolos en su legislación interna—. Permiten, además, superar la negativa de los Estados a quedar vinculados por obligaciones internacionales en áreas sensibles o nuevas, facilitando el acuerdo entre los Estados para alcanzar un consenso internacional en materia de clonación humana.

DE VUELTA CON LAS CÉLULAS MADRE: EL MARCO EUROPEO
DE LA CLONACIÓN HUMANA Y LOS BANCOS
DE CORDONES UMBILICALES

RESUMEN: El presente trabajo pretende aproximar al lector al marco jurídico europeo relativo a la clonación terapéutica y la conservación de cordones umbilicales. Esta aproximación no es una mera tarea exegética sino crítica a partir de una triple constatación: el condicionante ético y económico en torno a las ciencias de la vida, la presencia de actores estatales y no estatales concernidos en estas cuestiones y la ausencia de un consenso en la materia como consecuencia de las dos previas constataciones. Con este trabajo se plantean más que responden a una serie de cuestiones, asumiendo como inevitable, que el Derecho Europeo va por detrás de los hechos que apuntan los adelantos científicos y sus aplicaciones sobre el ser humano.

PALABRAS CLAVE: Derecho europeo —clonación terapéutica— bancos de cordón umbilical

BACK TO STEM CELLS: THE EUROPEAN FRAMEWORK OF HUMAN
CLONING AND UMBILICAL CORD BLOOD BANKING

ABSTRACT: The present paper aims are to introduce the readers into the general European juridical framework concerning human cloning for research and, specifically, concerning umbilical cord blood banking. Such approach it not merely exegetic but conducted under a critical perspective following three evidences: the co-existence of public and private interest at stake, the presence of non-state actor playing their own role and, as a consequence, the lack of an European consensus in this field. In this paper questions more than answers are presented in the belief that in this field, more than never, European Law is lagging behind the facts.

KEY WORDS: European Law —human cloning for research— cord blood banking

À NOUVEAU SUR LES CELULES EMBRIONAIRES: LE CADRE EUROPEEN
RELATIVE AU CLONAGE HUMAIN ET AUX BANQUES DE CORDONS
UMBILICALES

RESUMÉ: Le travail cherche une présentation générale de la régulation a niveau européen sur le clonage humain et sur les banques de cordons umbilicales. Une telle présentation n'est pas fait suivant une méthode exegetic mais critique qui part d'une triple constatation: d'abord, les conditionnants éthiques et économiques au tour des sciences de la vie; ensuite, la présence des acteurs étatiques et non étatiques; et finalement, la manque d'un consensus à ces questions comme conséquence direct des constatations précédentes. Malheureusement, ce travail pose des questions plus que des réponses a partir de la conviction de que la démarche du droit européen toujours est en dehors les faits, plus que jamais a ce qui concerne la science et ses applications sur l'être humain.