

**INFORME EN DERECHO RELATIVO A LA CONSULTA  
FORMULADA POR LA FUNDACIÓN “PROGRESO Y  
SALUD” SOBRE EL MARCO JURÍDICO APLICABLE AL  
TRASLADO DE TRES LÍNEAS CELULARES DESDE EL  
INSTITUTO KAROLINSKA DE SUECIA A LA  
COMUNIDAD AUTÓNOMA ANDALUZA**

Por D.<sup>a</sup> Carmen Martínez Aguayo, Directora Gerente de la Fundación “Progreso y Salud”, se nos solicita INFORME EN DERECHO acerca del marco jurídico aplicable al traslado de tres líneas celulares desde el Instituto Karolinska de Suecia a la Comunidad Autónoma de Andalucía en el marco del Proyecto de desarrollo de líneas de investigación en células madre y medicina regenerativa.

En consecuencia, el Dr. Daniel Ignacio García San José, Profesor Asociado de Derecho Internacional Público y Relaciones Internacionales y el Dr. Antonio Ruiz de la Cuesta, Profesor Titular de Filosofía del Derecho, tienen el honor de elevar el presente INFORME EN DERECHO.

## SUMARIO<sup>1</sup>

|      |   |                |
|------|---|----------------|
| I.   | PREÁMBULO.....  | pág. 5         |
| II.  | HECHOS.....   | pág. 12        |
| III. | FUNDAMENTOS DE DERECHO.....   | pág. 18        |
|      | <b>1ª. ¿Puede la Junta de Andalucía, a través de la Fundación “Progreso y Salud” acordar conforme a Derecho el traslado a la Comunidad Autónoma de Andalucía de tres líneas celulares procedentes del Instituto Karolinska de Suecia?.....</b>  | <b>pág. 19</b> |
|      | A. LA FACULTAD DE LA FUNDACIÓN “PROGRESO Y SALUD”, DE UNA PARTE, Y LA COMPETENCIA DE LA JUNTA DE ANDALUCÍA EN VIRTUD DE SU ESTATUTO DE AUTONOMÍA Y DE LA CONSTITUCIÓN ESPAÑOLA, DE OTRA PARTE, PARA TRASLADAR LÍNEAS CELULARES DESDE UN ESTADO MIEMBRO DE LA UNIÓN EUROPEA CONFORME AL PRINCIPIO DE LIBRE CIRCULACIÓN DE MERCANCÍAS.....  | pág. 19        |
|      | A.a) La Fundación "Progreso y Salud" tiene facultad y la Junta de Andalucía es competente para trasladar líneas celulares desde el Instituto Karolinska de Suecia.....  | pág. 19        |
|      | A.b) El traslado de líneas celulares desde Suecia a Andalucía no puede calificarse de importación a los efectos del artículo 20.2.B), apartado e) de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre sobre Técnicas de Reproducción Asistida.....  | pág. 21        |
|      | A.c) La obligada aplicación del principio de "libre circulación de mercancías" al traslado de líneas celulares entre Estados miembros de la Unión Europea.....  | pág. 23        |
|      | B. PRIMACÍA Y EFECTO DIRECTO DEL DERECHO COMUNITARIO SOBRE LA NORMATIVA NACIONAL.....   | pág. 28        |
|      | <b>2ª. ¿Debe la Junta de Andalucía solicitar a los órganos correspondientes del Ministerio de Sanidad y Consumo los informes y autorizaciones previstos en la Ley 45/2003, de 21 de noviembre, por la que se modifica la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre reproducción asistida, así como en el Real Decreto 176/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Estatuto del Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa, para llevar a cabo el traslado de las mencionadas líneas celulares desde Suecia a la Comunidad Autónoma de Andalucía?.....</b> | <b>pág. 31</b> |
|      | A. LA LEY 45/2003 QUE MODIFICA A LA LEY 35/1988 Y EL REAL DECRETO 176/2004 NO IMPIDEN A LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS CREAR ÓRGANOS PROPIOS QUE ASUMAN FUNCIONES EN EL CAMPO DE LA INVESTIGACIÓN CON CÉLULAS MADRE Y QUE EN LA ADMINISTRACIÓN CENTRAL HAN SIDO CONFERIDAS AL CENTRO NACIONAL DE TRASPLANTES Y MEDICINA REGENERATIVA.....  | pág. 32        |

---

<sup>1</sup> Los epígrafes I y V han sido redactados por el Dr. Antonio Ruiz de la Cuesta, Profesor Titular de Filosofía del Derecho en la Universidad de Sevilla. Los epígrafes II, III y IV han sido redactados por el Dr. Daniel Ignacio García San José, Profesor Asociado de Derecho Internacional Público en la Universidad de Sevilla. Los coautores del presente informe han trabajado en estrecha colaboración.

B. SOBRE EL CARÁCTER PRECEPTIVO Y NO VINCULANTE DEL INFORME QUE EVENTUALMENTE FUERA NECESARIO SOLICITAR AL CENTRO NACIONAL DE TRASPLANTES Y MEDICINA REGENERATIVA PARA EL TRASLADO A LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE ANDALUCÍA DE LÍNEAS CELULARES DESDE EL INSTITUTO KAROLINSKA DE SUECIA..... pág. 38

B.a) La cuestión relativa a que el Real Decreto 176/2004 pueda atribuir al Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa competencias no contempladas en la Ley 45/2003. Sobre la cobertura legal para atribuir al Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa competencias para autorizar o desautorizar la investigación en células madre..... pág. 38

B.b) La cuestión relativa a la naturaleza del informe que eventualmente fuera necesario solicitar al Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa..... pág. 39

**3ª. Encontrándose cautelarmente suspendida la Ley 7/2003 de 20 de octubre por la que se regula la investigación en Andalucía con preembriones humanos no viables para la fecundación in vitro y a la espera de que el Tribunal Constitucional se pronuncie sobre el recurso de inconstitucionalidad interpuesto por el Presidente del Gobierno contra dicha Ley ¿puede la Junta de Andalucía, a través de la Fundación “Progreso y Salud”, desarrollar en nuestra Comunidad Autónoma las diferentes líneas de investigación en células madre previstos en el PREMISA y que aparecen concretadas para el presente año en el Contrato Programa 2004 celebrado entre la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía y dicha Fundación?..... pág. 42**

A. LA SUSPENSIÓN DE LA LEY 7/2003 NO PUEDE SIGNIFICAR LA SUSPENSIÓN DE LAS COMPETENCIAS DE LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE ANDALUCÍA EN MATERIA DE INVESTIGACIÓN EN CÉLULAS MADRE..... pág. 42

B. LAS COMPETENCIAS DE LA JUNTA DE ANDALUCÍA EN SANIDAD Y EN INVESTIGACIÓN JUSTIFICAN LA CONTINUACIÓN *AD CAUTELAM* CON LOS PLANES DE INVESTIGACIÓN EN CÉLULAS MADRE PREVISTOS EN EL III PLAN ANDALUZ DE INVESTIGACIÓN Y EN EL PREMISA Y DE CONFORMIDAD CON EL MARCO DE COBERTURA QUE LE DA LA LEGISLACIÓN NACIONAL VIGENTE ..... pág. 43

IV. CONCLUSIONES.....pág. 46

V. REFLEXIÓN FINAL.....pág. 48

## I. PREÁMBULO<sup>2</sup>.

A pesar de la devaluación que está experimentando la propia existencia humana en una situación histórica tan convulsa como la actual, con múltiples conflictos y enfrentamientos en los que, desgraciadamente, el recurso a la violencia se ha convertido en el procedimiento habitual para dirimirlos, generando con ello la proliferación de la muerte y la desolación en tantos rincones de nuestro planeta, resulta afortunadamente una obviedad afirmar que, al menos en el ámbito de los pueblos que pretenden regir su conducta desde los presupuestos de la racionalidad, la vida ha llegado a constituir, sin duda alguna, el bien jurídico personal más estimable para el ser humano, razón primordial por la que en la mayoría de los ordenamientos jurídicos del mundo que pudiéramos calificar como civilizados se le reconoce a todo individuo su derecho a la propia existencia físico-biológica o su derecho a la vida y a la integridad física y moral como corolario de su dignidad, otorgándosele el máximo rango jerárquico como derecho fundamentalísimo en el que se sustentan los demás derechos y libertades.

Como ha observado el Prof. Romeo Casabona (El derecho y la bioética ante los límites de la vida humana, 1994, p. 27) "el objeto sobre el que recae el derecho a la vida en sentido estricto se refiere a su preservación desde el comienzo de la misma hasta su terminación", por lo que resulta del máximo interés la determinación del momento a partir del cual se inicia la vida y de aquel en que cesa definitivamente, pues el disfrute de tal derecho y de sus garantías estará siempre condicionado por ese proceso biológico-natural en que consiste la propia vida. De ahí que se haya llegado a afirmar -como nos recuerda el citado profesor- que en sentido estricto no existe propiamente derecho a la vida, en cuanto que es algo que nos viene dado previamente, sino, en todo caso, un "derecho de la vida" , ya que, como sostiene Fernando Pérez Bueno, la vida es el hecho originario de todos los derechos de la persona humana, por lo que "sin vida no se puede

---

<sup>2</sup> Este epígrafe ha sido redactado por el Dr. Antonio Ruiz de la Cuesta, Profesor Titular de Filosofía del Derecho en la Universidad de Sevilla.

hablar de derechos del hombre", porque antes de vivir no existe en el hombre derecho ninguno, por la sencilla razón de que "sin la vida no hay hombre" (El derecho a la vida, en el vol. Las garantías jurídicas de la vida, 1920, p.35)

El derecho a la vida, pues, se materializa en el disfrute de ese proceso biológico natural, a través de sus sucesivas etapas, desde que empieza hasta que concluye, con todas las garantías que condicionan a su vez el nivel y la calidad de dicho proceso, entre las cuales ha de subrayarse obviamente el propio derecho fundamental a la salud, en cuanto derecho individual y social, propio del denominado Estado de bienestar social o Estado solidario de derecho que pretende ir más allá de los postulados propios del Estado liberal, que se limitaba a procurar una atención médica meramente curativa y a nivel individual a quienes, en virtud de su propia capacidad contractual y económica, pudieran disfrutar de tales servicios. En el Estado social, en cambio, el derecho a la salud de todo ser humano se reconoce con independencia de sus posibilidades económicas individuales, desarrollándose una concepción de la medicina que ya no es sólo curativa sino también preventiva, de tal manera que los poderes públicos asumen la responsabilidad de asegurar la salud colectiva de la población mediante la prestación de los servicios sanitarios correspondientes. Pero incluso se ha llegado a hablar de la necesidad de desarrollar una medicina que vaya todavía más allá de la medicina curativa, meramente individual, o de la medicina preventiva, eminentemente social, y que sería la denominada por algunos como medicina "mejorativa", que no sólo trata de curar las dolencias del individuo enfermo o de prevenir las enfermedades que pudieran aquejarle en un futuro, sino de mejorar cada vez más la propia salud de cada persona, contribuyendo a que su existencia sea todavía más sana y, por ende, más feliz.

Y es en este contexto del derecho fundamental a la salud, como condición esencial del derecho a la vida o derecho de la vida, donde debe enmarcarse toda la temática concerniente a la investigación y a la experimentación con las denominadas células madre humanas cuyo potencial terapéutico, según se desprende de los espectaculares avances científicos producidos en los ámbitos de la biomedicina y de la

biotecnología, es verdaderamente extraordinario, abriendo expectativas inusitadas en la mejora de la salud y de la calidad de vida, permitiendo que muchas personas que padecen graves enfermedades degenerativas, hasta ahora incurables, puedan concebir razonables esperanzas de curación. Incluso ha llegado a cuestionarse hasta qué punto podría hablarse de la generación de un verdadero derecho, entendido como pretensión de la persona enferma a ser beneficiaria de la realización de esos trasplantes de tejidos celulares que aguarda tan esperanzadamente para poder seguir disfrutando de su derecho a la vida, y la obligación recíproca o deber correlativo de posibilitar dicho trasplante por parte de la administración sanitaria.

La investigación con células troncales humanas adultas, así como con las obtenidas a partir del cordón umbilical o provenientes de fetos abortados no plantea problemas éticos específicos. Tampoco la investigación que utilice líneas establecidas de células troncales (véanse las recomendaciones 2 y 3 del Informe acerca de la investigación sobre células troncales emitido por el Comité Asesor de Ética en la Investigación Científica y Tecnológica de 24/02/03). No sucede lo mismo con la investigación con células madre embrionarias puesto que -como señala el citado Informe- deben obtenerse a partir de embriones tempranos que tienen un valor y merecen especial respeto, aunque reconoce que este valor es ponderable con respecto a otros valores.

La doctrina de la ponderación de valores o "ponderación de bienes" (*Güterabwägung*), admitida de forma implícita por el Tribunal Constitucional español en casos de colisión de derechos fundamentales, supone que la interpretación de los derechos fundamentales debe esforzarse por hacer compatibles los valores, bienes y derechos que puedan incidir, de forma simultánea, en un supuesto. En este sentido, como observa A.E. Pérez Luño (Derechos humanos, Estado de Derecho y Constitución, 8ª ed., 2.003, págs.302 ss.), a propósito de la teoría multifuncional acerca de la interpretación de los derechos humanos, "es en relación con las circunstancias de cada supuesto como deberá establecerse, en caso de concurrencia de derechos fundamentales,

el valor o bien preferente, acudiendo a categorías principales como las de: la proporcionalidad del medio empleado para la realización del derecho fundamental y de sus fines; la del medio más adecuado para actuar sus facultades o proteger su contenido esencial; o la de la restricción menor posible, que postula que el sacrificio de un derecho fundamental que colisiona con otro que se estima prevalente no debe ir más allá de lo estrictamente necesario para la realización de aquél"; observando que, cuando no sea posible la compatibilización de los derechos fundamentales aplicables por existir un conflicto insalvable entre los mismos, la teoría citada propone una limitación equivalente de los derechos, con dos salvedades: "que por razón del caso sea preciso recurrir a un criterio cualitativo (prioridad de los fines de un derecho fundamental sobre otros) o cuantitativo (cuando uno de los derechos en conflicto es afectado en su núcleo y otro sólo marginalmente debe ceder este último)".

En el tema que nos ocupa, resulta plenamente aplicable la mencionada doctrina en virtud de la cual pudieran ponderarse dos tipos de bienes o valores: a) el bien o valor que representa la vida humana de un embrión temprano durante los primeros días de su desarrollo, cuando carece todavía de las propiedades que van a determinar su individualidad y que, por tanto, no ha adquirido todavía la suficiencia constitucional en su estructura que permita otorgarle el estatuto ontológico propio del ser humano y, en consecuencia, el reconocimiento de su dignidad personal, dándose además la circunstancia añadida de que se trate de un embrión sobrante de las técnicas de fecundación *in vitro*, cuyo único destino sea la destrucción por no considerarse viable para ser implantado; y b) el bien o valor que representa la vida humana propia de un individuo ya nacido, considerado jurídicamente como persona y acreedor, por tanto, al reconocimiento pleno de su dignidad.

Obsérvese que se hace referencia a la indudable consideración que científicamente poseen ambos supuestos en cuanto manifestaciones diversas de un mismo valor "vida humana" ,entendida como un continuo biológico en constante evolución y desarrollo, y que, por ello mismo, merecerá siempre un respeto que ha de



materializarse en una protección jurídica de diversa intensidad según las etapas o fases en que se halle. Pero, en cuanto a la posibilidad de un conflicto o colisión entre el bien que representa la vida efímera de un preembrión inviable para su reproducción, destinado por ello a ser destruido, y el bien o valor que representa la vida de un ser humano, afectado por una grave enfermedad que está degradando su existencia y que puede recuperar su salud mediante la investigación con las células madre provenientes de ese mismo embrión y su ulterior aprovechamiento terapéutico precisamente para defender su propio derecho a vivir con dignidad, no parece razonable que puedan albergarse dudas sobre cuál de estos bienes deba considerarse prevalente. En este sentido, el Informe del Comité Asesor de Ética en la Investigación Científica y Tecnológica citado recoge entre los argumentos a favor de dicha investigación la opinión manifestada por grupos de pacientes con enfermedades graves, que consideran que no sería ético privarles de esa posibilidad que pudiera aliviarles su sufrimiento, llegando a considerarlo incluso como un verdadero derecho (pág. 49).

En esta materia los extraordinarios avances que se están produciendo en el campo científico biomédico y biotecnológico ponen de manifiesto, una vez más, el asincronismo entre la ciencia y el derecho al que se refiere la exposición de motivos de la Ley 35/1988, relativa a técnicas de reproducción asistida, poniendo de manifiesto que dichas técnicas están generando vacíos jurídicos que deben resolverse con prontitud para no dejar a los individuos y a la sociedad misma en situaciones determinadas de indefensión que vulnerarían uno de los valores más importantes del Estado de Derecho como es la seguridad jurídica, originando asimismo problemas que las citadas normas reconocen que tienen un calado ético y sanitario considerable.

A esta urgente necesidad de regulación jurídica respondió con oportunidad la Ley 7/2003 aprobada el 20 de octubre por el Parlamento de Andalucía en el marco de sus competencias, por la que se regula la investigación en Andalucía con preembriones humanos no viables para la fecundación *in vitro*, con fines terapéuticos, con el noble objetivo de mejorar la salud y la calidad de vida de los ciudadanos, esto es, de proteger

más eficazmente su derecho a la salud y, por consiguiente, su derecho fundamental a la vida. A este respecto resulta obvio que debe reconocerse la legitimidad de la obtención de líneas celulares desarrolladas por otros centros, sean nacionales o extranjeros, respetando las exigencias de seguridad y calidad de las muestras cedidas, siendo muy dudoso -como señala el Informe del Comité Asesor de Ética antes citado- que la prohibición expresa de su importación (contenida en la Ley 35/1988, art. 20.2.B) "sea aplicable a la obtención, en todo caso no comercial, de estas líneas desde centros de investigación o bancos de material biológico establecidos en el territorio de la Unión Europea" (pág.68). Dicho Informe propone que las investigaciones clínicas con células troncales se rijan directamente o por analogía por la normativa vigente sobre ensayos clínicos (Ley 25/1990 del Medicamento y Real Decreto 561/1993), considerando que los ensayos en humanos con células troncales encajan en la definición legal de ensayo clínico con medicamentos o productos en fase de investigación clínica, entendiéndose que las definiciones que proporciona dicha Ley admiten una acogida flexible de las citadas células de origen humano que han sido sometidas a un proceso de transformación y multiplicación en un laboratorio, sin perjuicio de que dichas células troncales se acerquen más a otros efectos a la noción de tejido humano (págs. 73-74).

En resumen, la normativa elaborada por el Parlamento de Andalucía para regular la investigación con preembriones humanos responde satisfactoriamente a la demanda social de protección eficaz del derecho a la salud y a la calidad de vida de todos los ciudadanos, impulsando también, a través de la regulación rigurosa de los procedimientos de donación de los mismos a cargo de sus progenitores, un valor tan importante como es la solidaridad, referente central de los denominados derechos de la tercera generación, constituyendo un acto de generosidad y altruismo que podría llegar a valorarse, desde el punto de vista ético, como un verdadero compromiso de solidaridad adquirido ante quienes necesitan para sobrevivir y mantener su propia vida, luchando contra dolor y el sufrimiento, el trasplante de esos tejidos provenientes de esos centros de investigación y experimentación que algunos han calificado como verdaderos "almacenes de esperanza". Por otra parte, como antes se ha apuntado, cabría

cuestionarse hasta qué punto podría hablarse de la existencia de un verdadero derecho, entendido como pretensión de la persona enferma a ser beneficiaria de la realización de esos tratamientos de regeneración celular que aguarda tan esperanzadamente para poder seguir disfrutando de su derecho a la vida, y la obligación recíproca o deber correlativo de posibilitar dichos tratamientos por parte de las instituciones y de los propios ciudadanos posibles donantes. Incluso podría hablarse de una omisión del deber de socorrer solidariamente a quienes más lo necesitan y que, a causa de esa insolidaridad, tendrán que afrontar un proceso de muerte tal vez prematura, cuando podrían prolongar por mucho más tiempo su propia biografía existencial. En este caso, la donación de preembriones y la aplicación terapéutica de este material biológico se convertiría desde el punto de vista bioético en una verdadera donación de vida, por lo que tanto el donante como los investigadores y las propias instituciones sanitarias estarían desarrollando con admirable coherencia ética su compromiso decidido en favor de la vida.

En consecuencia, las actuaciones emprendidas por la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía, en el marco de sus competencias, impulsando el Programa de Investigación para la Mejora de la Salud de los Ciudadanos/as (para lo que, a través de la Fundación "Progreso y Salud", precisa urgentemente la obtención de líneas celulares procedentes del Instituto "Karolinska" de Suecia, para acometer cuanto antes estas importantes investigaciones), son absolutamente legítimas y se realizan en concordancia formal y material con los valores, principios y normas que emanan de nuestra vigente Constitución, del Estatuto de Andalucía y de la propia Ley 7/2003 aprobada el 20 de octubre por el Parlamento Andaluz, hoy suspendida cautelarmente, sin perjuicio de que, en aras de la serena y siempre constructiva colaboración científica que debe existir entre la Administración Central y la Administración Autónoma,, se produzcan las correspondientes informaciones recíprocas, tan necesarias en esta cuestión que afecta tan directamente a los derechos fundamentales a la vida y a la salud de todos los ciudadanos.

## II. HECHOS<sup>3</sup>

La Fundación “Progreso y Salud” es una Fundación de interés general, con personalidad jurídica propia, constituida por la Empresa Pública Hospital Costa del Sol, la Empresa Pública de Emergencias Sanitarias y la Escuela Andaluza de Salud Pública. Con fecha 9 de junio de 1997 se incorporó al patronato de la Fundación la Empresa Pública Hospital de Poniente de Almería.

Esta Fundación tiene por objeto la realización de actividades que supongan un incremento en la salud de la población y una mejora en el funcionamiento de los servicios socio-sanitarios. Cuenta entre sus fines el desarrollo de programas de investigación innovadores en la prestación de servicios sanitarios, así como la participación en la formación pre y postgraduada de los profesionales sanitarios y no sanitarios relacionados con la salud.

El 21 de noviembre de 2003, la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía, la Universidad de Granada y la Fundación Caja de Granada suscribieron un Convenio de colaboración para el desarrollo del Banco Andaluz de Líneas Celulares que será el espacio donde se produzcan, almacenen, custodien y gestionen las diferentes líneas celulares procedentes de preembriones no viables para la fecundación in vitro o de otras localizaciones como médula ósea o cordón umbilical, que van a constituir el material biológico necesario para desarrollar los diferentes proyectos del campo de la medicina regenerativa o investigación en células madre. Para la coordinación, seguimiento y gestión de dicho Convenio se creó una Comisión mixta integrada por seis miembros designados paritariamente por las partes firmantes que celebró su primera reunión el 15 de enero de 2004 en la sede de la Delegación Provincial de Salud en Granada. Como primera decisión de la Comisión se acordó designar a la Fundación “Progreso y Salud” como institución que coordinará el desarrollo del proyecto del Banco Andaluz de Líneas

---

<sup>3</sup> Este epígrafe ha sido redactado por el Dr. Daniel Ignacio García San José, Profesor Asociado de Derecho Internacional Público en la Universidad de Sevilla.

Celulares en cuanto a la gestión de las ayudas económicas establecidas en el Convenio de colaboración.

Por Resolución de 23 de Diciembre de 2003, de la Secretaría General de Calidad y Eficiencia de la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía se concedió una subvención excepcional a la Fundación “Progreso y Salud” para sufragar los gastos del “Proyecto de Desarrollo de Líneas de Investigación en Células Madre y Medicina Regenerativa”. Como se indica en la memoria justificativa de dicho proyecto:

“La apuesta del gobierno andaluz, y concretamente de la Consejería de Salud por el desarrollo de la investigación de excelencia en Andalucía, ha sido explícita en el caso de la investigación con células madre (...) Es necesario volver a destacar el papel central que en la actualidad representa la investigación sobre el potencial terapéutico de las células madre y la medicina regenerativa, en cuanto supone la introducción de un nuevo paradigma en la ciencia biomédica que abre las vías de investigación para la solución de muchas enfermedades crónicas y degenerativas de alto impacto social (...) El impulso a la investigación con células madre se revela como prioritario para Andalucía por múltiples motivos, entre los que podemos destacar: a. Se sentarán las bases del posicionamiento en la vanguardia científica al tratarse de uno de los aspectos más prometedores para la ciencia médica en los próximos años; b. Posibilitará el que científicos españoles de alto nivel puedan desarrollar su trabajo en España y en Andalucía, revirtiendo la tendencia generalizada a instalarse en otros países por carecer de medios en el nuestro; c. Se perfilará la posibilidad de dar solución a enfermedades que aquejan a un amplio sector de la población no sólo andaluza, sino obviamente de todo el mundo, tales como la diabetes, enfermedades neurodegenerativas como las de Parkinson y Alzheimer, lesiones osteoarticulares, cáncer, enfermedades de carácter genético, etc.; d. Finalmente, la puesta en marcha de una línea de investigación tan compleja como la que nos ocupa, supondrá la creación y reactivación de todo el tejido productivo asociado a las actividades intermedias necesarias para el desarrollo de productos terapéuticos, que requerirá la participación de los sectores industrial y comercial. En este sentido, el sector de la biotecnología se presenta como uno de los más activos en cuanto al desarrollo económico y empleo futuro más inmediato.”

El 30 de diciembre de 2003 la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía y la Fundación “Progreso y Salud” suscribieron un Contrato Programa para el año 2004 en el marco del III Plan Andaluz de Salud, vigente para el período 2003-2008. Dicho

Contrato Programa establece los objetivos generales y las acciones fundamentales para su consecución durante este año, concretadas en cuatro áreas estratégicas: atención sanitaria a inmigrantes; cooperación internacional en el ámbito sanitario; apoyo a la investigación sanitaria; finalmente, área de desarrollos horizontales. En relación con la tercera línea estratégica, el Programa de Mejora de la Salud de los Ciudadanos de Andalucía (PREMISA) es el instrumento de la política científica y tecnológica de la Administración Autónoma Andaluza en materia de investigación biomédica. Según su funcionalidad en la investigación biomédica, se distinguen en el PREMISA tres tipos de estructuras: a) estructuras de generación de proyectos; b) estructuras de gestión y/o asesoramiento de la investigación; c) estructuras de regulación. Se prevé, igualmente, la figura de una Fundación para la Coordinación de la Investigación como estructura superior que coordine e integre la funcionalidad de las distintas fundaciones y entidades específica que existan en la Comunidad Autónoma andaluza. La Fundación “Progreso y Salud” ha asumido las funciones de esta Fundación coordinadora de la investigación, tanto en el proyecto de investigación con células madre como en otros proyectos de investigación sanitaria.

La Fundación “Progreso y Salud” y el investigador Dr. Bernat Soria establecieron diversos contactos con centros públicos internacionales de reconocido prestigio que estuvieran dispuestos a ceder alguna línea celular al futuro Banco Andaluz de Líneas Celulares para posibilitar el desarrollo en nuestra Comunidad Autónoma de las diferentes líneas de investigación en células madre previstos en el PREMISA, y que aparecen concretadas para el presente año en el Contrato Programa 2004 celebrado entre la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía y la Fundación “Progreso y Salud”: a) línea de generación de células pancreáticas (células beta) productoras de insulina para el tratamiento de la diabetes; b) línea de terapia regenerativa en enfermedades neurodegenerativas, enfocadas principalmente al tratamiento de la enfermedad de Parkinson y la enfermedad de Alzheimer; c) línea dirigida a la utilización de células madre productoras de osteoblastos regeneradores de lesiones osteoarticulares; d) línea de investigación enfocada a garantizar la aplicación de los resultados que se obtengan y que

consistirá en investigar sobre procedimientos de implantación o de transplante celular; e) otras líneas de investigación emergentes. Fruto de dichos contactos, el Instituto Karolinska de Suecia accedió a ceder tres líneas celulares.

Por carta de 18 de febrero de 2004, D<sup>a</sup> Ana María Sánchez Fernández, Directora General de Cohesión del Sistema Nacional de Salud y Alta Inspección del Ministerio de Sanidad y Consumo, se dirigió a D. Francisco Vallejo Serrano, Consejero de Salud de la Comunidad Autónoma de Andalucía. En dicha misiva la Directora General:

1º. Afirmaba tener conocimiento sobre la intención de la Junta de Andalucía de trasladar células procedentes del Instituto Karolinska de Suecia a esta Comunidad Autónoma a fin de comenzar la investigación en esta materia.

2º. Invocaba diversas disposiciones legales, en concreto, el artículo 20.2.B) de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre técnicas de reproducción asistida; la Ley 45/2003, de 21 de noviembre que modifica a la anterior; y el Real Decreto 176/2004, de 30 de enero, que recoge el Estatuto del Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa.

3º. Sostenía que, de conformidad con las normas citadas, la Junta de Andalucía cometería una infracción muy grave si llevara a término su propósito de traslado de las referidas líneas celulares y que, en todo caso, debía solicitar con carácter previo un informe al Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa por tener dicho informe carácter preceptivo en los proyectos de investigación y utilización de células en el campo de la medicina regenerativa.

4º. Rogaba (*sic*) que se actuase conforme a lo previsto en las normas citadas y, en consecuencia, se solicitase al Ministerio de Sanidad y Consumo y a sus órganos correspondientes los informes y autorizaciones pertinentes para llevar a cabo el traslado de las mencionadas líneas celulares desde Suecia a la Comunidad Autónoma de Andalucía, así como para el desarrollo de la correspondiente investigación posterior.

La Ley 7/2003, de 20 de octubre (BOJA núm. 210 de 31 de octubre de 2003) por la que se regula la investigación en Andalucía con preembriones humanos no viables para la fecundación in vitro, creaba en su artículo 6 el Comité de Investigación con Preembriones Humanos como órgano colegiado adscrito a la Consejería de Salud. A dicho órgano se le asignaban las funciones de autorización de los proyectos de investigación con preembriones sobrantes de las técnicas de fecundación in vitro, garantizar el cumplimiento de las condiciones en que los donantes deben prestar el consentimiento informados, así como establecer la trazabilidad de los mismos y mantener una base de datos en la que figure, entre otros, el objeto de la investigación, el número de preembriones utilizados y el período de validez de la autorización del proyecto. La citada Ley 7/2003 fue objeto de desarrollo por el Decreto 364/2003, de 22 de diciembre, por el que se regula la organización, composición y funcionamiento del Comité de Investigación con Preembriones Humanos y el procedimiento de autorización de los proyectos y centros de investigación con preembriones sobrantes de las técnicas de fecundación.

El Presidente del Gobierno interpuso recurso de inconstitucionalidad contra la Ley 7/2003, en virtud del artículo 161.2 de la Constitución Española, sobre la base de la competencia exclusiva del Estado sobre el fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica (artículo 149.1. 15º del texto constitucional) así como sobre la sanidad exterior, bases y coordinación general de la sanidad y legislación sobre productos farmacéuticos (apartado 16º del mencionado artículo 149.1).

Conforme preceptúa el artículo 161.2 de la Constitución, el Tribunal Constitucional acordó por Providencia de 15 de enero de 2004, suspender la Ley 7/2003 de 20 de octubre. Ante la especial trascendencia de la situación jurídica planteada, y a fin de evitar la consiguiente *vacatio legis* se aprobó, por Decreto de 24 de febrero de 2004, atribuir a la Dirección General de Organización de Procesos y Formación de la Consejería de Salud, las funciones competencia de la Comunidad Autónoma de Andalucía que la Ley 7/2003 de 20 de octubre y el Decreto 364/2003 atribuyen al



Comité de Investigación con Preembriones Humanos. Dichas funciones, según prevé el artículo único del referido Decreto de 24 de febrero, las desarrollará la Dirección General de Organización de Procesos y Formación de la Consejería de Salud “conforme a la normativa vigente en la materia, previo informe de la Comisión Autónoma de Ética e Investigación Sanitaria, para lo cual podrá ser auxiliado por un equipo de expertos evaluadores.” Asimismo, “se atribuyen a la citada Dirección General la acreditación de los centros y equipos que lleven a cabo iniciativas de investigación con material biológico de origen preembrionario, embrionario o fetal, su autorización en el ámbito de las competencias de investigación de la Comunidad Autónoma de Andalucía, así como las funciones de coordinación, en la materia referida en este artículo, con la Administración General del Estado, todo ello de acuerdo con lo establecido en la normativa vigente.”

### III. FUNDAMENTOS DE DERECHO<sup>4</sup>

En las circunstancias fácticas expuestas en los párrafos precedentes, se nos solicita INFORME EN DERECHO sobre el marco jurídico aplicable al traslado de tres líneas celulares desde el Instituto Karolinska de Suecia a la Comunidad Autónoma de Andalucía en el marco del Proyecto de desarrollo de líneas de investigación en células madre y medicina regenerativa. En concreto se trataría de responder a tres cuestiones:

*1ª. ¿Puede la Junta de Andalucía, a través de la Fundación “Progreso y Salud”, acordar conforme a Derecho el traslado a la Comunidad Autónoma de Andalucía de tres líneas celulares procedentes del Instituto Karolinska de Suecia?*

*2ª. ¿Debe la Junta de Andalucía solicitar al Ministerio de Sanidad y Consumo y a sus órganos correspondientes los informes y autorizaciones previstos en la Ley 45/2003, de 21 de noviembre, por la que se modifica la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre reproducción asistida, así como en el Real Decreto 176/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Estatuto del Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa, para llevar a cabo el traslado de las mencionadas líneas celulares desde Suecia a la Comunidad Autónoma de Andalucía?*

*3ª. Encontrándose cautelarmente suspendida la Ley 7/2003, de 20 de octubre, por la que se regula la investigación en Andalucía con preembriones humanos no viables para la fecundación in vitro, y a la espera de que el Tribunal Constitucional se pronuncie sobre el recurso de inconstitucionalidad interpuesto por el Presidente del Gobierno contra dicha Ley, ¿puede la Junta de Andalucía, a través de la Fundación “Progreso y Salud”, desarrollar en nuestra Comunidad Autónoma las diferentes líneas de investigación en células madre previstos en el PREMISA y que aparecen concretadas para el presente año en el Contrato Programa 2004 celebrado entre la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía y dicha Fundación?*

---

<sup>4</sup> Este epígrafe ha sido redactado por el Dr. Daniel Ignacio García San José, Profesor Asociado de Derecho Internacional Público en la Universidad de Sevilla.

**1ª. ¿Puede la Junta de Andalucía, a través de la Fundación “Progreso y Salud”, acordar conforme a Derecho el traslado a la Comunidad Autónoma de Andalucía de tres líneas celulares procedentes del Instituto Karolinska de Suecia?**

Para responder a esta pregunta hay que analizar dos cuestiones conexas: en primer lugar se trataría de verificar si la Fundación “Progreso y Salud”, así como la Junta de Andalucía en virtud de su Estatuto de Autonomía y de la Constitución Española, están facultadas para convenir el traslado de tres líneas celulares desde un Estado miembro de la Unión Europea, conforme al principio de libre circulación de mercancías. En segundo lugar, se planteará la cuestión atinente a la primacía y efecto directo del Derecho comunitario sobre la normativa nacional.

A. LA FACULTAD DE LA FUNDACIÓN “PROGRESO Y SALUD”, DE UNA PARTE, Y LA COMPETENCIA DE LA JUNTA DE ANDALUCÍA EN VIRTUD DE SU ESTATUTO DE AUTONOMÍA Y DE LA CONSTITUCIÓN ESPAÑOLA, DE OTRA PARTE, PARA TRASLADAR LÍNEAS CELULARES DESDE UN ESTADO MIEMBRO DE LA UNIÓN EUROPEA CONFORME AL PRINCIPIO DE LIBRE CIRCULACIÓN DE MERCANCÍAS.

**A.a) La Fundación "Progreso y Salud" tiene facultad y la Junta de Andalucía es competente para trasladar líneas celulares desde el Instituto Karolinska de Suecia.**

Hay que destacar que la facultad de la Fundación "Progreso y Salud", entidad con personalidad jurídica propia, le viene conferida en virtud de diversos actos concluidos con la Junta de Andalucía en el marco de sus competencias exclusivas en materia de investigación y de sanidad tales como:

\* La fundación “Progreso y Salud” tiene por objeto la realización de actividades que supongan un incremento en la salud de la población y una mejora en el funcionamiento de los servicios socio-sanitarios y cuenta entre sus fines el desarrollo de programas de investigación innovadores en la prestación de servicios sanitarios.

\* En el marco del Convenio de colaboración para el desarrollo del Banco Andaluz de Líneas Celulares, suscrito el 21 de noviembre de 2003 entre la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía, la Universidad de Granada y la Fundación Caja de Granada, se acordó designar a la Fundación “Progreso y Salud” como institución que coordinará el desarrollo del proyecto del Banco Andaluz de Líneas Celulares en cuanto a la gestión de las ayudas económicas establecidas en el Convenio de colaboración.

\* Por Resolución de 23 de Diciembre de 2003, de la Secretaría General de Calidad y Eficiencia de la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía se concedió una subvención excepcional a la Fundación “Progreso y Salud” para sufragar los gastos del “Proyecto de Desarrollo de Líneas de Investigación en Células Madre y Medicina Regenerativa”.

\* El 30 de diciembre de 2003 la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía y la Fundación “Progreso y Salud” suscribieron un Contrato Programa para el año 2004 en el marco del III Plan Andaluz de Salud, vigente para el período 2003-2008. Entre los objetivos generales y las acciones fundamentales para su consecución durante este año, el Programa de Mejora de la Salud de los Ciudadanos de Andalucía (PREMISA) es el instrumento de la política científica y tecnológica de la Administración Autónoma Andaluza en materia de investigación biomédica. La Fundación “Progreso y Salud” ha asumido las funciones de esta fundación coordinadora de la investigación, tanto en el

proyecto de investigación con células madre como en otros proyectos de investigación sanitaria.

La facultad de la Fundación “Progreso y Salud” en materia de investigación biomédica –incluyendo el traslado de líneas celulares- hay que ponerla en conexión con las competencias exclusivas de la Comunidad Autónoma Andaluza en materia de investigación y sanidad (artículo 13, apartados 21 y 29 del Estatuto de Autonomía de Andalucía). Sobre la base de estas competencias se aprobó la Ley 7/2003, de 20 de octubre, por la que se regula la investigación en Andalucía con preembriones humanos no viables para la fecundación in vitro. Dicha ley se encuentra en la actualidad suspendida, por lo que la cuestión de si, en tal circunstancia, la Junta de Andalucía tiene competencia para trasladar líneas celulares desde Suecia está íntimamente ligada al tema relativo a si este Gobierno Autonómico es competente para investigar con dichas líneas celulares. Dicha cuestión es el objeto central de la tercera pregunta a la que responde el presente Informe en Derecho y a ella nos remitimos.

**A.b) El traslado de líneas celulares desde Suecia a Andalucía no puede calificarse de importación a los efectos del artículo 20.2.B), apartado e) de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida.**

El artículo 20.2.B), apartado e) de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida, contempla como infracción muy grave: "Comerciar con preembriones o con sus células, así como su importación o exportación".

Sobre la base de unas noticias aparecidas en prensa, la Directora General de Cohesión del Sistema Nacional de Salud y Alta Inspección del Ministerio de Sanidad y Consumo, se dirigió por carta el 18 de febrero de 2004 al Consejero de Salud de la Comunidad Autónoma de Andalucía afirmando que la Junta de Andalucía cometería una infracción muy grave si llevara a término su propósito de traslado de las referidas líneas

celulares. En todo caso, añadía la Directora General, la Junta de Andalucía y la Fundación “Progreso y Salud” debían solicitar con carácter previo un informe al Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa por tener dicho informe carácter preceptivo respecto de los proyectos de investigación y utilización de células en el campo de la medicina regenerativa.

Sobre este particular habría que comenzar recordando lo dispuesto en el artículo 23 del Tratado de la Comunidad Europea (en su versión consolidada tras la reforma de Niza, tal como aparece publicado en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* C 325, de 24 de diciembre de 2002) que establece:

- "1. La Comunidad se basará en una unión aduanera, que abarcará la totalidad de los intercambios de mercancías y que implicará la prohibición, entre los Estados miembros, de los derechos de aduana de importación y exportación y de cualesquiera exacciones de efecto equivalente, así como la adopción de un arancel aduanero común en sus relaciones con terceros países.
2. Las disposiciones del artículo 25 y del capítulo 2 del presente título se aplicarán a los productos originarios de los Estados miembros y a los productos procedentes de terceros países que se encuentren en libre práctica en los Estados miembros"

Igualmente, se ha de traer a colación el artículo 24 del mismo Tratado que prevé:

"Se considerarán en libre práctica en un Estado miembro los productos procedentes de terceros países respecto de los cuales se hayan cumplido, en dicho Estado miembro, las formalidades de importación y percibido los derechos de aduana y cualesquiera otras exacciones de efecto equivalente exigibles, siempre que no se hubieren beneficiado de una devolución total o parcial de los mismos"

Ambos artículos prohíben la imposición de derechos de aduana y cualesquiera otras exacciones de efecto equivalente para los intercambios intracomunitarios con la finalidad de hacer efectivo el derecho a la libre circulación de mercancías que, junto con la libre circulación de personas, capitales y servicios, son los pilares de la construcción europea. En el espacio intracomunitario no cabe hablar de “importación” o “exportación” para referirse a los intercambios de mercancías que tienen su origen y

destino en países en los que resulte de aplicación el Derecho comunitario, como es el caso de Suecia y España.

Así pues, el binomio "importación-exportación" que aparece en el artículo 20.2.B), apartado e) de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida no puede aplicarse al traslado de líneas celulares entre Estados miembros de la Unión cuando, como sucede en el presente caso, se trata de un producto originario de un Estado miembro (Suecia) con destino a otro Estado miembro (España).

**A.c) La obligada aplicación del principio de "libre circulación de mercancías" al traslado de líneas celulares entre Estados miembros de la Unión Europea.**

La afirmación anterior se sustenta en la inevitable aplicación del principio de "libre circulación de mercancías" al traslado de las líneas celulares entre Estados miembros en la medida en que, de conformidad con la legislación en vigor en España y en la mayoría de los Estados de nuestro entorno, no puede considerarse "personas". Cuestiones religiosas y morales aparte, se estima conveniente aclarar en qué medida es posible referirse a las líneas celulares como "mercancía" para evitar inequívocos innecesarios. Esta cuestión ya fue abordada indirectamente por el Tribunal Constitucional en su sentencia 116/99, de 17 de junio de 1999, en relación con el recurso de inconstitucionalidad interpuesto contra la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida. Advertía entonces el Alto Tribunal en el Fundamento Jurídico 11 de la misma que:

“Por su parte, el art. 5.1 es impugnado en la medida en que permite la donación de gametos y preembriones, porque, según se afirma en el recurso, ello “patrimonializa y convierte en objeto humano a un individuo fruto de la concepción”, lo que resulta incompatible con el art. 15 CE. Sin embargo, como se declaró en la STC 212/1996 (fundamento jurídico 8º), en relación con ciertos preceptos de la Ley 42/1988, esta singular donación no implica en modo alguno

la ‘patrimonialización’ que se pretende, de la persona, lo que sería desde luego incompatible con su dignidad (art. 10.1 CE), sino justamente, la exclusión de cualquier causa lucrativa o remuneradora, expresamente prohibida’; prohibición que, en este caso, se encuentra en el art. 5.3 de la Ley no es otro que el de garantizar que los gametos y los preembriones en ningún caso puedan ser jurídicamente considerados como bienes comercializables, por lo que, en consonancia con la doctrina antes citada, el precepto impugnado no ofrece tacha alguna de inconstitucionalidad.”

Se deduce de la sentencia transcrita que el Tribunal Constitucional reconoce la condición de bien no comercializable a los gametos y preembriones humanos. *A sensu contrario*, el Alto Tribunal admite su carácter de “bienes”. Por lo tanto, configurados como bienes, estarían comprendidos dentro del ámbito de aplicación material del artículo 23 del Tratado de la Comunidad Europea.

En nuestra opinión, cualquier impedimento al traslado de tres líneas celulares desde un laboratorio de Suecia a otro en la Comunidad Autónoma de Andalucía supone una *medida de efecto equivalente* a las restricciones cuantitativas a los intercambios intracomunitarios, que obstaculiza la libre circulación de mercancías dentro del Espacio Económico Europeo.

La anterior afirmación no contradice la doctrina constitucional antes invocada. Al afirmar que dichas líneas celulares son en sí mismas un bien y, por tanto, sujetas al régimen comunitario sobre libre circulación de mercancías, no se está postulando que se trate de bienes objeto de comercialización.

Aplicando lo expuesto al caso concreto que nos ocupa, el traslado desde Suecia a España de las tres líneas celulares se realizaría a los únicos fines de la investigación, de conformidad tanto con la legislación nacional como autonómica. Además, como expresamente convienen la Fundación “Progreso y Salud”, el investigador Bernat Soria y el Instituto Karolinska, y así consta en una *carta de compromiso entre el proveedor y los receptores de las líneas celulares*, éstas son entregadas sin recibir compensación alguna a cambio y están sometidas a un régimen de condiciones en el que destaca que no



podrá comercializarse con ellas, sólo pudiendo ser destinadas a fines de investigación no lucrativos.

En resumen, el que las líneas celulares no tengan por destino el ser comercializadas, no impide que puedan ser calificadas como “mercancía” o “producto” siguiendo la terminología empleada en los artículos 23 y 24 del Tratado de la Comunidad Europea, antes transcritos. A mayor abundamiento, el Tribunal de Justicia de Luxemburgo ha desarrollado en su jurisprudencia una interpretación extensiva del término mercancía siguiendo un criterio teleológico: por mercancía ha de entenderse todo producto que sea estimable en dinero (sentencia del Tribunal de Justicia de la Comunidad Europea, asunto Obras de Arte I, Rec. 1968, p. 626). De este modo, ha afirmado que:

“A este respecto, según reiterada jurisprudencia, toda medida que pueda obstaculizar, directa o indirectamente, real o potencialmente, el comercio intracomunitario debe considerarse una medida de efecto equivalente a las restricciones cuantitativas y, por este motivo, está prohibida por el artículo 28 del Tratado de la Comunidad Europea (sentencias de 11 de junio de 1974, Dassonville, 8/74, Rec. p. 837, apartado 5, y de 19 de junio de 2003, Comisión/Italia, C-420/01, apartado 25).

Aunque una medida no tenga por efecto regular los intercambios de mercancías entre los Estados miembros, la cuestión determinante es su efecto, real o potencial, en el comercio intracomunitario. Con arreglo a dicho criterio, constituyen medidas de efecto equivalente, prohibidas por el artículo 28 del TCE, los obstáculos a la libre circulación de mercancías procedentes de otros Estados miembros, donde se fabrican y comercializan legalmente, de normas relativas a requisitos que deben cumplir dichas mercancías, aunque dichas normas sean indistintamente aplicables a todos los productos, siempre que esta aplicación no pueda ser justificada por un objetivo de interés general que pueda prevalecer sobre las exigencias de la libre circulación de mercancías (véase la sentencia de 20 de febrero de 1979, Rew-Zentral, ‘Cassis de Dijon’, 120/78, Rec. p. 649, apartados 6, 14 y 15, así como las sentencias antes citadas Keck y Mithouard, apartado 15 y Familiapress, apartado 8).” (Apartados 66 y 67 de la sentencia del Tribunal de Justicia de la Comunidad Europea de 11 de diciembre de 2003 en el asunto C-322/01)

La libre circulación de mercancías entre los Estados miembros es un principio fundamental de la Unión Europea que halla su expresión en la prohibición, prevista en el

artículo 28 TCE, de las restricciones cuantitativas a la importación entre los Estados miembros, así como de todas las medidas de efecto equivalente (Sentencia del Tribunal de Justicia de la Comunidad Europea de 19 de junio de 2003, C-420/01, apartado 24).

La prohibición de las medidas de efecto equivalente a las restricciones cuantitativas, establecidas en el artículo 28 TCE afecta a toda la normativa nacional que pueda obstaculizar, directa o indirectamente, real o potencialmente, el comercio intracomunitario. Sin embargo, conforme al artículo 30 del TCE, una medida de efecto equivalente a las restricciones cuantitativas puede estar justificada siempre que cumpla los requisitos previstos en dicho artículo 30, tal como han sido interpretados por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Europea. Según reiterada jurisprudencia, corresponde a las autoridades nacionales competentes demostrar, en cada caso, que su normativa o su práctica administrativa son necesarias para proteger efectivamente los intereses a que se refiere el artículo 30 CE o para observar exigencias imperativas y, en su caso, que la comercialización de los productos en cuestión supone un riesgo para la salud pública (Sentencias de 6 de mayo de 1986, Muller y otros, C-304/84, Rec. p. 1511, apartado 25; 12 de marzo de 1987, Comisión/Alemania, C-178/84, Rec. p. 1227, apartado 46; 4 de junio de 1992, Debus, asuntos acumulados C-13/91 y C-113/91, Rec. p. I-3617, apartado 18, y más recientemente, de 19 de junio de 2003, asunto C-420/01, Comisión/Italia, apartado 30)

Ahora bien, es también jurisprudencia asentada del Tribunal de Justicia de la Comunidad Europea (véanse, entre otras, las SSTJC de 30 de noviembre de 1983, Van Benneken, 227/82, Rec. p. 3883; de 23 de septiembre de 2003, Comisión/Dinamarca, C-192/01, apartado 46) y que ha sido recientemente reiterada en sentencia de 5 de febrero de 2004 relativa a la prohibición de comercialización de ciertos productos alimenticios en los que se habían añadido vitaminas y minerales, que:

“Es cierto que, a falta de armonización y en la medida en que subsisten dudas en el estado actual de la investigación científica, los Estados miembros tienen la facultad de decidir el grado de protección de la salud y de la vida de las

personas que pretenden garantizar y de exigir una autorización previa a la comercialización de los productos alimenticios, teniendo en cuenta las exigencias de la libre circulación de mercancías dentro de la Comunidad (...) Dicha facultad de apreciación relativa a la protección de la salud es particularmente importante cuando se acredita que subsisten dudas en el estado actual de la investigación científica acerca de determinadas sustancias nutritivas, que por regla general no son nocivas en sí mismas, pero que pueden producir efectos perjudiciales concretos sólo en caso de consumo excesivo con el conjunto de la alimentación cuya composición no se puede prevenir ni controlar (...) Además, al contener el artículo 30 del TCE una excepción, de interpretación estricta, a la norma de libre circulación de mercancías en el interior de la Comunidad, incumbe a las autoridades nacionales que lo invocan demostrar en cada caso, a la luz de los hábitos alimentarios nacionales y habida cuenta de los resultados de la investigación científica internacional, que su normativa es necesaria para proteger efectivamente los intereses contemplados en dicha disposición y, en especial, que la comercialización de los productos de que se trata plantea un riesgo real para la salud pública.” Sentencia del Tribunal de Justicia de 5 de febrero de 2004 sobre una cuestión prejudicial relativa a la interpretación de los artículos 28 y 30 del TCE, C-95/01, Greenham y Abel, apartados 37, 38 y 40)

Así pues, respecto a la cuestión relativa a la necesaria autorización previa y preceptiva al traslado de líneas celulares desde Suecia, otro argumento de peso para afirmar el carácter contrario al Derecho comunitario de dicha exigencia ha de verse en la no justificación por parte del legislador nacional español de las razones concretas que justificarían una “amenaza para la salud pública” o “razones imperiosas” por las que se exige una autorización previa de un órgano nacional (el Centro Nacional de Trasplantes y de Medicina Regenerativa) para que una línea de investigación cultivada conforme a la legalidad en vigor en Suecia sea trasladada a los únicos fines de la investigación biomédica en el territorio de otro Estado miembro. En concreto, no se habrían justificado las razones por las cuales, en opinión del Legislador nacional y de su Ejecutivo, un bien producido legalmente en un Estado miembro, requiere para su traslado a otro Estado miembro cumplir con condiciones adicionales que no le son exigidas en su Estado de origen.

Tampoco se justifica la razón por la que, en opinión del Legislador nacional y de su Ejecutivo, no es suficiente la autorización que a los efectos de la investigación con dichas líneas celulares pueda dar el Comité de Investigación con Preembriones Humanos, al que ha sustituido en sus funciones la Dirección General de Procesos y

Formación de la Junta de Andalucía, mientras esté suspendida la Ley 7/2003 y se resuelva el recurso de inconstitucionalidad interpuesto contra la misma por el Presidente del Gobierno.

## B. PRIMACÍA Y EFECTO DIRECTO DEL DERECHO COMUNITARIO SOBRE LA NORMATIVA NACIONAL.

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Europea estableció en su sentencia de 15 de julio de 1964 en el caso Costa-ENEL (C-6/64, Rec. 1964, pp. 1141 y ss.) el carácter independiente del Derecho comunitario con respecto a la legislación de los Estados miembros y la primacía de aquél sobre éstos en caso de contradicción. Señaló en aquella sentencia, viniéndolo a repetir desde entonces que:

"la primacía del Derecho comunitario está afirmada en el artículo 189 (249 de la versión consolidada tras la reforma de Niza, tal como aparece publicado en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* C 325, de 24 de diciembre de 2002), según el cual los reglamentos tienen valor obligatorio y son directamente aplicables en cada Estado miembro; esta disposición, que no está acompañada de reserva alguna, no tendría alcance si un Estado pudiera anular unilateralmente sus efectos por medio de un acto legislativo oponible a los textos comunitarios."

La primacía del Derecho comunitario beneficia a todas las normas de este ordenamiento jurídico, ya sean primarias o de Derecho derivado, y despliega sus efectos frente a cualquier norma nacional de un Estado en la medida en que pueda incidir en la construcción del mercado interior:

"La transferencia realizada por los Estados de su propio ordenamiento jurídico interno en beneficio del ordenamiento jurídico comunitario, de derechos y obligaciones correspondientes a las disposiciones del Tratado, implica una limitación definitiva de sus derechos soberanos frente al cual no podría establecer un acto unilateral posterior incompatible con la noción de Comunidad." (Sentencia del TJCE de 15.7.1964, -6/64, (Costa/Enel) Rec.; p.1141) En el mismo sentido, las sentencias del TJCE de 13.2.1969, -14/68, (Wilhem) Rec.; p.15; de 17.12.1970, -11/70, (Internationale Hadelsgesellschaft) Rec.; p.1125; de 17.6.1972, -93/71, (Leonesio) Rec.; p.297; de 10.11.1973, -34/73, (Variola) Rec.; p.981; de 9.3.1978,-

106/77, (Simmenthal) Rec.; p.629; y de 19.6.1990, -213/89, (Factortame) Rec.; p.I-2475, entre otras muchas. , que reiteradamente ha defendido que la transferencia de atribuciones de los Estados a la Comunidad Europea ha limitado de manera definitiva sus derechos soberanos.

Es obligación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Europea y de los tribunales ordinarios de los Estados miembros garantizar el principio de primacía del Derecho comunitario, dejando sin aplicación, incluso, cualquier disposición nacional anterior o posterior a la norma comunitaria que pueda estar en contradicción con ella:

"El juez nacional encargado de aplicar, en asuntos que sean de su competencia, las disposiciones del Derecho comunitario, está obligado a garantizar plenos efectos a dichas normas dejando de oficio inaplicada, si es necesario, cualquier disposición de la legislación nacional que pueda ser contraria, sin que sea preciso pedir o esperar la derogación previa de dicha disposición".(STJCE de 11 de julio de 1989, C-170/89, Ford España, Rec.; p.2305). El principio de la primacía se predica tanto del Derecho originario como derivado frente a todo el derecho nacional cualquiera que sea su rango (SSTJCE de 15.12.1971, asuntos acumulados -51/71 a 61/71, (International Fruit Company) Rec.; p.1116; de 21.6.1979, -240/78, (Atalanta Amsterdam) Rec., p.2198; y de 5.5.1970, -77/69,(Comision/Belgica) Rec.; p.244).

La aplicación preferente de una norma comunitaria sobre una norma legal nacional ha sido reconocida, asimismo, por los tribunales españoles:

"La primacía de "reglamentos y directivas comunitarias no podrá ser discutida desde el momento de la adhesión a los tratados fundacionales. Las normas anteriores que se opongan al Derecho comunitario deberán entenderse derogadas y las posteriores contrarias habrán de reputarse inconstitucionales por incompetencia" (STS, Sala 3ª, de 24 de abril de 1990)

"...Hemos de partir de los principios de aplicación directa y primacía del derecho comunitario, aceptados por España por el mero hecho de integrarse en las Comunidades Europeas..." (STS de 13 de junio de 1991 R.J. 5147).

Es cierto, según reiterada jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Comunidad Europea, que la prohibición de restricciones cuantitativas y de medidas de

efecto equivalente a la libre circulación de mercancías entre los Estados miembros, recogida en el artículo 28 del Tratado de la Comunidad Europea, no es absoluta. Éstas pueden ser conformes con el Derecho comunitario si cumplen varios requisitos contemplados en el artículo 30 de este Tratado tal y como han sido interpretados por el Tribunal de Justicia (entre otras muchas, en la sentencia de 16 de julio de 1992, Comisión /Francia, C-344/90, Rec. p. I-4719, apartado 8 y en la sentencia de 5 de febrero de 2004, Comisión /Italia, C-270/02, apartado 20).

Al hilo de esta exposición conviene recordar lo establecido en el artículo 30 TCE:

"Las disposiciones de los artículos 28 y 29 no serán obstáculo para las prohibiciones o restricciones a la importación, exportación o tránsito justificadas por razones de orden público, moralidad y seguridad públicas, protección de la salud y vida de las personas y animales, preservación de los vegetales, protección del patrimonio artístico, histórico o arqueológico nacional o protección de la propiedad industrial y comercial. No obstante, tales prohibiciones o restricciones no deberán constituir un medio de discriminación arbitraria ni una restricción encubierta del comercio entre los Estados miembros"

Según reiterada jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Comunidad Europea

"corresponde a las autoridades nacionales competentes demostrar, por una parte, que su normativa es necesaria para conseguir uno o varios de los objetivos mencionados en el artículo 30 TCE o de las exigencias imperativas y, en su caso, que la comercialización de los productos en cuestión supone un serio riesgo para la salud pública y, por otra parte, que es conforme con el principio de proporcionalidad" (véanse, en este sentido, las sentencias de 30 de noviembre de 1983, Van Bennekom, 227/82, Rec. p. 3883, apartado 40; de 13 de marzo de 1997, Morellato, C-358/95, Rec. p. I-1431, apartado 14; de 8 de mayo de 2003, ATRAL, C-14/02, Rec. p. I-4431, apartado 67, 19 de junio de 2003, Comisión /Italia, C-420/01, Rec. p. I-6445, apartado 30, y de 5 de febrero de 2004, Comisión/Italia, C-270/02, apartado 22)

Así pues, en respuesta a la pregunta formulada hay que decir que la Fundación "Progreso y Salud" tiene facultades y la Junta de Andalucía es competente para trasladar desde el Instituto Karolinska de Suecia tres líneas celulares para su investigación en la Comunidad Autónoma andaluza. Dicho traslado no puede calificarse como infracción grave a los efectos del artículo 22.2.B), apartado e) de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre técnicas de reproducción asistida en la medida en que el supuesto contemplado en dicha disposición normativa: "importación o exportación" no es aplicable a los intercambios intracomunitarios, los cuales, además, como ha reiterado el Tribunal de Justicia de Luxemburgo, están sometidos al régimen comunitario de la libre circulación de mercancías caracterizado por los rasgos de primacía y efecto directo sobre la legislación nacional.

**2ª. ¿Debe la Junta de Andalucía solicitar a los órganos correspondientes del Ministerio de Sanidad y Consumo los informes y autorizaciones previstos en la Ley 45/2003, de 21 de noviembre, por la que se modifica la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre reproducción asistida, así como en el Real Decreto 176/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Estatuto del Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa, para llevar a cabo el traslado de las mencionadas líneas celulares desde Suecia a la Comunidad Autónoma de Andalucía?**

Para responder a esta cuestión es preciso dilucidar dos cuestiones conexas: en primer lugar, se trataría de constatar si al amparo de la legislación vigente, las Comunidades Autónomas pueden crear órganos con competencia en el campo de la investigación celular que coexistan con el Centro Nacional de Trasplantes y Medicina

Regenerativa. En segundo lugar, habría que dilucidar el carácter, vinculante o no, del informe preceptivo que, eventualmente, fuera necesario solicitar a la Administración Central para el traslado de líneas celulares.

A. LA LEY 45/2003 QUE MODIFICA A LA LEY 35/1988 Y EL REAL DECRETO 176/2004 NO IMPIDEN A LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS CREAR ÓRGANOS PROPIOS QUE ASUMAN FUNCIONES EN EL CAMPO DE LA INVESTIGACIÓN CON CÉLULAS MADRE Y QUE EN LA ADMINISTRACIÓN CENTRAL HAN SIDO CONFERIDAS AL CENTRO NACIONAL DE TRASPLANTES Y MEDICINA REGENERATIVA.

La coordinación de competencias estatales y autonómica en una determinada materia no puede implicar la sustitución de las competencias de una Comunidad Autónoma por las del Estado. En el terreno concreto de la investigación en células madre, allí donde una Comunidad Autónoma cuente con un Centro propio de ámbito competencial concurrente al del Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa, este último necesariamente tendrá una función de coordinación pero no de suplantación de aquel. Por el contrario, en aquella Comunidad Autónoma que no disponga de órgano propio, el Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa asumirá las funciones que la ley le confiere. Así se desprende claramente de la jurisprudencia del Tribunal Constitucional en el ámbito específico de la investigación científica (STC 1992/90 que resuelve los recursos de inconstitucionalidad núms.. 809/1986 y 825/1986 (acum..), que recoge su jurisprudencia anterior (SSTC 45/1991 y 32/1982, entre otras):

“Por lo que se refiere al art. 149.1.15ª de la CE, es preciso destacar que la competencia estatal en la materia de investigación científica y técnica no queda ceñida o limitada a la coordinación general de la actividad resultante del



ejercicio de las competencias autonómicas en la referida materia, sino que alcanza, asimismo, al fomento de la investigación científica y técnica (...) No resulta en absoluto convincente la tesis de que el fomento de la investigación científica y técnica, dado su contenido, circunscriba la competencia estatal –y, en su caso la autonómica- al mero apoyo o estímulo o incentivo de las actividades investigadoras privadas a través de la previsión y otorgamiento de ayudas económicas o de recompensas honoríficas y similares, excluyendo, como contrapuesta, aquellas otras acciones directas de intervención consistentes en la creación y dotación de Centros y organismos públicos en los que se realicen actividades investigadoras, sino que la señalada expresión engloba a todas aquellas medidas encauzadas a la promoción y avance de la investigación, entre las que, sin duda, deben también incluirse las de carácter organizativo y servicial que permitan al titular de la competencia crear y mantener unidades y Centros dedicados al desarrollo y divulgación de las tareas investigadoras (...) El hecho de que el art. 9 del Estatuto de Autonomía de Cataluña no utilice la expresión “fomento” sino exclusivamente el término “investigación”, en nada puede modificar la conclusión de que la competencia autonómica queda situada en pleno paralelismo sustancial con la atribuida al Estado, de manera que la actividad que éste despliega no puede impedir ni interferir –dejando ahora al margen, claro es, los efectos anudados a la competencia estatal de coordinación general –la que decida desarrollar la Comunidad Autónoma, al haber optado la CE en este ámbito (como la simple comparación entre los artículos 149.1.15ª y 148.1.17ª pone de manifiesto y como también sucede en otros ámbitos, significativamente, en el de cultura (STC 49/1984), por posibilitar un régimen competencial en términos de concurrencia (...)” (Fundamento Jurídico 2º de la STC 1992/90)

“Es claro que la determinación de los medios, cauces y fórmulas para alcanzar este objetivo integrador de la pluralidad de acciones resultantes del ejercicio de un conjunto de competencias en régimen de concurrencia, presenta un muy amplio margen de apreciación y decisión que, en principio, sólo al titular de la competencia de coordinación corresponde concretar” Sin embargo, igualmente añade el Tribunal Constitucional: “la competencia estatal de coordinación no puede llegar a tal grado de concreción y desarrollo que deje vacías de contenido a las correspondientes competencias de las Comunidades Autónomas” (Fundamento Jurídico 2º de la STC 1992/90)

La Comunidad Autónoma de Andalucía contaba con el Comité de Investigación con Preembriones Humanos, que había sido creado por la Ley 7/2003, de 20 de octubre, por la que se regula la investigación en Andalucía con preembriones humanos no viables para la fecundación in vitro. Entre sus competencias, según prevé el artículo 6.2 de dicha ley, figuran:

- “a) Autorizar los proyectos de investigación con preembriones sobrantes de las técnicas de fecundación in vitro que cumplan los requisitos establecidos en esta norma, así como la custodia legal de los embriones donados por los progenitores y de los cedidos por los centros de reproducción asistida.
- b) Garantizar el cumplimiento de las condiciones en las que se debe realizar el consentimiento informado por los donantes.
- c) Establecer la trazabilidad de los preembriones por medio de procesos que comprenderán, entre otros, la de identificación de donantes, banco de preembriones, laboratorio de investigación dentro de la protección de datos y confidencialidad.
- d) Mantener una base de datos, de acceso público, en la que figurará como información básica: el nombre del investigador principal, un resumen sobre el objetivo de la investigación, las condiciones a la que está sujeta la misma, el número de preembriones utilizado, la fecha de concesión y el período de validez de la autorización.
- e) Monitorizar el cumplimiento de las condiciones de autorización, así como el seguimiento, la modificación de las condiciones de autorización y revocación, si fuera preciso, de la autorización dada.
- f) Cualquier otra que se le atribuya por el Consejo de Gobierno de la Junta de Andalucía.”

Como se observa comparando la disposición transcrita con el apartado 3º de la Disposición adicional única de la Ley 45/2003, que es luego desarrollada en el artículo 5 del Real Decreto 176/2004, existe una clara coincidencia en las funciones del Comité de Investigación con Preembriones Humanos de la Junta de Andalucía y el Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa. Dicha coincidencia reflejaría la concurrencia competencial entre esta Comunidad Autónoma y el Estado en materia de investigación, y ha de interpretarse a la luz de la jurisprudencia constitucional antes citada. En este sentido, el Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa no puede vaciar de contenido a las funciones que cumple el Comité de Preembriones Humanos, sustituyendo a éste, por ejemplo, en su capacidad de autorización de proyectos de investigación. El Centro Nacional de Trasplantes y Medicina regenerativa podrá velar por que las autorizaciones que otorgue o deniegue el Comité con Preembriones Humanos de la Junta de Andalucía se ajuste a un estándar común a escala nacional, pero en ningún caso supondrá una actuación que prive de cualquier sentido práctico la concurrencia competencial que existe entre la Junta de Andalucía y el Estado en esta materia. Tal es el sentido de la jurisprudencia del Tribunal Constitucional (SSTC 90/1992, 45/1991, 49/1984, 32/1983) y así parece asumirlo el propio legislador nacional

cuando establece en el epígrafe f) del apartado 3 de la Disposición adicional única de la Ley 45/2003 relativo a los fines con que se crea el Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa:

*“Desarrollar y gestionar, en colaboración con las comunidades autónomas, un registro de centros y equipos autorizados para investigar con células y tejidos de origen humano, que sustituya al Registro Nacional de Centros o Servicios Autorizados previsto en la disposición adicional segunda de la Ley 42/1988, de 28 de diciembre, de clonación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos.”* (La cursiva es añadida)

En la medida en que el recurso de inconstitucionalidad contra la Ley 7/2003 interpuesto por el Presidente del Gobierno conlleva en virtud del artículo 161.2 de la Constitución Española la suspensión cautelar de dicha ley, y así fue acordada por Providencia del Tribunal Constitucional de 15 de enero de 2004, el Presidente de la Junta de Andalucía aprobó por Decreto de 24 de febrero de 2004 atribuir a la Dirección General de Organización de Procesos y Formación de la Consejería de Salud, las funciones competencia de la Comunidad Autónoma de Andalucía que la Ley 7/2003, de 20 de octubre, y el Decreto 364/2003 atribuyen al Comité de Investigación con Preembriones Humanos. Dichas funciones, prevé el artículo único del referido Decreto de 24 de febrero, las desarrollará la Dirección General de Organización de Procesos y Formación de la Consejería de Salud *“conforme a la normativa vigente en la materia, previo informe de la Comisión Autonómica de Ética e Investigación Sanitaria, para lo cual podrá ser auxiliado por un equipo de expertos evaluadores.”* Asimismo, *“se atribuyen a la citada Dirección General la acreditación de los centros y equipos que lleven a cabo iniciativas de investigación con material biológico de origen preembrionario, embrionario o fetal, su autorización en el ámbito de las competencias de investigación de la Comunidad Autónoma de Andalucía, así como las funciones de coordinación, en la materia referida en este artículo, con la Administración General del Estado, todo ello de acuerdo con lo establecido en la normativa vigente.”* (La cursiva es añadida)

Las repetidas referencias a la normativa vigente ha de entenderse como el deseo del Ejecutivo autonómico de someterse a la Ley 45/2003, de 21 de noviembre, por la que se modifica la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre reproducción asistida, que es la única normativa vigente en tanto se mantiene la suspensión cautelar de la Ley 7/2003, de 20 de octubre. Ahora bien, en ninguna disposición de la normativa estatal vigente en la materia se recoge expresamente una prohibición de que las Comunidades Autónomas creen sus propios órganos de control, de acreditación y de autorización de proyectos de investigación con células madre en el marco de sus competencias autonómicas. Tales competencias, teniendo carácter concurrente con las del Estado, habrán de ser objeto de coordinación en los términos establecidos en nuestra jurisprudencia constitucional antes recogidos.

En consecuencia, procede entender que la Dirección General de Organización de Procesos y Formación de la Consejería de Salud es el único órgano competente para ejercer en la Comunidad Autónoma andaluza las funciones previstas por el Decreto de 24 de febrero de 2004 en desarrollo de las competencias que la Junta de Andalucía tiene en materia de investigación, con carácter exclusivo aunque complementariamente a las del Estado y, por ello, sin perjuicio de la necesaria coordinación en su funcionamiento y actividades con el Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa.

Esta coordinación entre ambos centros se evidencia tanto más necesaria por cuanto el objeto de la investigación a desarrollar afecta igualmente a la sanidad, materia sobre la que la Junta de Andalucía tiene competencia exclusiva (apartado 21 del artículo 13 de su Estatuto de Autonomía) y que es complementaria a la que el Estado tiene, igualmente con carácter exclusivo, sobre la sanidad exterior, bases y coordinación general de la sanidad y legislación sobre productos farmacéuticos, según preceptúa el artículo 149.1.16 de la Constitución.

Asimismo, el traslado de tres líneas celulares desde Suecia a Andalucía podría afectar al ámbito competencial que, con carácter exclusivo, tiene el Estado en la regulación de “las bases y coordinación general de la sanidad”. Al igual que se ha sostenido con respecto a las competencias concurrentes del Estado y de la Comunidad Autónoma de Andalucía en materia de investigación, la obligada coordinación en el ámbito de salud no puede suponer la sustitución de competencias autonómicas por parte del Estado. De nuevo la jurisprudencia constitucional es clara al respecto como muestra la reciente sentencia 109/2003 de 5 de junio:

“Acerca de lo que debe entenderse como normativa básica, hemos configurado un canon de constitucionalidad que se perfila mediante la exigencia de una serie de requisitos de orden material y formal. En cuanto a los requisitos materiales, como dijimos en la STC 197/1996, de 28 de noviembre, ‘la noción de bases o de normas básicas ha de ser entendida como noción material y, en consecuencia, esos principios básicos, estén o no formulados como tales, son los que racionalmente se deducen de la legislación vigente’; y que si bien las Cortes ‘deberán establecer qué es lo que haya de entenderse por básico, en caso necesario será este Tribunal el competente para decidirlo, en su calidad de intérprete supremo de la Constitución (SSTC 32/1981, F.6 y 1/1982, F.1) Y en este sentido material y no formal de las bases se ha insistido en la doctrina posterior (SSTC 48/1988, 49/1988, 13/1989, 147/1991, 135/1992 y 225/1993, entre otras.’

En relación con esta noción material, cuya delimitación por este Tribunal tiene como finalidad esencial procurar que la definición de lo básico no quede en cada caso a la libre disposición del legislador estatal, ‘pues ello permitiría dejar sin contenido las competencias autonómicas’ (SSTC 69/1988 y 80/1988, cabe agregar que lo que ha de considerarse como bases o legislación básica es el común denominador normativo necesario para asegurar la unidad fundamental prevista por las normas del bloque de la constitucionalidad que establecen la distribución de competencias (STC 48/1988, F.3). Esto es, ‘un marco normativo unitario, de aplicación a todo el territorio nacional’ (STC 147/1991) dirigido a asegurar los intereses generales y dotado de estabilidad –ya que con las bases ‘se atiende a aspectos más estructurales que coyunturales’ (STC 1/1982, F.1)-, a partir del cual ‘pueda cada Comunidad, en defensa de su propio interés, introducir las peculiaridades que estime convenientes dentro del marco competencial que en la materia correspondiente le asigne su Estatuto (STC 49/1988, F. 16 y STC 197/1996, F. 5 a).” (Fundamento Jurídico 4 de la STC 109/2003 de 5 de junio)

B. SOBRE EL CARÁCTER PRECEPTIVO Y NO VINCULANTE DEL INFORME QUE EVENTUALMENTE FUERA NECESARIO SOLICITAR AL CENTRO NACIONAL DE TRASPLANTES Y MEDICINA REGENERATIVA PARA LA INVESTIGACIÓN EN LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE ANDALUCÍA CON LAS LÍNEAS CELULARES TRASLADADAS DESDE EL INSTITUTO KAROLINSKA DE SUECIA.

**B.a) La cuestión relativa a que el Real Decreto 176/2004 pueda atribuir al Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa competencias no contempladas en la Ley 45/2003. Sobre la cobertura legal para atribuir al Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa competencias para autorizar o desautorizar la investigación en células madre.**

El artículo 5 del Real Decreto 176/2004 atribuye al Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa el ejercicio de las competencias reconocidas al Estado en este ámbito por la Ley 45/2003, de 21 de noviembre y, en concreto, la evaluación e informe de los proyectos de investigación que se pretenda desarrollar en el territorio nacional sobre estructuras biológicas procedentes de preembriones. En ningún punto de la Ley 45/2003 se hace referencia a tales competencias de evaluación e informe del Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa respecto de los proyectos de investigación que se pretenda desarrollar en el territorio nacional. Por el contrario, en el apartado 3 de la Disposición adicional única de la Ley 45/2003, titulada “Creación del Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa” se especifican los fines generales, aunque con carácter exhaustivo, de dicho Centro Nacional:

- a) Coordinar y gestionar la política de trasplantes de órganos, tejidos y células de origen humano en España.
- b) Promover e impulsar los trasplantes de órganos, tejidos y células de origen humano en España.

- c) Promover y coordinar la investigación con tejidos y células de origen humano de acuerdo con la legislación vigente y los convenios internacionales firmados en materia de biomedicina.
- d) Asesorar al Ministerio de Sanidad y Consumo y a los departamentos de sanidad de las comunidades autónomas en materia de trasplantes y la medicina regenerativa.
- e) Representar al Ministerio de Sanidad y Consumo en organismos nacionales e internacionales en materias relacionadas con los trasplantes y la medicina regenerativa.
- f) *Desarrollar y gestionar, en colaboración con las comunidades autónomas, un registro de centros y equipos autorizados para investigar con células y tejidos de origen humano, que sustituya al Registro Nacional de Centros o Servicios Autorizados previsto en la disposición adicional segunda de la Ley 42/1988, de 28 de diciembre, de clonación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos.”*  
(La cursiva es añadida)

Resulta, en consecuencia, controvertido que tales competencias de evaluación e informe del Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa, respecto de los proyectos de investigación que se pretenda desarrollar en el territorio nacional, tengan cobertura legal en la Ley 45/2003, y sobre esta base cabría defender su inaplicación.

**B.b) La cuestión relativa a la naturaleza del informe que eventualmente fuera necesario solicitar al Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa.**

El artículo 5. b) del Real Decreto 176/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Estatuto del Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa establece:

“Para la consecución de sus fines, se atribuyen al Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa las siguientes funciones:

(...) b. En materia de medicina regenerativa, el ejercicio de las competencias reconocidas al Estado en este ámbito por la Ley 45/2003, de 21 de noviembre y, en concreto, las siguientes:

(...) 4. La evaluación e informe, con carácter preceptivo y vinculante, de los proyectos de investigación que se pretenda desarrollar en el territorio nacional y utilicen estructuras biológicas procedentes de los preembriones a que se refiere la disposición final primera de la Ley 45/2003, de 21 de noviembre, que cuenten con el correspondiente consentimiento informado de sus progenitores.

(...) 6. La evaluación e informe, preceptivo y no vinculante, de los proyectos de investigación y utilización de células en el campo de la medicina regenerativa de cualquier origen distinto al especificado en la regla 4.”

La Disposición Final primera de la Ley 45/2003, de 21 de noviembre a la que se refiere el artículo 5.b) en su apartado 4º, se titula “Destino de los preembriones crioconservados con anterioridad a la entrada en vigor de esta ley” disponiendo que:

“1. Las parejas progenitoras, o las mujeres en su caso, determinarán el destino de los preembriones humanos supernumerarios que hayan sido crioconservados con anterioridad a la entrada en vigor de esta ley, pudiendo elegir entre las siguientes opciones: el mantenimiento de la crioconservación hasta que le sean transferidos de acuerdo con lo establecido en el artículo 11 de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida; la donación, sin ánimo de lucro, con fines reproductivos a otras parejas que lo soliciten, según lo previsto en los artículos 5,7,8 y 9 de la Ley 35/1988; el consentimiento para que las estructuras biológicas obtenidas en el momento de la descongelación puedan ser utilizadas con fines de investigación dentro de los límites previstos en la presente disposición final, sin que en ningún caso se proceda a la reanimación; o proceder a su descongelación sin otros fines.”

Se advierte de la norma transcrita que se trata de un tipo específico de embriones, los crioconservados resultantes de la fecundación in vitro. Así se deduce del propio apartado 1 de la Disposición Final primera transcrita: “... (Prestar) el consentimiento para que las estructuras biológicas obtenidas en el momento de la descongelación puedan ser utilizadas con fines de investigación...” Resulta, asimismo, de las numerosas referencias en la exposición de motivos de la Ley 45/2003:



“I. (...) La Ley 35/1988 preveía la crioconservación de los preembriones humanos sobrantes de la fecundación in vitro (FIV). Según su artículo 11 (...)

III. La Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, en su informe de 2000 sobre ‘La investigación con embriones humanos sobrantes’ (...) En febrero de 2003, el Comité Asesor de Ética, dependiente de la Fundación Española para la Ciencia y la Tecnología, hizo público el informe que le había sido encargado por el Ministerio de Ciencia y Tecnología en relación a ‘La investigación sobre células troncales’. En él, aparte de analizar desde un punto de vista multidisciplinar el estado actual de las distintas líneas de investigación con células troncales, se abordaba la cuestión del posible destino de los preembriones humanos sobrantes de la FIV y su posible utilización con fines de investigación (...) El Comité se muestra contrario a la creación expresa de preembriones humanos con fines de investigación; ante la alternativa de la destrucción, y una vez más asegurado que los preembriones sobrantes no pueden ser transferidos, se manifiesta favorable a que se permita su utilización con fines de investigación, ‘siempre bajo unas normas estrictas de control.’

IV. El objeto de la reforma contenida en esta ley es el de resolver el problema grave y urgente de la acumulación de preembriones humanos sobrantes, cuyo destino no está determinado. (...) En la disposición final primera se especifican las grandes líneas de actuación en relación con los preembriones que actualmente se encuentran crioconservados, tanto dentro como fuera del plazo máximo de 5 años. El material biológico que se obtenga tras la descongelación de los preembriones que cuenten con el consentimiento (de las parejas progenitoras) podrá ser aprovechado con fines de investigación de acuerdo con una serie de medidas estrictas de control científico y ético, que se especifican en la disposición final primera y que serán desarrolladas reglamentariamente.”

A la investigación en España con el tipo específico de embriones crioconservados resultantes de la fecundación in vitro se está refiriendo el apartado 4º del artículo 5. b) de la Ley 45/2003 de 21 de noviembre pero no así el apartado 6º de esta disposición. En consecuencia, de ser necesario un informe preceptivo del Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa para la investigación en células madre de otro origen preembrionario, como por ejemplo, las procedentes del Instituto Karolinska de Suecia, tal informe no tendría carácter vinculante de conformidad con el artículo 5. b) 6. de la Ley 45/2003, de 21 de noviembre.

**3ª. Encontrándose cautelarmente suspendida la Ley 7/2003 de 20 de octubre por la que se regula la investigación en Andalucía con preembriones humanos no viables para la fecundación in vitro, y a la espera de que el Tribunal Constitucional se pronuncie sobre el recurso de inconstitucionalidad interpuesto por el Presidente del Gobierno contra dicha Ley, ¿puede la Junta de Andalucía, a través de la Fundación “Progreso y Salud”, desarrollar en nuestra Comunidad Autónoma las diferentes líneas de investigación en células madre previstos en el PREMISA y que aparecen concretadas para el presente año en el Contrato Programa 2004 celebrado entre la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía y dicha Fundación?**

Para dar respuesta a esta pregunta es preciso con carácter previo tratar dos cuestiones de interés: en primer lugar, en qué medida la suspensión acordada por el Tribunal Constitucional afecta a las competencias de la Junta de Andalucía en la investigación celular. En segundo lugar, hay que dilucidar si la suspensión de la Ley 7/2003 afecta a la investigación con las tres líneas celulares que se pretende trasladar desde Suecia.

A. LA SUSPENSIÓN DE LA LEY 7/2003 NO PUEDE SIGNIFICAR LA SUSPENSIÓN DE LAS COMPETENCIAS DE LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE ANDALUCÍA EN MATERIA DE INVESTIGACIÓN EN CÉLULAS MADRE.

Con carácter general debe señalarse que la suspensión cautelar de una ley autonómica mientras se resuelve un recurso de inconstitucionalidad por el Tribunal Constitucional, no puede conllevar la suspensión de las competencias que dicha

Comunidad detenta en la materia y en cuya virtud aprobó la ley recurrida. Tales competencias derivan de la Constitución y de su Estatuto de Autonomía, por lo que sería preciso que el Alto Tribunal decretara la suspensión cautelar de ambos textos, algo poco probable, por lo demás.

En virtud de las competencias exclusivas asumidas en materia de investigación y sanidad, según prevé el artículo 13 del Estatuto de Autonomía de la Comunidad Autónoma de Andalucía (apartados 21 y 29 de dicha disposición), la Junta de Andalucía podría realizar la investigación en líneas celulares procedentes del Instituto Karolinska de Suecia. Esas competencias son complementarias con las que, igualmente, confiere al Estado el artículo 149. 1. 15ª y 16ª, respectivamente, competencia exclusiva sobre el fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica, así como sobre la sanidad exterior, bases y coordinación general de la sanidad y legislación sobre productos farmacéuticos. Corresponderá, en consecuencia, a los centros habilitados en los respectivos espacios competenciales, el Centro Nacional de Trasplantes y de Medicina Regenerativa –ámbito competencial del Estado- y Dirección General de Organización de Procesos y Formación de la Consejería de Salud –en el ámbito competencial autonómico- materializar en la práctica dicha cooperación institucional de conformidad con los principios bien establecidos por el Tribunal Constitucional y que aparecen recogidos en el presente Informe en Derecho.

**B. LAS COMPETENCIAS DE LA JUNTA DE ANDALUCÍA EN SANIDAD Y EN INVESTIGACIÓN JUSTIFICAN LA CONTINUACIÓN *AD CAUTELAN* CON LOS PLANES DE INVESTIGACIÓN EN CÉLULAS MADRE PREVISTOS EN EL III PLAN ANDALUZ DE INVESTIGACIÓN Y EN EL PREMISA Y DE CONFORMIDAD CON EL MARCO DE COBERTURA QUE LE DA LA LEGISLACIÓN NACIONAL VIGENTE .**

Es un principio general del Derecho bien establecido el que con la adopción de medidas cautelares con ocasión de un litigio sustentado ante los tribunales de justicia se eviten causar daños que puedan ser irreparables para una de las partes en la controversia.

Debe destacarse la apuesta decidida de la Junta de Andalucía por el desarrollo de la investigación de excelencia en Andalucía y de modo específico, por la investigación con células madre. En este sentido, la paralización de toda actividad investigadora por parte de la Junta de Andalucía en este campo, podría producir un perjuicio irreparable para las legítimas aspiraciones de la Comunidad Autónoma Andaluza, privando de efectos la eventual desestimación del recurso de inconstitucionalidad promovido por el Presidente del Gobierno contra la Ley 7/2003. Tales perjuicios serían de naturaleza especialmente grave e irreparable tratándose del emergente campo de las biotecnologías, en el que cualquier retraso temporal puede significar una brecha insalvable en la investigación de excelencia, condenando así, a la postergación científica de esta Comunidad y de España con respecto al resto de la comunidad científica mundial.

Esta necesidad de seguir avanzando en la investigación con células madre en la Comunidad Autónoma de Andalucía no tiene por qué verse totalmente paralizada a raíz de la suspensión de la Ley andaluza 7/2003, de 20 de octubre, por la que se regula la investigación en Andalucía con preembriones humanos no viables para la fecundación in vitro. Y es que el ámbito material de la citada Ley se restringe a una categoría específica de preembriones, de conformidad con su artículo 1º y que son los no viables para la fecundación in vitro. Así pues, la limitación a las competencias de la Junta de Andalucía en materia de investigación en células madre sobre la base jurídica de la suspensión de la Ley 7/2003 por el Tribunal Constitucional habría de entenderse limitada a aquella investigación que se base en dichos preembriones, pero no en células de origen distinto, como se contempla en el apartado 5.b) 6. del Real Decreto 176/2004.

En consecuencia, a fin de no privar de contenido el derecho a la justicia reconocido en el artículo 24.1 de la Constitución y con el ánimo de evitar que una sentencia favorable a las pretensiones de una de las partes en litigio no tenga más efectos que la victoria moral de ver otorgada la razón en la controversia, procede que la Junta de Andalucía continúe con los planes de investigación en líneas celulares previstos en el III

Plan Andaluz de Investigación y en el PREMISA, de conformidad con el marco de cobertura que le da la Constitución, su Estatuto de Autonomía y la legislación nacional vigente.

#### IV. CONCLUSIONES<sup>5</sup>

1. La Fundación “Progreso y Salud” tiene facultades y la Junta de Andalucía es competente para trasladar desde el Instituto Karolinska de Suecia tres líneas celulares para su investigación en la Comunidad Autónoma andaluza. Dicho traslado no puede calificarse como infracción grave a los efectos del artículo 22.2.B), apartado e) de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre técnicas de reproducción asistida en la medida en que el supuesto contemplado en dicha disposición normativa: “importación o exportación” no es aplicable a los intercambios intracomunitarios, los cuales, además, como ha reiterado el Tribunal de Justicia de Luxemburgo, están sometidos al régimen comunitario de la libre circulación de mercancías, caracterizado por los rasgos de primacía y efecto directo sobre la legislación nacional.
  
2. La suspensión de la Ley 7/2003, no puede traducirse en la suspensión de las competencias de la Comunidad Autónoma de Andalucía en materia de investigación en células madre. En todo caso, la limitación a las competencias de la Junta de Andalucía en materia de investigación en células madre sobre la base jurídica de la suspensión de la Ley 7/2003 por el Tribunal Constitucional ha de entenderse restringida a aquella investigación que se base en dichos preembriones, pero no en células de origen distinto, como se contempla en el apartado 5.b) 6. del Real Decreto 176/2004.
  
3. La Dirección General de Organización de Procesos y Formación de la Consejería de Salud es el único órgano competente para ejercer en la Comunidad Autónoma andaluza las funciones previstas por el Decreto

---

<sup>5</sup> Este epígrafe ha sido redactado por el Dr. Daniel Ignacio García San José, Profesor Asociado de Derecho Internacional Público en la Universidad de Sevilla.

de 24 de febrero de 2004 en desarrollo de las competencias que la Junta de Andalucía tiene en materia de investigación con carácter exclusivo aunque complementariamente a las del Estado y, por ello, sin perjuicio de la necesaria coordinación de su funcionamiento y actividades con el Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa. De conformidad con la doctrina del Tribunal Constitucional, dicha coordinación no puede conllevar el vaciado de competencias de los órganos autonómicos en beneficio de los de la Administración Central.

4. Ha de entenderse, además, que las competencias de evaluación e informe atribuidas por el Real Decreto 176/2004 al Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa respecto de los proyectos de investigación que se pretenda desarrollar en el territorio nacional carecen de cobertura legal en la Ley 45/2003 y por lo tanto no serían susceptibles de aplicación en la Comunidad Autónoma andaluza.
  
5. A la investigación en España con el tipo específico de embriones crioconservados resultantes de la fecundación in vitro se está refiriendo el apartado 4º del artículo 5. b) de la Ley 45/2003 de 21 de noviembre pero no así el apartado 6º de esta disposición. De este modo, en caso de que se sostenga –a pesar de la conclusión anterior y en contra de la doctrina constitucional respecto de los límites competenciales en materias concurrentes para el Estado y una Comunidad autónoma- el carácter necesario de un informe preceptivo del Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa para la investigación en Andalucía en células madre de otro origen preembrionario, como por ejemplo, las procedentes del Instituto Karolinska de Suecia, ha de entenderse que tal informe no tendría carácter vinculante de conformidad con el artículo 5. b) 6. de la Ley 45/2003 de 21 de noviembre.

## V. REFLEXIONES FINALES<sup>6</sup>

El ser humano tiene una constante necesidad de valores que guíen sus acciones y sentimientos. En este sentido la vida constituye el presupuesto básico, el valor radical fundante sobre el que construimos nuestra existencia y modelamos nuestra propia biografía como condición indispensable para poder actuar, pensar, sentir lo que somos o lo que aspiramos a llegar a ser, posibilitando la tarea moral por excelencia que consiste -como dijera J.L. López Aranguren- en "llegar a ser lo que se puede ser con lo que se es", por lo que debiera considerarse como el valor más importante y motivador de nuestra época.

La vida constituye una exigencia que arranca de lo más íntimo del ser humano, de manera que los propios derechos humanos y libertades fundamentales no son sino el resultado de esa profunda aspiración humana de vivir dignamente. En consecuencia, el derecho a disfrutar de la vida más plena y digna durante el proceso vital que supone la existencia concreta de cada persona es y debe ser la base de cualquier ordenamiento democrático y civilizado, debiendo ocupar el primer puesto en la jerarquía de los derechos fundamentales por ser el fundamento de todos los demás, ya que permite la máxima realización de los otros derechos.

El objeto sobre el que recae el derecho a la vida se refiere a su preservación desde su comienzo hasta su terminación, implicando la exigencia de que se mantengan las condiciones necesarias que hagan posible su continuación, su respeto y su protección. De ahí que los derechos humanos a la vida, a la salud y a la propia autonomía deban considerarse fundamentales en virtud del argumento irresistible de su propia racionalidad, puesto que ninguna persona racional puede dejar de tener estas preferencias fundamentales cuya satisfacción es condición necesaria para poder perseguir la satisfacción de cualquier otra preferencia, fin o valor.

---

<sup>6</sup> Este epígrafe ha sido redactado por el Dr. Antonio Ruiz de la Cuesta, Profesor Titular de Filosofía del Derecho en la Universidad de Sevilla.



El derecho a la vida y todo cuanto contribuye a protegerla y a mejorarla, tanto cualitativa como cuantitativamente, constituye no sólo un valor sino un conjunto de principios que concretan y especifican dicho valor materializándose, a su vez, en una serie de normas casuísticas y específicas que lo desarrollan, vinculando a todos los poderes públicos e informando toda su actuación, la legislación positiva y la práctica judicial. La validez material de dichas normas se desprende de su función promotora del óptimo de crecimiento y bienestar y del mínimo de malestar, es decir de su contribución real a garantizar la dignidad de la vida de todos los ciudadanos sin excepción, por lo que los Estados tienen el compromiso y la obligación de establecer un sistema legal para la defensa de la vida que suponga una protección efectiva de la misma ya que constituye uno de los presupuestos básicos sobre los que debe fundamentarse el orden político y la paz social para hacer realidad la dignidad de la persona y el libre desarrollo de su personalidad.

La proyección del derecho fundamental a una vida digna en el ámbito de la biomedicina se refleja, a su vez, en el reconocimiento específico del derecho fundamental a la salud que genera compromisos y obligaciones de protección eficaz no sólo por parte del Estado y de las instituciones, sino de todos los ciudadanos entre sí e, incluso, del propio individuo para consigo mismo, constituyendo uno de los cimientos más importantes para la edificación de un verdadero Estado democrático y solidario de derecho.

Este es nuestro INFORME EN DERECHO, que sometemos a cualquier otro mejor fundado.

En Sevilla, a 3 de Marzo de 2004

Fdo.:

Prof. Dr. Daniel Ignacio García San José  
Dpto. Dº Administrativo y de Dº Internacional Público

Prof. Dr. Antonio Ruiz de la Cuesta  
Dpto. de Filosofía del Derecho Moral y Política