

Por Ley



Centros de fertilidad y cumplimiento de las directivas europeas

Por Ricardo de Lorenzo, socio-director de De Lorenzo Abogados

Hace diez años, el Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión aprobaron la Directiva 2004/23/CE, de 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de **normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos**, basándose en cómo el trasplante de células y tejidos humanos era ya entonces un sector de la medicina que registraba un fuerte crecimiento y entrañaba grandes oportunidades para el tratamiento de enfermedades que en ese momento eran incurables. Era necesario garantizar la calidad y seguridad de estas sustancias, en definitiva, preservar la posibilidad de transmisión de enfermedades.

Para ello, la Directiva establecía que, con independencia de su uso, las disposiciones comunitarias debían asegurar que los tejidos y las células humanas tuvieran una calidad y una seguridad contrastable, por lo que **era urgente disponer de un marco unificado** a fin de garantizar unas normas elevadas de calidad y seguridad en cuanto a la obtención, evaluación, procesamiento, almacenamiento y distribución de tejidos y células en toda la Comunidad y de facilitar los intercambios para los pacientes que reciben cada año este tipo de terapia.

Entendía la Directiva que el establecimiento de estas normas contribuiría a garantizar a la población **el que las células y los tejidos humanos obtenidos en otro Estado miembro pudieran tener las mismas garantías que los procedentes de su propio país**.

Dos años después, se aprobaron otras dos directivas de carácter más técnico, dirigidas también a fijar unos criterios comunes para garantizar las buenas prácticas en la manipulación e intercambio de tejidos y células, en concreto la Directiva 2006/17/CE de la Comisión, de 8 de febrero de 2006, por la que se aplica la Directiva de 2004 en lo relativo a determinados requisitos técnicos para la donación, la obtención y la evaluación de células y tejidos humanos; y la Directiva 2006/86/CE de la Comisión, de 24 de octubre de 2006. España incorporó esta legislación mediante el Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos, **que anuló el Tribunal Supremo por insuficiencia de rango** mediante su reciente sentencia de 30 de mayo de 2014, dictándose una nueva disposición, como ha sido el nuevo Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio.

Lo cierto es que, formalmente, la directiva comunitaria ha sido transpuesta al ordenamiento jurídico interno de los Estados Miembros, entre ellos España, pero **no se han cumplido sus contenidos en los plazos previstos** de la misma, habiéndose producido el denominado efecto directo de las directivas comunitarias, conforme al cual, vencido el plazo para la transposición de la misma, se produce la eficacia directa de lo previsto en la directiva en el ámbito de los ordenamientos jurídicos de los Estados Miembros de la Unión y, en este sentido, la fecha límite que tenían los centros tanto públicos como privados para enviar los datos correspondientes a los efectos adversos registrados en los tratamientos de fertilidad practicados el año pasado era este martes, 29 de julio, y el Ministerio lo acaba de solicitar a todos los centros de reproducción asistida españoles, dándoles un plazo perentorio de menos de 10 días, toda vez que **el Gobierno de España tiene hasta el 31 de este mes para trasladar la información a la que viene obligada al Registro Europeo de Órganos, Tejidos y Células**.

En lo concerniente a la eficacia de las directivas comunitarias, fuente particularmente *sui generis* del ordenamiento jurídico comunitario, a partir de la década de los setenta, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea ha ido dejando progresivamente bien sentado que, una vez finalizado el plazo de ejecución, las directivas podrían ser directamente aplicadas en los Estados miembros en supuestos de falta de ejecución o de ejecución incorrecta, siempre y cuando su contenido fuese incondicional y suficientemente claro y preciso. Un análisis detenido de esta jurisprudencia parece indicar, no obstante, que el Tribunal de Justicia de la Unión Europea introdujo en el terreno de las directivas una matización esencial respecto de su posición mantenida con relación a las disposiciones del Tratado consideradas directamente aplicables y a los reglamentos, matización consistente en partir de la premisa de que **el efecto aplicativo, en el caso de las directivas, sería el resultado de una situación patológica de culpa**, consistente en un incumplimiento por parte de los Estados miembros de su obligación de ejecutarlas correctamente en su Derecho interno dentro del plazo fijado. La eficacia directa de las directivas surge, pues, como un **remedio provisional ante una situación anómala que cesa una vez que el Estado miembro procede a ejecutarlas correctamente**, dado que, producida tal correcta ejecución, es el Derecho nacional, y no la directiva, el que se aplica directamente en los litigios internos, y en nuestro caso España la ha incorporado, aunque no la haya aplicado.

El referido incumplimiento por parte de los Estados miembros de la Unión Europea de la obligación de ejecutar las directivas comunitarias correctamente en su ordenamiento jurídico interno y dentro del plazo fijado en ellas, daría lugar al denominado por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea *efecto directo de las directivas comunitarias*, el cual reviste dos aspectos: uno vertical y otro horizontal. El efecto directo vertical interviene en las relaciones entre los particulares y el Estado, lo que significa que los particulares pueden prevalerse de una norma comunitaria frente al Estado. El efecto horizontal, en cambio, interviene en las relaciones entre los particulares, lo que significa que un particular puede prevalerse de una norma comunitaria frente a otro particular. Según las normas del Derecho comunitario, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea admite o el efecto directo completo, es decir, un efecto directo horizontal y un efecto directo vertical, o el efecto directo parcial, que se limita al efecto vertical.

Los informes sobre efectos adversos, solicitados por el Ministerio en cumplimiento de las directivas tantas veces citadas, **tienen como finalidad la creación de un registro único europeo de donantes**, con una serie de códigos de identificación compartidos, que debería estar ya en marcha y que lamentablemente no estará en breve, puesto que **para ello se necesitan los datos del propio sistema de biovigilancia en técnicas de reproducción asistida**, que ahora se están solicitando.