

DERECHO A OBTENER LA SANGRE DEL CORDÓN UMBILICAL PARA USO AUTÓLOGO EN LA SANIDAD PÚBLICA ESPAÑOLA. POSICIONAMIENTO JURISPRUDENCIAL

**Margarita
Pérez Roldán**

*Letrada de la Consejería de
Sanidad de la Junta de Castilla y León*

**Ana Isabel
Rodríguez Lorca**

*Letrada Jefa de la Consejería de
Sanidad de la Junta de Castilla y León*

SUMARIO

- I. Derecho a obtener sangre del cordón umbilical.
- II. Titularidad del derecho a obtener sangre del cordón umbilical.
- III. Análisis de la Sentencia del Tribunal Supremo Núm. 192/2024, de 5 de febrero.
- IV. Conclusiones.
- V. Bibliografía.

RESUMEN

La presente comunicación pretende analizar el derecho a obtener la sangre del cordón umbilical para uso autólogo en nuestra legislación; así como el modo de hacerlo efectivo. Para ello analizaremos el Real Decreto Ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para 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; y los posicionamientos jurisprudenciales existentes al respecto, concretamente la reciente sentencia de la Sala de lo Contencioso-administrativo del Tribunal Supremo núm. 192/2024, de 5 de febrero.

PALABRAS CLAVE

Células madre; cordón umbilical; bancos privados de sangre de cordón umbilical; convenio de colaboración.

ABSTRACT

The present communication aims to analyze the right to obtain umbilical cord blood for autologous use in our legislation; as well as the way to make it effective. To do so, we will analyze the Royal Decree Law 9/2014, of July 4, establishing the quality and safety standards for the procurement, evaluation, processing, preservation, storage and distribution of human cells and tissues and approving the coordination and operational rules for their use in humans; and the existing jurisprudential positionings in this regard, specifically the recent judgment of the Contentious-Administrative Chamber of the Supreme Court no. 192/2024, of February 5.

KEYWORDS

Stem cells; umbilical cord blood; private umbilical cord blood bank; collaboration agreement.

I. DERECHO A OBTENER SANGRE DEL CORDÓN UMBILICAL

El trasplante de células y tejidos humanos es un sector de la medicina que ha obtenido un fuerte crecimiento, gracias a las enormes oportunidades para el tratamiento de enfermedades incurables. Para hacerlo efectivo debía garantizarse unas normas de calidad y seguridad en cuanto a la obtención, evaluación, procesamiento, almacenamiento y distribución de tejidos y células en toda la Unión Europea, mediante el establecimiento de una normativa común a nivel comunitario. A ello respondió la Directiva 2004/23/CE, de 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de 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.

La Directiva 2004/23/CE es de aplicación desde la donación hasta la distribución de células y tejidos humanos destinados a su aplicación a seres humanos, así como a los productos elaborados y derivados de células y tejidos humanos con igual aplicación. La citada Directiva, por tanto, se aplicará a los tejidos y células, incluidas las células protogenitoras hematopoyéticas de sangre periférica, del cordón umbilical (sangre) y de la médula ósea, a las células reproductivas (óvulos, espermatozoides), a las células y tejidos fetales, células troncales adultas y embrionarias.

Para transponer dicha directiva en la normativa española se aprobó primero el RD1301/2006 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 fue declarado nulo por el Tribunal Supremo, Sala Tercera, de lo Contencioso-administrativo, Sección 4ª, Sentencia 1755/2017 de 16 Nov. 2017, que confirma la sentencia de la Audiencia Nacional, Sala de lo Contencioso-administrativo, Sección 4ª, de 6 de mayo 2015. Nulidad producida como consecuencia de que el rango de la norma era insuficiente.

Actualmente la regulación se contiene en el Real Decreto Ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para 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.

En dicho Real Decreto-Ley se recoge en su artículo 7 el derecho a obtener la sangre del cordón

umbilical durante el parto a la madre que sea mayor de edad, tenga plena capacidad de obrar, con un estado de salud adecuado y haya prestado por escrito su consentimiento informado, para un uso autólogo eventual.¹

El consentimiento podrá ser revocado en cualquier momento antes de la obtención de la célula y/o el tejido, excepto en los casos de obtención de progenitores hematopoyéticos de sangre periférica o de médula ósea, en que la revocación sólo podrá producirse antes del inicio del tratamiento de acondicionamiento en el receptor².

No podrán obtenerse células y tejidos de personas menores de edad o de personas que por deficiencias psíquicas, enfermedad mental, incapacitación legal o cualquier otra causa, no puedan otorgar su consentimiento, salvo cuando se trate de residuos quirúrgicos o de progenitores hematopoyéticos u otros tejidos o grupos celulares reproducibles cuya indicación terapéutica sea o pueda ser vital para el receptor. En estos casos, el consentimiento será otorgado por quien ostente la representación legal.

Se recoge la posibilidad de obtener células y tejidos de una persona viva para su procesamiento y posterior uso autólogo o para su uso autólogo eventual.

En el supuesto de uso autólogo eventual, el contenido de la información facilitada con anterioridad a la obtención deberá incluir, además de lo previsto para uso alogénico, la indicación de que las células y tejidos así obtenidos estarán a disposición para su uso alogénico en otros pacientes en el caso de existir indicación terapéutica; la información actual, veraz y completa sobre el estado de los conocimientos científicos respecto de los usos terapéuticos o de investigación; las condiciones de procesamiento y almacenamiento en los establecimientos autorizados;

1 El Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, reconoce el derecho de las usuarias del servicio público de salud a que se les haga entrega de la sangre de cordón umbilical y decidir sobre su destino, incluida la conservación para uso autólogo eventual en un establecimiento privado. Para ello, la norma exige la firma de un acuerdo entre el centro sanitario y el establecimiento de tejidos. El Tribunal Supremo en el año 2018 declaró que estos establecimientos no podían obligar a los centros sanitarios públicos a la suscripción de tales acuerdos. Ahora, con el fin de hacer efectivo este derecho, la reciente STS 192/2024, de 5 de febrero permite que sean las propias usuarias las que sí puedan obligar a los centros sanitarios públicos a suscribir los imprescindibles acuerdos de colaboración con los mencionados establecimientos.

2 En materia de consentimiento informado deberá tenerse presente lo establecido al respecto en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, sobre el derecho de autonomía del paciente. Surgiendo diferentes preguntas al respecto: ¿podría un menor emancipado, un menor de 16 años no emancipado, un discapacitado con medidas de apoyo solicitar la entrega de la sangre del cordón umbilical y decidir sobre su destino?

y cualquier otra cuestión relacionada con la utilidad terapéutica de la obtención de células y tejidos sin indicación médica establecida en el momento de la obtención e inicio de la preservación.

En el caso de personas menores de edad o de personas que por deficiencias psíquicas, enfermedad mental, incapacitación legal o cualquier otra causa, no puedan otorgar su consentimiento, este será prestado por su representante legal.

El Ministerio de Sanidad ha puesto en marcha el Proyecto Ready To Ship (R2S), orientado a optimizar el inventario de unidades de sangre de cordón umbilical (SCU) almacenadas en nuestro país para mejorar el acceso de los pacientes al TPH. Esta iniciativa, desarrollada a través de la Organización Nacional de Trasplantes (ONT), forma parte del Plan Nacional de SCU 2020-2025, adoptado por la Comisión Permanente de Trasplantes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

El proyecto está coordinado por la ONT y desarrollado en colaboración con el Registro Español de Donantes de Médula Ósea (REDMO) y los Bancos públicos de SCU de nuestro país: Andalucía (Málaga), Cataluña (Barcelona y Programa Concordia), Comunidad Valenciana (Valencia), Galicia (Santiago de Compostela), Madrid y País Vasco (Vizcaya).

El Proyecto R2S tiene el objetivo de disponer de unidades de SCU completamente caracterizadas que puedan enviarse de forma inmediata para pacientes que necesitan un TPH urgente. De este modo, se amplía el número de donantes disponibles y se

reduce el tiempo de espera hasta la realización del trasplante. Con esta iniciativa, los expertos calculan que las solicitudes de unidades de SCU para trasplante pueden incrementarse hasta un 30%.

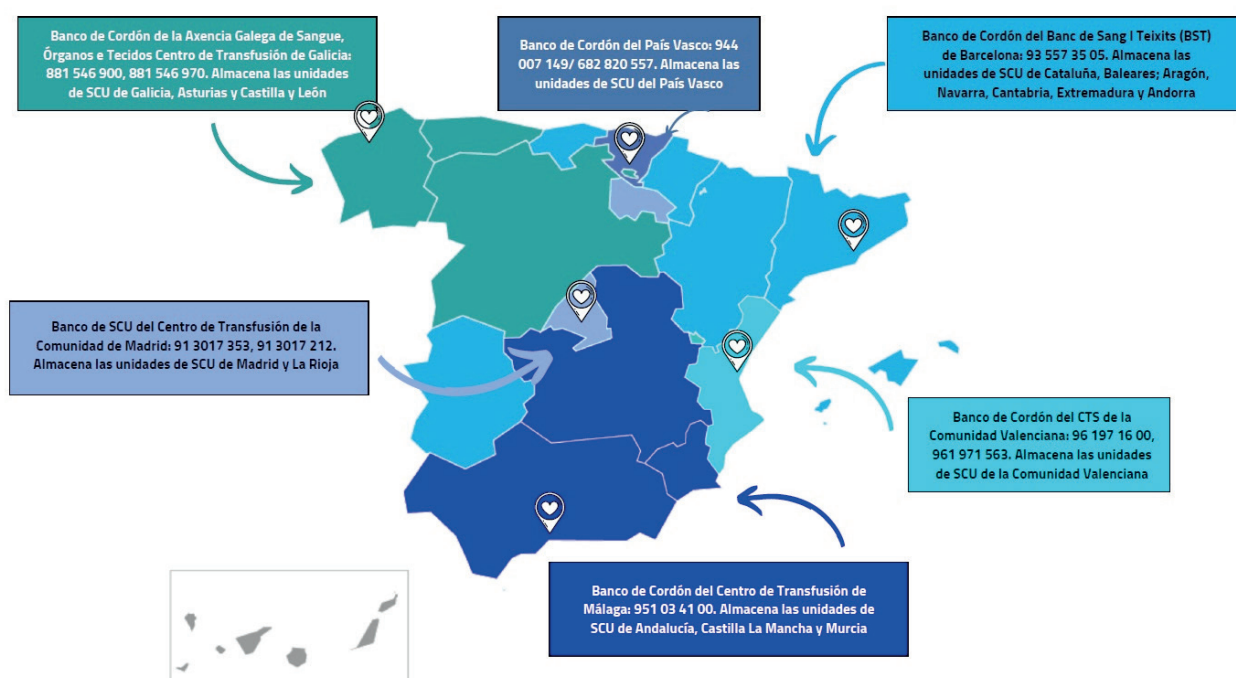
El Proyecto R2S se inició en el cuarto trimestre de 2022 y, a lo largo de dos años y medio, realizará todos los test pre-liberación a 4.920 unidades de SCU para adecuarse a las necesidades de los pacientes. Una iniciativa innovadora que se realiza en muy pocos países del mundo.

En una primera fase se ha realizado un estudio exhaustivo de las características de las unidades de SCU solicitadas a los Bancos de SCU públicos durante los últimos cinco años, para identificar aquellas unidades susceptibles de ser incluidas en el Proyecto R2S por su alta calidad celular y su diversidad étnica. En una segunda fase, se procede a su detallada caracterización (incluyendo tipaje HLA completo, viabilidad celular, cultivos clonogénicos y enfermedades infecciosas) de forma que puedan ser liberadas de forma inmediata si son solicitadas por un centro de trasplante, garantizando la calidad de las mismas.

España dispone del mayor registro de Europa de sangre de SCU.

España dispone de 62.409 unidades de sangre de cordón umbilical (SCU), un 8% de las almacenadas en el mundo (804.832), siendo el mayor registro de Europa y el tercero a nivel global, detrás de Estados Unidos y Taiwán. En 2022 se liberaron 102 unidades de SCU del inventario nacional para trasplante, 95 para pacientes nacionales y 7 para extranjeros.

BANCOS DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL PARA LA DONACIÓN PÚBLICA



II. TITULARIDAD DEL DERECHO A OBTENER SANGRE DEL CORDÓN UMBILICAL

Es claro el derecho de las madres a obtener la sangre del cordón umbilical de acuerdo con el artículo 7 del Real Decreto Ley 9/2014 ya citado. Se plantea la duda sobre si ese derecho también recae sobre los bancos privados dedicados a recoger, analizar, procesar, crioconservar y almacenar la sangre del cordón umbilical para uso autólogo. Al respecto ha habido diferentes sentencias por parte de los Tribunales Superiores de Justicia, unos a favor y otros en contra de entender que tales centros tienen un derecho subjetivo a exigir al servicio público de salud que celebre un acuerdo de los previstos en el artículo 11.3 y Anexo I 1c) del Real Decreto-Ley 9/2014 en relación con aquellas maternidades que sean centros o unidades de obtención, para que, respecto de las usuarias que opten por el uso autólogo eventual, pueda el banco hacerse cargo de la sangre procedente de su cordón umbilical.

Los Tribunales Superiores de Justicia que se mostraron a favor fueron entre otros el Tribunal Superior de Justicia de Galicia- en su sentencia 639/2015 de 18 noviembre - el Tribunal Superior de Justicia de Aragón- en su sentencia 469/2016 de 31 de octubre- y el Tribunal Superior de Justicia del Principado de Asturias- en su sentencia 294/2016 de 18 de abril. Por su parte, el Tribunal Superior de Justicia de Cantabria- en su sentencia 54/2019 de 27 de febrero- se mostró en contra manteniendo que:

«el Real Decreto Ley 9/2014 no regula derecho a convenio de colaboración alguno. Este inexistente derecho tampoco puede fundamentarse ni en los principios de ordenación territorial del Estado (art. 139 CE) ni en el de libertad de empresa (art. 38 CE), ya que:

Abstracción hecha de que no se aporta prueba alguna que justifique mínimamente la existencia de situaciones distintas en otras Autonomías y mucho menos de cuál sea el ámbito y contenido de las mismas, resulta ocioso recordar que no se puede invocar la igualdad en la ilegalidad.

La libertad de empresa es incompatible con la imposición a una entidad privada de la obligación de contratar con una entidad mercantil en el ámbito estricto de las actividades societarias de esta última.

Por último, resulta evidente que la actora carece de legitimidad para invocar los derechos de las pacientes frente a la Administración en el presente contexto litigioso».

Respecto a los Tribunales que se mostraban a favor, vamos a centrarnos en la sentencia dictada por el Tribunal Superior de Justicia de Galicia, que ante la solicitud por parte de una entidad privada de suscripción de convenios que permitan recibir de los hospitales públicos acreditados la sangre del cordón umbilical obtenida de aquellas pacientes que deseen su conservación en un banco privado para uso autólogo eventual, declara que:

«estamos ante un derecho de la paciente con amparo legal, que no perjudica a terceros y que no comporta coste ni riesgos para la sanidad pública, y que precisa ser instrumentado con la actividad libre y transparente de entidades como la ahora recurrente, por lo que debe reconocerse el derecho de estas a la suscripción del Convenio o documento acordado equivalente, pero bien entendido, que bajo las debidas cautelas: a) Verificar la vigencia e idoneidad de la autorización del establecimiento de tejidos; b) Tal derecho no prejuzga las debidas garantías y límites objetivos, razonables y con amparo normativo que pueda fijar la Xunta; c) Tales convenios o acuerdos han de entenderse sometidos, con la fuerza y efectos que se indiquen en sus estipulaciones, a una especie de rebus sic stantibus en cuanto al estado de la ciencia y técnica, de manera que si existiesen avances sobre la materia que revelasen peligros objetivos bien para la donante o bien para el usuario final».

Frente a ello el Tribunal Supremo ha zanjado el debate en su sentencia 915/2018, de 4 de junio, en el que mantiene que los Bancos privados para uso autólogo no tienen un derecho subjetivo a exigir al servicio público de salud que celebre un acuerdo de los previstos en el art. 11.3 y Anexo I 1 c) del RD-Ley 9/2014 en relación con aquellas maternidades que sean centros o unidades de obtención, para que, respecto de las usuarias que opten por el uso autólogo eventual, pueda el banco hacerse cargo de la sangre procedente de su cordón umbilical. Lo que regulan esas normas no es un derecho de los establecimientos de tejidos ejercitable frente a los centros o unidades de obtención para que pacten con aquéllos, sino un requisito, bien de actividad de estos centros o unidades de obtención, o bien una condición previa exigible dentro del procedimiento de autorización de una maternidad como centro de obtención si no va a realizar las tareas propias de un establecimiento de tejidos.

Es clara la posición del Tribunal Supremo sobre la existencia del derecho a obtener sangre del cordón umbilical, así como que si es para uso autólogo eventual el mismo debe hacerse efectivo a día de hoy a través de la celebración de convenios de

colaboración entre el servicio de salud y las entidades autorizadas como centros o unidades de obtención de sangre del cordón umbilical. Así mismo ha dejado claro que dichas entidades no pueden obligar al servicio de salud a firmar dichos convenios, puesto que el derecho reside en las pacientes y no en dichos establecimientos.

III. ANÁLISIS DE LA SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPREMO NÚM. 192/2024, DE 5 DE FEBRERO

Recientemente se ha pronunciado la Sala de lo Contencioso-administrativo de nuestro Tribunal Supremo en la sentencia núm. 192/2024, de 5 de febrero sobre la solicitud realizada por una paciente del Servicio Extremeño de Salud (en adelante SES) para que se suscribiese un convenio de colaboración entre el SES y la entidad “Sevibe Cells SL” que permita la entrega a dicha sociedad de la sangre del cordón umbilical que se obtenga durante el parto para un uso autólogo eventual. Solicitud que fue denegada por la Dirección Gerencia del SES mediante resolución de 13 de diciembre de 2019, y en vía judicial en primera instancia por el juzgado de lo contencioso administrativo núm. 1 de Mérida de 23 de febrero de 2021. Esta sentencia fue revocada por la Sala de lo Contencioso administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Extremadura núm. 7472021, de 22 de abril, estimando la demanda de la recurrente. Frente a esta sentencia el Letrado de la Junta de Extremadura interpone recurso de casación ante el Tribunal Supremo.

En primer término, vamos a analizar los fundamentos jurídicos por lo que el juzgado de lo contencioso administrativo núm. 1 de Mérida desestimó la solicitud de la reclamante. La sentencia, tras referirse a la doctrina sentada en la STS nº 915/2018 de 4 de junio, consideró que no existe una exigencia legal para que el servicio público de salud concierte el convenio reclamado por la actora y dicho convenio no está incluido en la cartera de servicios del sistema público de salud.

Como hemos señalado la sentencia dictada en primera instancia fue revocada por Sala de lo Contencioso administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Extremadura núm. 74/2021, de 22 de abril al considerar primero que existe un derecho u opción legítima de la usuaria del SES a optar por el uso autólogo eventual y en segundo lugar que El ejercicio del uso autólogo eventual no supone la ampliación por vía judicial de la cartera de servicios reconocida en el sistema nacional de salud sino el ejercicio de un derecho previsto en el Real Decreto-ley

9/2014, de 4 de julio, partiendo de lo dispuesto en la normativa señalada en el punto I de esta comunicación y la doctrina mantenida por nuestro Tribunal Supremo en la sentencia núm. 915/2018, de 4 de junio, en un supuesto en el que no es la paciente sino un establecimiento de tejidos y banco de sangre el que solicita el establecimiento de un convenio.

A juicio del Tribunal Superior de Justicia de Extremadura «*La denegación acordada por el SES conlleva que los derechos reconocidos a la usuaria del SES en el Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, no puedan llevarse a cabo y se produzca una discriminación según la Comunidad Autónoma donde residan los progenitores, pues algunas Comunidades Autónomas han celebrado convenios de colaboración con establecimientos privados de tejidos y bancos de sangre, o el centro público o privado donde tenga lugar el parto*». En este sentido podemos citar el convenio firmado por el Servicio Madrileño de salud el 30 de junio de 2011, así como el convenio de colaboración firmado por el Servicio Murciano de Salud de 9 de abril de 2019³. Posteriormente, con fecha 5 de octubre de 2021, se ha firmado otro convenio de colaboración entre el Servicio Murciano de Salud y Biocord para realizar actividades de procesamiento, preservación, almacenamiento o distribución de células procedentes de las unidades de sangre de cordón umbilical, obtenidos en el Hospital Clínico Universitario “Virgen de la Arrixaca”⁴.

A los ejemplos anteriores hay que sumar el acuerdo de colaboración suscrito entre la Agencia Pública Empresarial Sanitaria Hospital Alto Guadalquivir y la empresa Vidacord, S.L. en fecha 14 de diciembre de 2021⁵⁶.

3 Convenio publicado en el BORM núm. 128, de 5 de junio de 2019, cuyo objeto es establecer los términos de colaboración entre el Servicio Murciano de Salud, a través del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca y del Hospital Universitario Santa Lucía, y la mercantil Famicordón, S.A. a fin de establecer los procedimientos de relación entre dichos centros sanitarios públicos que llevan a cabo actividades de extracción de sangre de cordón umbilical y la mercantil encargada del procesamiento, preservación, almacenamiento o distribución de células procedentes de dichas unidades de sangre de cordón umbilical, según petición expresa de las mujeres gestantes que tengan previsto efectuar su parto en dichos centros sanitarios del Servicio Murciano de Salud.

4 Convenio publicado en el BORM núm. 262 de 12 de noviembre de 2021.

5 En todos los convenios de colaboración y acuerdos referidos se recoge una contraprestación a favor del servicio de salud por cada unidad de sangre de cordón umbilical extraída, al margen de que la unidad sea finalmente válida e independientemente que el destino final de la unidad sea el almacenamiento o tenga que ser desechada.

6 Según el Diario de Córdoba de 15 de febrero de 2009 las empresas Crio-Cord, Vidacord, Stem Cell y Vidaplus han alcanzado ya --por separado-- distintos acuerdos con un total de 17 hospitales del Servicio Andaluz de Salud (SAS), entre ellos el hospital universitario Reina Sofía, así como con cinco

“Lo que está en juego es el principio de igualdad de los pacientes y el ejercicio de los derechos plasmados en el Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, que no puede depender de la Comunidad Autónoma o del carácter público o privado del centro hospitalario donde se produzca el parto.

El Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, es la norma habilitante de un derecho y presta amparo normativo a una opción legítima de la madre, sin que dicho derecho pueda quedar vacío de contenido por la opción de uso alogénico adoptada por el SES. La del SES es una opción perfectamente coherente con el fomento de las donaciones altruistas de sangre del cordón umbilical para uso alogénico de las mismas, preservando el carácter público y solidario del sistema sanitario español de trasplantes y que proporciona una información clara, auténtica y veraz, basada en evidencias científicas de la donación de sangre del cordón umbilical, pero ello no puede impedir que los usuarios del sistema opten por otras opciones igualmente reconocidas en la Ley.

El Real Decreto-Ley 9/2014, de 4 de julio, no contiene restricciones o prohibiciones al ejercicio del derecho que reclama la parte actora, siendo dicha norma con rango de Ley la que debería haber prohibido el uso autólogo eventual. No existe precepto en el desarrollo legal del uso de los tejidos humanos que limite o prohíba el uso autólogo de la sangre del cordón umbilical, de modo que la norma lo permite y debe buscarse la forma en que pueda darse respuesta a lo pedido por la parte actora.

Si bien no está comprobada la utilidad de un uso autólogo eventual, tampoco está comprobado lo contrario, que sea prejudicial, de manera que existiendo una regulación que ampara la libertad del paciente para la reutilización de las células no puede oponerse un estado de la ciencia que se desconoce en el presente momento como evolucionará.

La página web de la Organización Nacional de Trasplantes en el apartado de Donación de

clínicas privadas asentadas en la comunidad, para recoger la sangre del cordón umbilical de las familias que manifiesten su deseo de que las células madre contenidas en el cordón de su bebé recién nacido se utilicen solo y exclusivamente para uso autólogo y familiar.

Entre los centros públicos que ya han establecido acuerdos con estas empresas se encuentran el hospital Reina Sofía de Córdoba, el Virgen del Rocío de Sevilla, el Puerta del Mar de Cádiz, el hospital Virgen de las Nieves de Granada o, el comarcal de Antequera y Juan Ramón Jiménez e Infanta Elena de Huelva.

Sangre de Cordón Umbilical expone que el Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, reconoce la capacidad de los padres de poder guardar la sangre de cordón umbilical de su hijo para uso autólogo eventual, pudiéndose guardar la sangre de cordón umbilical del hijo en alguno de los bancos autólogos autorizados en España o enviar la sangre del cordón umbilical del hijo a cualquier banco fuera de nuestro país siempre que se cumplan las condiciones que recoge la norma legal.

La conclusión es que estamos ante un derecho de la paciente con amparo legal, que no perjudica a terceros y que no comporta riesgos para la sanidad pública, y que precisa ser instrumentado con la actividad libre y transparente de entidades públicas o privadas que hagan efectivo ese derecho, conforme a las previsiones contenidas en el Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio.”

De la misma se extraen las siguientes conclusiones:

- 1) Que existe un derecho de la madre a obtener la sangre del cordón umbilical durante el parto.
- 2) Que no está prohibido el uso autólogo eventual por ley.
- 3) Que no basta con reconocer el derecho, sino que debe establecerse los instrumentos necesarios para hacerlo efectivo.
- 4) Que no puede existir una discriminación según la Comunidad Autónoma donde residan los progenitores.

Dicha sentencia fue recurrida en casación ante el Tribunal Supremo pasando a analizar los argumentos de las partes en el mismo.

A. Fundamentos jurídicos argumentados por los servicios jurídicos del SES:

1º. Ni el artículo 11.3 ni el Anexo I,1. c), del Real Decreto-Ley 9/2014, de 4 de julio imponen una obligación legal de suscribir un acuerdo de colaboración entre el hospital público gestionado por el SES y en este caso el establecimiento de tejidos el Banco privado de tejidos SEVIBE CELLS, S.L., ante la petición de la usuaria del SES de que por parte de éste se obtenga células madre de la SCU, para un uso autólogo eventual. Dependerá de la voluntad del Servicio de Salud de acceder o no a la petición de su usuaria, suscribiendo el correspondiente acuerdo de colaboración, pero en ningún modo existe una

obligación legal al SES de suscribir necesariamente dicho acuerdo de colaboración. No existe obligación legal a prestar dicho servicio.

Si el SES en ejercicio de sus competencias sanitarias, ha optado en sus hospitales públicos por ofrecer a sus usuarios/as un uso alogénico de las células o tejidos, rechazando su uso autólogo eventual, tal proceder no menoscaba ni vacía el derecho de esta usuaria a obtener la SCU durante el parto para un uso autólogo eventual, pero no puede obligar al SES a firmar el necesario acuerdo de colaboración. Si el SES de forma voluntaria no acepta, la usuaria si quiere ejercer su derecho deberá acudir a un centro privado de obtención de las células madre de la SCU durante el parto, para un uso autólogo eventual.

2º. Infringe lo dispuesto en el artículo 11 del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización., por cuanto implica una ampliación de la cartera de servicios comunes que está obligada a asumir el SES.

El artículo 11 de este Real Decreto establece en cuanto a la Cartera de servicios complementaria de las comunidades autónoma:

«1. Las comunidades autónomas, en el ámbito de sus competencias, podrán aprobar sus respectivas carteras de servicios, que incluirán, cuando menos, la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, la cual debe garantizarse a todos los usuarios del mismo.

2. Las comunidades autónomas podrán incorporar en sus carteras de servicios, una técnica, tecnología o procedimiento no contemplado en la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, para lo cual establecerán los recursos adicionales necesarios. En todo caso, estos servicios complementarios, que deberán reunir los mismos requisitos establecidos en el artículo 5, no estarán incluidos en la financiación general de las prestaciones del Sistema Nacional de Salud».

Si una usuaria del SES ejercita su derecho de obtener células madre de la sangre del cordón umbilical para su uso autólogo eventual, y ese derecho lo pretende ejercer obligando al servicio de salud de una Comunidad Autónoma contra su voluntad a suscribir un acuerdo de colaboración con un establecimiento de tejidos privado, ello implica una ampliación por vía judicial de la cartera de servicios sanitarios.

Dentro de la cartera de servicios de Extremadura únicamente se contempla la obtención de las células madre de la sangre del cordón umbilical para uso alogénico, pero no para uso autólogo eventual. La donación pública no conlleva gasto alguno para las donantes y se contempla en la cartera de servicios comunes del SNS. Los costes del procesamiento y almacenamiento de la unidad donada están cubiertos por el Sistema Nacional de Salud que la sustenta. La donación pública de la SCU está basada en los principios de altruismo, solidaridad y anonimato. La donación no conllevará compensación económica o de cualquier otro tipo para la donante. La finalidad de este tipo de donación es la disponibilidad de unidades de la SCU para realizar trasplantes alogénicos.

Para la Administración sanitaria de Extremadura gestionada por el SES, poner a disposición los recursos del mismo (recursos materiales para recogida de muestras/conservación y recursos personales de profesionales encargados de la recogida/extracción) para un uso individual a petición de la usuaria y con la finalidad de un eventual uso propio en un futuro, con muy baja probabilidad de que suceda, no cumple ninguna de las características necesarias para incluir un determinado procedimiento o prestación en la cartera de servicios del SES.

Si se modifica la cartera de servicios por vía judicial, al incluirse una nueva indicación (recogida de sangre de cordón umbilical para uso autólogo eventual), sin duda condicionará la organización de los servicios y la distribución de los recursos del SES, suponiendo además de un reparto injusto y no equitativo dado que dicho servicio no estaría disponible para personas con bajo poder adquisitivo, lo que redundaría en la equidad. Sin perjuicio además que la formalización de un acuerdo de colaboración entre el hospital público gestionado por el SES y el establecimiento de tejidos el Banco privado de tejidos SEVIBE CELLS, S.L., para la recogida y transporte de las muestras (SCU), contribuiría únicamente al beneficio individual de la usuaria peticionaria y del establecimiento privado de tejidos, pero no a la salud general de la población.

B. Fundamentos jurídicos argumentados por la representación procesal de la usuaria oponiéndose al recurso de casación alegando lo siguiente:

1º. La firma del convenio y protocolo es obligatoria para la Administración, cuando una usuaria del sistema público de salud decide obtener la SCU para su uso autólogo eventual, pues de otro modo se vacía de contenido tal Derecho legalmente reconocido.

Los únicos bancos de tejidos que prestan el servicio de procesamiento, almacenamiento y distribución de SCU para uso autólogo eventual son los establecimientos de tejidos privados, toda vez que los bancos públicos en España sólo almacenan SCU, donada voluntaria y altruistamente, para su uso alógeno, en cualquier persona compatible que la pudiera necesitar.

Que las «células vayan a ser enviadas a un establecimiento de tejidos para su procesamiento», depende en exclusiva de la decisión que libremente tome la mujer durante el parto, sobre conservar la SCU para su uso autólogo eventual, y cuando así lo decida, la Administración vendrá obligada a suscribir el necesario convenio y protocolo pues en otro caso, impediría a la usuaria ejercer su legítimo Derecho.

Por tanto, la firma de los aludidos acuerdos, convenios y protocolos consensuados no es discrecional por parte del SES, sino una obligación impuesta legalmente para atender una contingencia, cuya eventual concurrencia no depende de la Administración, sino exclusivamente de la voluntad de las usuarias del sistema público sanitario de Extremadura; en otro caso, la Administración no estaría en disposición de atender durante el parto a las usuarias del servicio público sanitario -como es el caso de mi mandante-, cuando en el legítimo ejercicio del Derecho que les confiere el RDL 9/ 2014 y demás normativa concordante, deciden obtener la SCU para uso autólogo eventual.

No puede quedar al libre albedrío de la Administración extremeña que las maternidades públicas suscriban los necesarios contratos de colaboración y protocolos de actuación con los bancos de tejidos privados cuando así lo propongan sus usuarias, puesto que dicha Administración no puede obstaculizar con su antojo, que cualquier mujer que para en sus instalaciones, pueda optar por conservar la SCU para su uso autólogo eventual.

Según nuestro ordenamiento jurídico, la mujer que dé a luz en una maternidad (sea pública o privada), debe tener tres opciones respecto de lo que hacer con la SCU que se obtenga durante el parto: 1º.- conservarla para sí en un banco privado y a su costa, para su uso autólogo eventual; 2º.- donarla a un banco público, para su uso alógeno universal; o 3º.- desprenderse de la misma, conjuntamente con los demás desechos del parto.

Y la decisión entre cualquiera de estas tres opciones debe ser absolutamente libre, sin coacciones ni direccionamientos. Pero la negativa del SES a firmar el convenio el banco privado de tejidos suprime

la posibilidad de ejercer el derecho de conservación para uso autólogo eventual, dirigiéndola hacia la donación a los bancos públicos.

2º La negativa por parte de la Administración a firmar el convenio supone un quebrantamiento del principio de igualdad.

Interpretar el artículo 11.3 y el apartado 1.c) del anexo I del RDL 9/2014 como hace la recurrente en casación, en el sentido de dejar a la discrecionalidad de la Administración si firmar o no los convenios, cuando una usuaria del servicio público de salud se lo solicita porque sólo así podría ejercer su derecho a obtener y conservar la SCU para uso autólogo eventual al dar a luz en una maternidad pública, supone una clara y evidente discriminación.

3º. Lo solicitado y obtenido ante la Sala de lo Contencioso Administrativo no supone una ampliación de la cartera de servicios del SNS, sino el mero ejercicio del derecho previsto en el RDL 9/2014, tal y como ya señaló el Tribunal Supremo en su sentencia de 4 de junio de 2018 (rec. 550/2016):

«NOVENO.- Estimado el motivo Primero sería innecesario resolver el motivo Segundo planteado en los términos expuestos en el Antecedente de Hecho Cuarto.2º y en el Fundamento de Derecho Cuarto.2º; ahora bien, para no dejarlo sin pronunciamiento se enjuicia y se desestima por las siguientes razones:

1º La suscripción del acuerdo que exige IVIDA no implica en puridad una actividad que reúna los requisitos normativos para que calificarla como «servicio», incardinable en las distintas carteras de servicios, luego identificable con una prestación pública asistencial en alguna de las vertientes relacionadas en el artículo 7 de la Ley de Cohesión. Es obvio que lo pretendido no es que el SERGAS asuma la actividad de IVIDA como banco de sangre de cordón umbilical para uso autólogo eventual ni, en general, que prevea en su cartera de servicios tal uso, luego no se trata de engrosar por vía judicial la cartera de servicios del SNS.

2º Ciertamente en su Fundamento de Derecho Tercero.3.6 la sentencia emplea unas expresiones inadecuadas por equívocas al decir que IVIDA pretende unos «servicios complementarios», pero en 17/04/2024 este punto el enjuiciamiento de la sentencia no puede quedar reducido al mal empleo de tal expresión, del mismo modo que en varias ocasiones se refiere al Real Decreto-ley 9/2014 como reglamento: hay que estar al conjunto de la sentencia y de su ratio decidendi se deduce que no obliga a innovar la cartera de servicios, ni la común ni la de servicios

complementaria, sino que se permita a IVIDA a hacerse cargo de la sangre del cordón umbilical de aquellas usuarias que opten por el uso autólogo eventual y a tal efecto se convenga cómo hacerlo. Entenderlo en el sentido que plantea la recurrente es obvio que infringiría los artículos 20 y 21 de la Ley de Cohesión».

Y ello es así porque la finalidad de tales convenios no es la de prestar un servicio, sino la de servir de «sistemas de control de los procesos que se suceden desde la obtención de las células y tejidos hasta su implantación, y las condiciones que deben reunir los centros y unidades de obtención y aplicación y los establecimientos de tejidos.

Una vez señalados la posición y fundamentos jurídicos de las partes en conflicto vamos a analizar la doctrina adoptada por nuestro Tribunal Supremo.

La cuestión que plantea interés casacional consiste en determinar si la previsión recogida en el art. 11 del Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, referida a la necesaria suscripción de un acuerdo de colaboración entre la unidad de obtención de las células madre del cordón umbilical y el establecimiento de tejidos, supone la imposición de una obligación legal al correspondiente Servicio de Salud al poder considerar la misma presupuesto necesario para hacer efectivo el derecho de la usuaria a conservar las células madres del cordón umbilical para un uso autólogo eventual. O, dicho de otra forma, si el servicio público de salud de la Junta de Extremadura, a petición de la usuaria del servicio público, está obligado suscribir un acuerdo de colaboración con los establecimientos privados debidamente autorizados para conservar la sangre del cordón umbilical y así poder hacer efectivo el derecho de la paciente a conservar las células madre para un uso autólogo eventual.

El Tribunal Supremo deja claro analizando lo dispuesto en el Real decreto ley 9/2014, de 4 de julio que nuestro ordenamiento jurídico, junto a la posibilidad de que la sangre del cordón umbilical pueda ser donada para su uso terapéutico por un tercero (uso alogénico), reconoce también el derecho del paciente a optar por un uso autólogo eventual, esto es, que se extraiga la sangre del cordón umbilical y se conserve para que las células madre que contiene puedan ser utilizadas por la misma persona ante una eventual enfermedad futura, conservándose mientras tanto en un centro autorizado para ello en las condiciones exigidas por la normativa vigente.

Las Comunidades Autónomas, en el ejercicio legítimo de sus competencias en materia sanitaria y respetando la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional, pueden optar: bien porque el servicio

público incluya la prestación del servicio consistente en poner a disposición de los pacientes la posibilidad de conservar las células o tejidos para su uso autólogo eventual; bien por no prestar este servicio, restringiendo la conservación y almacenamiento de la sangre del cordón umbilical a los supuestos de donaciones a terceros (uso alogénico) pero en este último caso deberá suscribir los acuerdos de colaboración que permitan ejercer su derecho a los pacientes, tal y como a continuación exponemos.

Cuando el servicio público de una Comunidad Autónoma no contemple la posibilidad de conservar en sus centros públicos estas células para su uso autólogo eventual, la única manera de garantizar la legítima opción de la paciente es conservarlas en un centro externo, y es en esta tesitura cuando la ley prevé la existencia obligatoria de ese acuerdo o protocolo que persigue garantizar la seguridad del proceso y la viabilidad del material extraído. Negarse a firmar este protocolo implica hacer inviable el ejercicio de un derecho reconocido a la paciente cuando sea asistida en el parto en un centro público que carezca de un servicio de recogida y conservación de la sangre del cordón para uso autólogo eventual; o avocarla, si quiere ejercerlo, a prescindir de la sanidad pública y tener que acudir a la privada para ser asistida en el parto, obligándola a renunciar a los derechos de asistencia que le corresponden, lo que introduce un factor de distorsión y discriminación que condiciona el ejercicio de este derecho a las personas con mayor capacidad económica en detrimento de los ciudadanos usuarios de la sanidad pública.

Asimismo, la Sala mantiene que reconocer lo solicitado no supone incrementar la cartera de servicios del SNS, puesto que lo que se otorga no implica en puridad una actividad que reúna los requisitos normativos para calificarla como servicio, incardinable en las distintas carteras de servicios, luego identificable con una prestación pública asistencial en alguna de las vertientes relacionadas en el artículo 7 de la Ley de Cohesión. Lo cual ya fue mantenido por este Tribunal Supremo en su sentencia 2085/2018, de 4 de junio.

Por tanto, el Tribunal Supremo en respuesta a la cuestión de interés casacional objetivo apreciada en admisión, afirma que el artículo 7 del Real Decreto Ley 9/2014 prevé no solo la obtención de células y tejidos de un ser humano para su ulterior aplicación alogénica, sino también para su uso autólogo eventual (art. 7.2), por lo que se reconoce el derecho del paciente a que la sangre del cordón umbilical y de las células madre que contiene puedan conservarse en un banco para ser utilizadas por la misma persona ante una eventual enfermedad futura.

Las Comunidades Autónomas, en el ejercicio legítimo de sus competencias en materia sanitaria y respetando los servicios comunes establecidos por el sistema nacional, pueden optar porque el servicio público restrinja la conservación y almacenamiento de la sangre del cordón umbilical al uso alogénico. Pero, al mismo tiempo, debe hacer posible el derecho de las usuarias del servicio público de salud a decidir sobre el destino del cordón umbilical, permitiendo así la viabilidad de la legítima opción que la ley confiere a la paciente consistente en obtener y conservar las células madre existentes en la sangre del cordón umbilical para uso autólogo eventual.

En este caso, la Comunidad Autónoma deberá arbitrar los mecanismos para que esta opción pueda ejercerse, bien propiciando la utilización de sus propios bancos a tal fin, cuando así lo decida, fijando las condiciones para la prestación de este servicio; o bien elaborando el documento o acuerdo de colaboración con el centro externo de conservación, autorizado para ello, suscribiendo el protocolo necesario para la preparación y transporte de los tejidos o células hasta su llegada a dicho establecimiento.

La firma del acuerdo o protocolo regulado en el art. 11 del Decreto Ley 9/2014 es el mecanismo previsto en la ley para poder hacer efectivo ese derecho de la usuaria a conservar la sangre del cordón umbilical con las suficientes garantías en un establecimiento externo al centro público donde se extrajo.

Tras la sentencia analizada se firmó un convenio entre el SES, y la empresa Sevibe Cells, para la extracción y entrega de sangre de cordón umbilical con destino a uso autólogo o alogénico familiar en Mérida, el 20 de marzo de 2024.⁷

⁷ DOE núm. 67, de 8 de abril de 2024. En el citado convenio se establece que el objeto del presente Convenio, es la colaboración entre las partes para que FAMICORDÓN en nombre de SEVIBE CELLS, lleve a cabo actividades de procesamiento, preservación, almacenamiento o distribución de células procedentes de dichas unidades de sangre de cordón umbilical, una vez que el Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital de Don Benito-Villanueva, como Unidad de obtención de tejidos, haya extraído las unidades de sangre de cordón umbilical de la usuaria Doña María *** **, para su conservación eventual de uso autólogo. Llama la atención que el convenio sólo afecta a una usuaria, y no se ha hecho extensivo para todas las usuarias del Servicio Extremeño de Salud. A la luz de lo anterior surgen diversas preguntas, que dejamos en el aire: ¿Debe cada usuaria que quiera hacer efectivo su derecho a un uso autólogo de la sangre del cordón umbilical solicitar la celebración de un convenio de colaboración por parte del servicio de salud con los establecimientos autorizados para ello? ¿Si son varios los establecimientos privados autorizados pueden el servicio de salud firmar un convenio de colaboración o debe someterse a la legislación en materia de contratos administrativos? ¿Al ser un derecho de la usuaria no debería ser ofrecido por los servicios de salud?

Asimismo, también llama la atención la duración del convenio que se recoge en la cláusula segunda: “El presente Convenio tendrá, exclusivamente, la duración que se derive de la obtención y entrega de los tejidos o células”.

Como obligaciones del SES, a través del Servicio de Obstetricia y Ginecología del Hospital de Don Benito-Villanueva se recogen las siguientes:

- 1) Propiciar que se den las condiciones ambientales y materiales que permitan la recogida de la unidad de sangre de cordón umbilical.
- 2) Garantizar que se lleve a cabo la formación de su personal.
- 3) Extraer y realizar la recogida de la sangre del cordón umbilical y materna, cuando dicha decisión así se hubiera formalizado y fuera expresada al equipo sanitario que va a atender al parto, siguiendo los protocolos establecidos y una vez firmadas dos copias del consentimiento informado de la mujer gestante, con arreglo a lo establecido en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
- 4) Entregar la sangre del cordón, en el recipiente previamente suministrado por la gestante. A tal fin, se firmará un documento de entrega por el profesional sanitario y el receptor autorizado, asumiendo este último, su custodia desde ese momento.

Asimismo, se recogen las siguientes obligaciones de las empresas SEVIBE CELLS, FAMICORDÓN y FAMICORD SUISSE:

- 1) Garantizar la presentación al servicio extractor, por la familia solicitante de la recogida de la sangre de cordón umbilical, del documento de consentimiento informado donde se autorice la extracción de las unidades de sangre de cordón umbilical(...)
- 2) Proporcionar a la usuaria solicitante el material necesario para la recogida y conservación de la sangre de cordón.
- 3) Realizar las actividades relacionadas con el traslado, verificación, procesamiento, análisis y crio preservación, almacenamiento de la sangre de cordón umbilical de conformidad al consentimiento informado, quedando reflejadas en un procedimiento documentado.
- 4) Retirar los dispositivos de recogida de sangre de cordón umbilical provenientes del Servicio de Obstetricia y Ginecología del Hospital en los contenedores de transporte que serán aportados por la propia empresa.

5) Certificar que no existe riesgo de contaminación con los tejidos y células ya depositados y que están en fase de procesamiento, preservación o almacenamiento.

6) Realizar un registro de datos en el momento de recepción de las unidades, en el Establecimiento de Tejidos.

7) Procesar las células recepcionadas, además de validar todos los procedimientos de procesamiento.

8) Criopreservar la sangre recogida en los dispositivos conforme a procedimientos adecuados de eficacia contrastada.

9) Almacenar las células provenientes de la sangre de cordón umbilical.

10) En el caso de que la unidad cumpla los criterios de validación del Plan Nacional de Sangre de Cordón Umbilical, deberá estar disponible para uso público.

11) FAMICORDÓN depositará la muestra en las instalaciones autorizadas de FAMICORD SUISE en Suiza.

12) En el caso de que el Establecimiento esté ubicado en España; FAMICORDÓN deberá enviar copia a la Coordinación Autonómica de Trasplantes y a la autoridad competente (artículo 24 del Real Decreto-Ley 9/2014, de 4 de julio) de los contratos que suscriban con terceros, siempre que éstos desarrollen una actividad que pueda influir en la calidad y en la seguridad de las células procesadas.

13) No realizará publicidad de su actividad en los Centros Sanitarios Públicos de dicha Comunidad Autónoma.

14) Cuando se trate de unidades extraídas en maternidades públicas y cumpla los criterios de validación (Anexo 1) del Plan Nacional de Sangre de Cordón Umbilical, las células almacenadas en los establecimientos de tejidos ubicados en España estarán a disposición, a través del Registro Español de Donantes de Médula Ósea (REDMO), de los centros o unidades de aplicación de tejidos y células para usos alogénicos en procedimientos terapéuticos con indicaciones médicas establecidas en receptores adecuados.

15) FAMICORDON y FAMICORD SUISE, según el caso, como establecimientos de tejidos que procesan y preservan células de sangre de cordón umbilical para usos autólogos eventuales, están obligadas a suscribir un seguro que cubra los costes de procesamiento, preservación y almacenamiento.

16) Con una periodicidad trimestral, proporcionar información referente al número de unidades de cordón umbilical recibidas, procesadas y rechazadas tanto a los responsables de la Unidad de extracción del Hospital, como a la Coordinación Autonómica de trasplantes.

17) Asumir la responsabilidad que marca la normativa de disponer de seroteca vinculada a las unidades extraídas en los hospitales públicos. Para ello, se adjuntará la muestra sanguínea de la madre a las de la sangre de cordón umbilical.

18) Desarrollar y mantener actualizado un sistema de calidad y de gestión de calidad que incluya como mínimo la documentación que indica el artículo 16 del citado Real Decreto-Ley 9/2014, de 4 de julio.

19) Dispondrá de un seguro de responsabilidad civil con terceros que cubra la responsabilidad que sea imputable a la empresa, con independencia de que sea sanitaria o no, y que deberá mantenerse vigente durante el período de vigencia del Convenio, pudiendo ser auditado por los servicios correspondientes de la Consejería en materia de Sanidad.

20) El transporte será responsabilidad de la empresa, en función de los acuerdos que ésta tenga en esta materia con el banco de procesamiento y destino; de la misma forma, los procedimientos de procesamiento y almacenamiento estarán bajo la responsabilidad del banco de destino.

En dicho convenio se recoge en su cláusula octava una contraprestación, al señalar que:

«Al objeto de compensar los distintos gastos generados por la obtención de la sangre de cordón umbilical SEVIBE abonará al Servicio Extremeño de Salud la cantidad de 150 euros. Todo ello, al margen de que la unidad sea finalmente válida o no, una vez que haya salido del hospital con destino al Banco».

IV. CONCLUSIONES

- La normativa española recoge el derecho a obtener sangre del cordón umbilical para uso autólogo durante el parto a la madre que sea mayor de edad, tenga plena capacidad de obrar, con un estado de salud adecuado y haya prestado por escrito su consentimiento informado.
- La normativa no obliga a los servicios de salud a que ofrezcan dicho servicio, pero sí a que pongan los instrumentos necesarios para hacerlo efectivo, esto es, firmar convenios de colaboración con las empresas privadas autorizadas para conservar la sangre del cordón umbilical para su eventual uso por el paciente en un futuro.
- Los bancos de sangre de cordón umbilical privados para uso autólogo no tienen un derecho subjetivo a exigir al servicio público de salud que celebre un acuerdo de los previstos en el art. 11.3 y Anexo I 1 c) del RD-Ley 9/2014 en relación con aquellas maternidades que sean centros o unidades de obtención, para que, respecto de las usuarias que opten por el uso autólogo eventual, pueda el banco hacerse cargo de la sangre procedente de su cordón umbilical. Lo que regulan esas normas no es un derecho de los establecimientos de tejidos ejercitable frente a los centros o unidades de obtención para que pacten con aquéllos, sino un requisito, bien de actividad de estos centros o unidades de obtención, o bien una condición previa exigible dentro del procedimiento de autorización de una maternidad como centro de obtención si no va a realizar las tareas propias de un establecimiento de tejidos.

Dichos centros no son titulares de un derecho subjetivo, general, abstracto y ejercitable frente a los servicios de salud que le obligue a convenir con estos centros para que éstos extiendan su legítima actividad mercantil.

V. BIBLIOGRAFÍA

- GARCÍA DE PABLOS, JESÚS FÉLIX (2014): La nueva regulación del procesamiento y donación de células y tejidos humanos. Diario La Ley, N.º 8419/2014.
- LARIOS RISCO, DAVID (2007): Donación y uso privativo de la sangre del cordón umbilical: aspectos jurídicos. DS Vol. 15, Núm. 2, Julio - diciembre 2007.
- LOMAS HERNÁNDEZ, VICENTE (2024): El Tribunal Supremo reconoce el derecho de las pacientes de la sanidad pública a decidir el destino de las células madre. Diario LA LEY, N.º 10462/2024.
- VILLALBA LAVA, MERCENARIO (2021): El uso autólogo eventual de la sangre y tejidos del cordón umbilical. la intervención de las Administraciones Públicas durante el parto para permitir su conservación en bancos privados. Anuario de la Facultad de Derecho. Universidad de Extremadura 37.
- Plan Nacional de sangre de cordón umbilical 2020-2025. Organización Nacional de Trasplantes.