

DONACIÓN Y USO PRIVATIVO DE LA SANGRE DEL CORDÓN UMBILICAL: ASPECTOS JURÍDICOS.*

David Larios Risco

Coordinador de Bioética y Derecho Sanitario del SESCOG

I.-Planteamiento. II.-Aplicaciones terapéuticas de la sangre de cordón umbilical: **a) Trasplante alogénico de sangre de cordón umbilical; b) Trasplantes autólogos de sangre de cordón umbilical.** III.- Evolución normativa en materia de donación y uso terapéutico de células y tejidos humanos. IV.- El derecho de la persona sobre las células y tejidos de su cuerpo. V.- Régimen jurídico de la obtención de la sangre del cordón umbilical: **a) Extracción de la SCU para donación a bancos públicos; b) Extracción de la SCU con destino a bancos privados para uso autólogo eventual; c) Extracción de la SCU en centros sanitarios públicos con destino a bancos privados.** VI.- Bancos públicos y bancos privados de sangre de cordón umbilical: **a) Consideraciones previas; b) Régimen jurídico de los bancos públicos y privados de SCU.** VII.- Depósito de la sangre de cordón umbilical en bancos privados extranjeros. VIII.- Promoción y publicidad de la donación u obtención de sangre de cordón umbilical. IX.-Conclusión: una breve reflexión ética.

I. Planteamiento

Desde que en 1988 un equipo del Hospital Saint Louis dirigido por la Dra. Elian Gluckman realizara con éxito el primer trasplante de sangre de cordón umbilical a un niño de 5 años aquejado de anemia de Fanconi, hasta el momento presente, el desarrollo biotecnológico en este campo de la medicina ha planteado al Derecho no pocos desafíos en torno a las actividades de extracción, conservación y aplicación de esta preciada fuente de células madre.

Hasta hace poco tiempo, el cordón umbilical, y la sangre que éste contiene, eran considerados productos de desecho¹ y como tal terminaban en el cubo

de basura de las unidades de obstetricia. Sin embargo, las aplicaciones actuales de las células madre procedentes de la sangre de cordón umbilical (SCU) y, sobre todo, las enormes expectativas surgidas en torno su eventual capacidad terapéutica y regeneradora, han convertido a este material biológico en un recurso sanitario de primer orden, al tiempo que en un potencial objeto de negocios altamente lucrativos.

Además del interés científico o patrimonial, circunstancias recientes y sobradamente conocidas con un alto impacto mediático en nuestro país, han contribuido a reavivar el interés social en torno a la preservación en bancos privados de la SCU².

* Trabajo ganador del III Premio Derecho y Salud.

¹ No sería hasta el año 1996 cuando la Disposición Final Única del Real Decreto 411/1996, de 1 de marzo, estableciera que "el cordón umbilical

y los progenitores hematopoyéticos obtenidos a su través, no se consideran, a estos efectos, productos de desecho".

² Los Príncipes congelaron células madre de la Infanta Leonor para afrontar posibles enfermedades: Un banco de sangre de Tucson (Arizona, EEUU) guarda congeladas células madre procedentes del cordón umbilical.

Y así, numerosas cuestiones que hasta hace bien poco casi nadie se planteaba, comenzaron a suscitar posturas antagónicas, alimentadas por posicionamientos dogmáticos, que reclamaban una regulación adecuada; una regulación que, además de otorgar seguridad jurídica a la actividad de los profesionales y servicios sanitarios en este campo, equilibrase los intereses sociales y económicos en conflicto.

La revalorización de esta moderna fuente de células madre ha hecho que la sociedad exija al ordenamiento jurídico una respuesta a cuestiones tales como si puede hablarse de un derecho de propiedad sobre el cordón umbilical y quién lo ostenta, si la normativa debe permitir, junto a la posibilidad de donación altruista a un banco público, el depósito de SCU en bancos privados para uso exclusivo de sus titulares dentro o fuera de nuestras fronteras, o si las prestaciones de extracción, conservación y aplicación terapéutica de células madre de cordón umbilical deben formar parte de la cartera de servicios de los sistemas sanitarios públicos.

En el presente trabajo analizaremos estas y otras cuestiones a la luz de la reciente legislación española -contenida, fundamentalmente, en el Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre- con el fin de contribuir a clarificar, en términos estrictamente jurídicos, el complejo panorama de derechos e intereses surgidos en los últimos años en torno a esta codiciada fuente de células progenitoras de la sangre.

Antes de adentrarnos en los entresijos de la regulación española, sin embargo, es conveniente que realicemos una aproximación a la realidad con la que tiene que enfrentarse la norma, es decir, al uso terapéutico actual de la sangre de cordón umbilical y también a las expectativas generadas en torno a sus potenciales aplicaciones.

II. Aplicaciones terapéuticas de la sangre de cordón umbilical.

El estado actual de la ciencia nos dice que la SCU es una valiosa fuente de células madre sanguíneas (o progenitores hematopoyéticos) con determinadas aplicaciones terapéuticas consolidadas y un importante, aunque impredecible, potencial futuro³.

Las células madre de la SCU permiten la renovación de las células sanguíneas responsables de constituir el sistema inmunológico y los diferentes componentes de la sangre. El trasplante de estas células mediante la infusión por vía intravenosa de la sangre del cordón, con el objeto de sustituir a las células enfermas del paciente, está arrojando prometedores resultados en el tratamiento de enfermedades congénitas o adquiridas de la médula ósea tales como leucemias agudas o crónicas, inmunodeficiencias o enfermedades metabólicas.

Tradicionalmente, el abordaje de estas patologías se ha venido realizando, por lo común, mediante el trasplante de progenitores hematopoyéticos procedentes de la médula ósea. La terapéutica se inicia con la administración de un tratamiento citotóxico con dosis altas de quimio y/o radioterapia con el que se intenta la erradicación del tumor y que tiene como efecto secundario la destrucción de la médula ósea normal. La recuperación de la actividad hematopoyética se consigue mediante el trasplante de células madre sanguíneas.

Hasta que se empezaron a emplear las células de la SCU, los progenitores hematopoyéticos se obtenían de la médula sana de un donante compatible (trasplante alogénico) y, más raramente, del propio paciente (trasplante autólogo). Pero los trasplantes de médula procedentes de un donante compatible están siendo sustituidos por la posibilidad de obtención de células hematopoyéticas de la sangre periférica extraída del paciente, o de un tercero, tras el empleo de factores de crecimiento que favorecen su proliferación y estimulan su paso, de la médula, al sistema

cal de la Infanta Leonor, hija de los Príncipes de Asturias, confirmó el portavoz de la Casa del Real (*Diario El Mundo*, 26/02/2006).

³ Manuel N. Fernández. Bancos de cordón umbilical: una absurda polémica desde posiciones maximalistas. *El Mundo Salud*, 19 de enero 2007.

sanguíneo del donante para su posterior extracción⁴. Más recientemente se han comenzado a empelar progenitores hematopoyéticos de la sangre del cordón umbilical.

a) Trasplante alogénico de sangre de cordón umbilical.

Según datos de la Organización Nacional de Trasplantes⁵ cada año se realizan en España unos 2.000 trasplantes de progenitores hematopoyéticos. En el caso más habitual, el de los trasplantes de médula alogénicos, la búsqueda del donante se inicia entre los familiares más directos, pero la perfecta compatibilidad HLA requerida en este tipo de trasplante sólo está asegurada en alrededor del 30% de los casos⁶. A partir de ahí, hay que iniciar la compleja búsqueda de un donante de médula ósea no emparentado, con una tasa de éxito que se sitúa entre el 40-50 % de los casos, llegándose a efectuar finalmente el trasplante en menos de la mitad.

Para ello, el Registro Español de Donantes de Médula Ósea (REDMO)⁷, tras agotar la búsqueda entre los donantes españoles inscritos, se pone en contacto con todos los Registros de Donantes Voluntarios de Médula Ósea existentes en el mundo a través del BMDW (Bone Marrow Donors Worldwide), un banco de datos internacional con más de diez millones de registros que agrupa 54 registros de donantes de progenitores hematopoyéticos procedentes de 39 países. Una vez localizado el donante compatible, se ha de acudir al país donde se encuentre para extraerle las células madre de su médula sana y trasladar este material biológico a España para su infusión en el paciente.

Como es lógico, el éxito final de este tipo de trasplantes está condicionado por múltiples factores no estrictamente médicos relacionados con la dificultad y excesiva demora del procedimiento para la localización internacional de un donante compatible.

Desde que se evidenció la utilidad de la SCU para el tratamiento de estos pacientes, la búsqueda de progenitores hematopoyéticos para el trasplante se realiza, en la mayoría de los casos, tanto entre donantes de médula, como de unidades de SCU depositadas en los 38 bancos de cordón de los 21 países adscritos al BMDW, que albergan unas 202.000 unidades de SCU. Esta práctica, lógicamente, ha incrementado la posibilidad de encontrar un donante compatible para la realización de un trasplante no emparentado.

A parte de otras virtudes más o menos discutidas de las terapias con SCU, los expertos coinciden en que el empleo de las células madre del cordón umbilical presenta notables ventajas frente a los tradicionales trasplantes de progenitores hematopoyéticos de la médula ósea, por lo que sus indicaciones son cada vez mayores⁸. Sin embargo, es importante destacar que, en la actualidad, la única indicación de la SCU con eficacia clínica demostrada es el **trasplante**⁹, y que los intentos por utilizar las células madre de cordón en medicina regenerativa están aún en fase de investigación básica.

Entre las ventajas del trasplante de SCU frente al de médula ósea destaca la necesidad, en estos últimos, de una compatibilidad total HLA entre donante y receptor. Frente a ello, el trasplante de progenitores hematopoyéticos de la SCU provoca una menor incidencia de la denominada “enfermedad injerto contra huésped”, que es la principal causa de fracaso de los trasplantes de médula ósea y de sangre periférica.

⁴ José A. Pérez Simón, Dolores Caballero y Jesús F. San Miguel.- Trasplante de progenitores hematopoyéticos. Trasplante de órganos y células. Dimensiones éticas regulatorias. Fundación BBVA. Bilbao, 2006.

⁵ Borrador del Plan Nacional de Sangre de Cordón Umbilical (versión para la Subcomisión de Progenitores Hematopoyéticos, diciembre 2006)

⁶ Fuente: Organización Nacional de Trasplantes (www.ont.es)

⁷ El Registro Español de Donantes de Médula Ósea (REDMO) fue creado por la Fundación Carreras en 1991 y dispone de un acuerdo con la Organización Nacional de Trasplantes y el Ministerio de Sanidad y Consumo desde 1994 y contribuye a la red internacional con cerca de 40.000 donantes.

⁸ Según datos de la ONT, en nuestro país se habían realizado hasta diciembre de 2006 más de 400 trasplantes de SCU, y este número irá previsiblemente aumentado en los próximos tiempos (Borrador del Plan Nacional de Sangre de Cordón Umbilical, pg. 10)

⁹ Los datos preliminares de registros de unidades de trasplante de progenitores hematopoyéticos sugieren que el trasplante de SCU de un donante no emparentado tiene una eficacia al menos similar al trasplante de progenitores hematopoyéticos de un donante no emparentado adulto.

La facilidad de obtención de la SCU frente a las células hematopoyéticas de la médula es otro factor a tener en cuenta. La SCU se recoge tras el nacimiento del niño, después de la sección del cordón umbilical. Para ello se realiza una simple punción del cordón cuando la placenta está todavía en el útero. La recogida de un promedio de 80 ml de SCU en cada nacimiento no comporta ningún peligro para la madre ni para el niño.

Otra de las grandes virtudes del empleo de la SCU como fuente de progenitores hematopoyéticos es que puede ser criopreservada para su almacenamiento en bancos. Esta disponibilidad permite acortar los tiempos en la búsqueda de un donante compatible, en la obtención del material y en su traslado al centro en el que se vaya a realizar el trasplante sin que ni el paciente, ni el donante, ni el equipo médico, tengan que desplazarse. De este modo, se acortan los tiempos y se mejora el pronóstico, evitando que un porcentaje nada desdeñable de pacientes mueran o empeoren en espera del trasplante.

En proyectos de investigación, el empleo de células madre pluripotentes de SCU presenta ciertas ventajas frente al uso de células madre totipotenciales procedentes de otras fuentes. En particular, frente a las células madre embrionarias, y partiendo de que nos encontramos ante líneas de investigación no excluyentes, es de destacar que la obtención de células madre de SCU está exenta de la controversia moral que, para un importante sector de opinión, supone la destrucción de embriones criopreservados para la extracción de las células madre. Por otro lado, a su gran plasticidad (capacidad para transformarse en diferentes tipos de células y tejidos) y adecuada capacidad de proliferación, se une un menor riesgo de teratogenicidad (reproducción incontrolada que provoca masas tumorales). Estas cualidades las haría susceptibles de ser empleadas en el tratamiento futuro de enfermedades de naturaleza no hematológica. Por el momento, con las células procedentes de cordón umbilical se ha conseguido la diferenciación en células del cardiovascular y del sistema nervioso¹⁰. Sin embargo, la posible utilización de las célu-

las madre de SCU en medicina regenerativa está aún por demostrar y requerirá, previsiblemente, de varias décadas de investigación básica y clínica.

Pero al margen de los potenciales usos que pudieran tener en el futuro las células madre de cordón en medicina regenerativa, lo cierto es que el trasplante de SCU para el tratamiento de enfermedades congénitas o adquiridas de la médula ósea es una realidad terapéutica ampliamente extendida en la actualidad. Según datos de la Organización Nacional de Trasplantes, desde el año 1989 se han realizado en el mundo más de 8.000 trasplantes de células hematopoyéticas procedentes de SCU depositada en diferentes bancos de la red mundial distribuidos fundamentalmente por Europa, Estados Unidos, Japón y Australia y conectados por medio de una red internacional de bancos de SCU denominada Net Cord, a la que nuestro país contribuye a través del REDMO. Un dato que sirve como ejemplo del funcionamiento coordinado de esta red internacional de bancos de SCU es que de los 423 trasplantes de SCU realizados en España¹¹, en 261 casos (62%) los cordones procedían de bancos extranjeros y en 162 (38%) de bancos nacionales. A su vez, 270 cordones de bancos españoles han servido para trasplantar a pacientes de otros países.

Hasta la fecha, los trasplantes de SCU han sido empleados fundamentalmente en el tratamiento de varios tipos de leucemias agudas y crónicas¹², enfermedades congénitas del sistema inmunológico¹³, aplasias medulares y defectos metabólicos congénitos. Estos cinco grupos de enfermedades congregan el 80% de los trasplantes realizados con SCU¹⁴.

¹¹ Datos a fecha 31 de diciembre de 2006.

¹² Leucemia linfoblástica aguda, leucemia mielógena aguda, leucemia bifenotípica aguda, leucemia aguda no diferenciada, leucemia mielógena crónica, leucemia linfocítica crónica, leucemia mielógena crónica juvenil, leucemia mielomonocítica juvenil.

¹³ Ataxia telangiectasia, síndrome de Kostman, deficiencia de la adhesividad leucocitaria, síndrome de DiGeorge, síndrome de Omenn, inmunodeficiencia combinada severa, ausencia de células B y T, inmunodeficiencia común variable, síndrome de Wiskott-Aldrich y enfermedad linfoproliferativa ligada al cromosoma X.

¹⁴ Para qué vale realmente su cordón umbilical. Patricia Matey. *El Mundo Salud*, 20 de enero de 2007.

¹⁰ Jaime Pérez Oteyza. Las células madre de cordón umbilical son una fuente idónea para la regeneración. *Diario Médico*, 29 de mayo de 2007.

El uso de las células madre de cordón umbilical se ha consolidado, pues, como una alternativa al trasplante de progenitores hematopoyéticos procedentes de la médula ósea o de la sangre periférica, si bien los expertos aconsejan mantener un cierto grado de prudencia a la hora de valorar los resultados de estos novedosos tratamientos¹⁵, ya que las terapias con células de cordón presentan el problema del escaso número de progenitores hematopoyéticos que contiene cada unidad de SCU en relación con el peso del receptor, lo que condiciona un mayor riesgo de fracaso del injerto, especialmente en adultos¹⁶, pudiendo concluirse que **el trasplante con SCU es una alternativa válida para el tratamiento de enfermedades de la médula en pacientes fundamentalmente pediátricos en los que esté indicado un trasplante no emparentado**¹⁷.

b) Trasplantes autólogos de sangre de cordón umbilical.

La aproximación realizada hasta el momento no plantearía al mundo del Derecho mayores retos que el de un adecuado desarrollo y actualización de las normas sobre calidad y seguridad para la donación, la obtención, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos

humanos¹⁸ que incorporase al ordenamiento español las Directivas comunitarias recientemente aprobadas sobre la materia¹⁹.

Sin embargo, existe un factor, al que todavía no nos hemos referido, que impide que el panorama jurídico en torno al uso de la SCU sea tan apacible como se ha apuntado: se trata de la posibilidad de que la sangre del cordón se almacene en bancos privados con la finalidad exclusiva de ser usada en un futuro por el propio donante (en lo que se denomina “uso autólogo eventual”) o por familiares directos de éste, de forma que se excluya su posible aplicación a otros pacientes compatibles necesitados de un trasplante.

En un sistema como el español, en el que la utilización de células y tejidos humanos está inspirada por los principios éticos de solidaridad, donación altruista y acceso equitativo al material biológico, la posibilidad de almacenamiento y utilización privativa de la SCU plantea al Derecho numerosos y complejos desafíos.

Sin embargo, antes de adentrarnos en el análisis jurídico de esta cuestión, objeto central del presente trabajo, es preciso que nos refiramos, siquiera de forma aproximativa, a las razones que inspiran la actual demanda social de almacenamiento y uso privativo de la SCU.

La evidencia científica internacional nos dice que, frente a los más de 8.000 trasplantes alogénicos de SCU (con células procedentes de otras personas) llevados a cabo en el mundo, únicamente se han

¹⁵ Pérez Simón y otros (vid. nota nº 4) citan un estudio publicado en 2001 por Rocha et al. en el que se compararon los resultados de 99 niños sometidos a trasplante de células de cordón umbilical frente a 262 sometidos a trasplante de progenitores de médula ósea de donante no emparentado y 180 sometidos a trasplante de progenitores de médula ósea de donante no emparentado con depleción de linfocitos T. A. El estudio concluye que, pesar de que la disparidad de HLA era mayor en el grupo de células de cordón umbilical, estos enfermos presentaron una menor incidencia de enfermedad injerto contra huésped (EICH) que los que recibieron progenitores de médula ósea. Sin embargo, mostraban un retraso en el injerto y una mayor mortalidad relacionada con el trasplante, por lo que la supervivencia global y libre de enfermedad a los dos años era similar en los tres grupos.

¹⁶ No obstante, Laughlin et al (2001) observaron en una muestra de 68 adultos que recibieron trasplante de SCU una probabilidad estimada de injerto de neutrófilos del 90% y una supervivencia global del 28% tras 22 meses de seguimiento medio.

¹⁷ “Con la sangre de cordón hay menos reacción inmunológica, incluso si se trata de donantes no compatibles. El riesgo de reacciones inmunitarias es mucho menor, hasta el punto de que las tasas de supervivencia son tan buenas como con la médula ósea compatible o incluso mejores (...) Se cambiará la práctica del trasplante y los pacientes optarán en primer lugar por la SCU”. John Wagner (Director de la Unidad de Trasplantes de Sangre y Médula de la Universidad de Mineapolis) El cordón será la primera opción en leucemia infantil. *Diario Médico*, 14 de junio 2007.

¹⁸ Principalmente, la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos; el Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, que regula las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos; y en el Real Decreto 411/1996, de 1 de marzo, por el que se regulaban las actividades relativas a la utilización de tejidos humanos (norma derogada por el Real Decreto 1301/2006).

¹⁹ Directiva 200/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, obtención, evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento y distribución de células y tejidos humanos; y Directiva 2006/17/CE de la Comisión, de 8 de febrero, por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE en lo relativo a determinados requisitos técnicos para la donación, la obtención y la evaluación de células y tejidos humanos.

documentado 3 casos de trasplante realizados con SCU del propio paciente (uso autólogo).

Según la Organización Nacional de Trasplantes, desde 1996 a 2005, los centros sanitarios españoles no llevaron a cabo ningún trasplante autólogo de SCU y tan sólo 17 de SCU procedente de un pariente, frente a los 329 en los que el donante no tenía parentesco. Estos datos podrían considerarse suficientemente desalentadores para aquellos que se plantean la conservación de la SCU en bancos privados para el uso exclusivo del donante o de sus familiares.

Sin embargo, ciertos factores están contribuyendo a alentar expectativas que, hoy por hoy, podríamos juzgar desmesuradas. Entre ellos destacan: la publicación y difusión internacional de los primeros trasplantes autólogos de SCU llevados a cabo con éxito; el fomento de las expectativas depositadas en la investigación sobre posibles usos de la SCU en terapia celular; y, por qué no decirlo, un ideal elitista de la salud alentado por el impacto mediático que, en nuestro país, han tenido las recientes decisiones de conservar en bancos privados la sangre del cordón umbilical de los, hasta la fecha, últimos descendientes de la Casa Real española.

Nos detendremos brevemente en los dos primeros factores.

A principios de este año, un reciente trabajo publicado en la revista norteamericana *Pediatrics*²⁰, que demostraba por vez primera la efectividad de un trasplante autólogo de SCU a una niña de 3 años afectada de leucemia aguda, daba la vuelta al mundo. El principal interés de esta publicación radica en que, hasta el momento, no existían evidencias científicas sobre la aplicación de esta técnica como terapia para la leucemia infantil, pues se pensaba que las células cancerígenas estarían presentes en todo caso en la SCU del propio paciente ya en el momento del nacimiento, lo que haría inviable la utilización de ese material biológico para el tratamiento de esa misma enfermedad.

²⁰ Hayani A, Lampeter E, Viswanata D, Morgan D, Salvin SN: First Report of Autologous Cord Blood Transplantation in the Treatment of a Child with Leukemia. *Pediatrics* 2007;119: e296-e3000.

Esta publicación, junto a los dos casos anteriores de autotrasplante de SCU para el tratamiento de un neuroblastoma y de una anemia aplásica secundaria a un trasplante de hígado, cuyos resultados finales no están adecuadamente documentados, ha sido aprovechada por un pujante sector de investigadores y empresas dedicadas a la preservación de SCU en bancos privados para propagar, de manera generalizada, los enormes beneficios del trasplante autólogo de células de cordón, a pesar de la opinión de las Autoridades sanitarias, que demandan prudencia a los primeros, y rigor en la información comercial que se difunde, a los segundos.

A pesar del éxito mediático de los tres casos referidos, diversos especialistas²¹, así como las sociedades españolas de Hematología y de Oncología Pediátrica coinciden en que, a día de hoy, el autotrasplante no es la opción prioritaria en el tratamiento de la leucemia infantil.

Según los representantes de la Organización Nacional de Trasplantes²², hoy en día no está suficientemente demostrada la utilidad del implante autólogo, como tampoco lo está, y no se sabe cuándo llegará a comprobarse, la posibilidad de usar la SCU propia en terapia celular con el fin de combatir otras enfermedades como el Parkinson, el Alzheimer, la diabetes, o para la fabricación de tejidos u órganos.

Sin embargo, y al margen de la actual controversia en torno a las posibilidades reales de aplicación de la SCU en autotrasplantes, y de las expectativas en torno a su futuro potencial, lo cierto es que un sector de la sociedad y de la iniciativa privada reclama la posibilidad de que el ordenamiento jurídico

²¹ "Está demostrado que, cuanto antes se produce la enfermedad, es decir, más próxima al nacimiento, existen mayores posibilidades de que la sangre del cordón contenga células leucémicas, probabilidad que es mucho menor cuando la patología aparece a edades más tardías. Pero lo más importante es que el uso de un cordón propio en leucemia no es, en general, la opción preferencial. La razón es que con él se intenta evitar, precisamente, lo que se conoce como respuesta injerto contra el huésped, pero esta misma reacción es la que también lucha contra la enfermedad. Es decir, el implante de un donante (allogénico) a diferencia del propio tiene efecto inmunológico que combate contra la enfermedad residual, algo que es importante para la curación". Manuel Fernández. Jefe de Servicio de Hematología del Hospital Puerta de Hierro y catedrático de la UAM (www.elmundosalud.com/lasemana)

²² Para qué vale realmente su cordón umbilical. Patricia Matey. *El Mundo Salud* 20 de enero 2007.

permita la conservación de la SCU para el uso privativo de sus titulares, de forma excluyente y al margen del sistema de donación de órganos, tejidos y células vigente hasta la fecha en nuestro país.

III.- Evolución normativa en materia de donación y uso terapéutico de células y tejidos humanos.

Suele decirse que la legislación camina siempre un paso por detrás de la realidad social; y también que el Derecho Sanitario es una de las disciplinas jurídicas más dinámicas debido al vertiginoso desarrollo de las ciencias biomédicas que constituyen su necesario substrato. El tema que venimos abordando es una clara muestra de ambas afirmaciones.

En efecto, el descubrimiento y aplicación del potencial terapéutico de las células madre de la SCU pronto puso de manifiesto la insuficiencia de la normativa existente en materia de obtención, almacenamiento y uso de células y tejidos humanos.

Dejando al margen otras actividades sobre material biológico de origen humano reguladas por su legislación específica²³, hasta fechas muy recientes el régimen jurídico aplicable a la utilización de órganos y tejidos humanos con fines terapéuticos estaba constituido básicamente por: a) La **Ley 30/1979, de 27 de octubre, de extracción y trasplante de órganos** (en adelante, Ley de Trasplantes), cuyo ámbito de aplicación, si bien no contemplaba expresamente la obtención y utilización de células o tejidos, sino sólo la de órganos u otras piezas anatómicas del cuerpo humano (arts. 1 y 5), sí permitía que se extendiese su regulación a otros tejidos que reglamentariamente se determinasen; b) El **Real Decreto**

2070/1999, de 30 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos. Este reglamento sustituía al anterior RD 426/1980, de 22 de febrero, y actualizaba determinadas normas, entre ellas, el apartado 3.5 j) del Anexo I del Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, sobre ordenación de las prestaciones del Sistema Nacional de Salud, para incluir en la cartera de servicios del sistema público “*los trasplantes de órganos, tejidos y células de origen humano siempre que presenten una eficacia terapéutica comprobada*”. El Reglamento de 1999, a pesar de excluir de su ámbito de aplicación la extracción e implante de tejidos humanos -salvo por lo que respecta a la coordinación interterritorial de las actividades relacionadas con la donación y el trasplante contenidas en su Capítulo V²⁴-, contiene una mención expresa a que “*El cordón umbilical y los progenitores hematopoyéticos obtenidos a su través no se consideran productos de desecho y están sometidos al Real Decreto 411/1996*” (Disposición Final Primera); y c) El **Real Decreto 411/1996, de 1 de marzo, por el que se regulaban las actividades relativas a la utilización de tejidos humanos** (actualmente derogado por el Real Decreto 1301/2006) fue dictado con el fin de adaptar los principios y la normativa sobre trasplante de órganos a la creciente utilización clínica de tejidos de origen humano teniendo en cuenta la Recomendación R.94, de 14 de marzo, sobre Bancos de Tejidos Humanos adoptada por el Comité de Ministros de los Estados miembros del Consejo de Europa²⁵. El ámbito de aplicación de este Real Decreto incluía ya dentro de la definición de “*tejido humano*” a todas aquellas partes constituyentes del cuerpo humano,

²³ Se encuentran excluidos del ámbito de aplicación de las normas sobre utilización de órganos y tejidos humanos con fines terapéuticos la donación de sangre y plasma, así como las actividades de los bancos de sangre y productos sanitarios regulados actualmente por las Directivas 2000/70/CE, 2001/83/CE y 2002/98/CE, y por el Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, que establece los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y sistemas de transfusiones – que ha derogado parcialmente el Real Decreto 478/1993, de 2 de abril y totalmente los Reales Decretos 1945/1985, de 9 de octubre y 1854/1993-. También se rige por su legislación específica la utilización de embriones y fetos humanos, sus células, tejidos y órganos –actualmente, Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, que ha derogado la Ley 42/1988, de 28 de diciembre-. Las actividades de utilización de gametos humanos se rigen por lo previsto en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida.

²⁴ El Capítulo V del RD 2079/1999 atribuye a la Organización Nacional de Trasplantes (ONT) la coordinación y el ejercicio de las competencias del Ministerio de Sanidad y Consumo sobre las actividades de donación, extracción, preservación, distribución, intercambio y trasplante no sólo de órganos, sino también de tejidos humanos.

²⁵ Así lo contemplaba expresamente el art. 1.2 de esta norma al señalar que en las actividades relacionadas con la obtención y utilización clínica de tejidos de origen humano se deben respetar los principios informadores de la Ley 30/1979 y, concretamente, los de voluntariedad, altruismo, gratuidad, ausencia de ánimo de lucro, anonimato, confidencialidad, respeto a la dignidad y demás derechos de la persona del donante, así como equidad en la selección y acceso de los posibles receptores.

incluyendo “*residuos quirúrgicos*” y “*células*”, y se extendía únicamente al uso de este material biológico con fines terapéuticos, es decir, con el propósito de favorecer la salud o las condiciones de vida de los receptores, excluyendo su utilización a los solos fines de investigación. Esta norma reguló las actividades de los bancos de tejidos humanos (necesidad de autorización por el órgano competente de cada Comunidad Autónoma para cada una de las actividades y para cada uno de los procedimientos que se realicen en el banco) así como sus requisitos mínimos y normas de funcionamiento.

Los postulados sobre los que descansaban estas normas, en el momento en que comenzaba a surgir la demanda social de utilización privativa de la SCU, eran ya los que han venido caracterizando al modelo español de donación y trasplante de órganos y tejidos, a saber:

- a) **Voluntariedad** y presunción de autorización para la extracción de órganos de personas fallecidas que no hubieran manifestado su oposición expresa a la donación (art. 5.3 de la Ley de Trasplantes, arts. 2.1, 10.1.a del RD 2070/1999 y art. 1.2 RD 411/1996)
- b) **Solidaridad**: que implica la donación altruista y una garantía de equidad en la selección y acceso al trasplante de los posibles receptores (art. 2.2 del RD 2070/1999 y art. 1.2 RD 411/1996)
- c) **Gratuidad**: que se traduce en la prohibición del percibo de compensación económica por la donación de órganos por parte del donante u otras personas físicas o jurídicas, así como la prohibición de exigencia de precio al receptor por el órgano o tejido trasplantado (art. 2 de la Ley de Trasplantes, arts. 2.1 y 8 del RD 2070/1999 y art. 5 del RD 411/1996)
- d) **Ausencia de ánimo de lucro** de los bancos de órganos y tejidos, debiendo existir exclusivamente la compensación de los gastos derivados de su actividad (art. 7.2

de la Ley de Trasplantes, art. 2.1 del RD 2070/1999 y art. 5.3 RD 411/1996)

- e) **Necesidad de autorización** expresa de las Administraciones públicas competentes para los centros sanitarios que realicen actividades de extracción y trasplante de órganos, tejidos o células de origen humano (art. 3 de la Ley de Trasplantes, arts. 9.6, 11, 12, 15, 16, 17 y 18 del RD 2070/1999 y arts. 10 a 16 del RD 411/1996)
- f) **Consentimiento informado** expreso y escrito, libre y desinteresado del donante (vivo) mayor de edad (salvo para la donación de residuos quirúrgicos y progenitores hematopoyéticos de médula ósea) y del receptor del trasplante o implante (arts. 4 y 6 de la Ley de Trasplantes, arts. 9.1.c, 9.4, 9.5 del RD 2070/1999 y art. 7 RD 411/1996)
- g) **Confidencialidad y secreto**: que implica la prohibición de revelar o divulgar información que permita la identificación del donante y del receptor (salvo en caso de donantes vivos genéticamente relacionados) a través de las garantías previstas en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (art. 4.d de la Ley de Trasplantes, arts. 2.1 y 5 del RD 2070/1999 y art. 3 del Real Decreto 411/1996)
- h) La **promoción y publicidad** de la donación de órganos y tejidos humanos ha de destacar su carácter voluntario, altruista y desinteresado, estando sometida al control de las Administraciones sanitarias competentes, con prohibición expresa de publicidad de la donación de órganos o tejidos en beneficio de personas concretas o de centros o instituciones determinadas, así como de la necesidad de un órgano o tejido o de su disponibilidad que ofrezca o busque algún tipo de gratificación o remuneración,

(arts. 7 y 8.3 del RD 2070/1999 y art. 4 del Real Decreto 411/1996)

Un somero examen de los principios que sustentan el sistema español de obtención, almacenamiento y uso de órganos, tejidos y células con finalidad terapéutica evidencia la inadecuación de buena parte de los mismos a las solicitudes de aquellos que pretendían iniciar en España actividades de extracción de la SCU para su depósito en bancos privados y posterior utilización privativa y excluyente. Para dar cabida a estas pretensiones era precisa, pues, una modificación de la normativa vigente.

Los primeros pasos en el camino legislativo que conduciría a la aprobación del Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, se dieron en el seno de la Unión Europea con la aprobación de la **Directiva 2004/23/CE, de 31 de marzo**, del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa al establecimiento de normas de calidad y seguridad para la donación, obtención, evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento y distribución de células y tejidos humanos (incluidas las células progenitoras hematopoyéticas de la sangre del cordón umbilical).

Sin embargo, la orientación de esta Directiva no satisfizo, ni mucho menos, las expectativas de las compañías privadas que anhelaban una regulación que apostase decididamente por una liberalización total del mercado de bancos de SCU.

En efecto, ya en su parte expositiva queda patente la voluntad de los representantes de los Estados en el Parlamento y en el Consejo de que los programas de aplicación de tejidos y células de origen humano deban basarse, “*a priori, en los principios de voluntariedad de las donaciones, la no remuneración, el anonimato del donante y el receptor, el altruismo del donante y la solidaridad entre donante y receptor*”. Al mismo tiempo, la Directiva insta a los Estados miembros a que “*adopten medidas destinadas a fomentar una participación destacada del sector público y de los organismos sin ánimo de lucro en la prestación de servicios de aplicación de células y tejidos*” (Considerando nº 18).

No puede ser casual que los postulados acogidos por la Unión Europea y plasmados en esta Directiva

coincidan casi punto por punto con los que sustentan un sistema de trasplantes de órganos, células y tejidos como el español, que alcanza año tras año unos niveles de efectividad y excelencia ética no comparables con ningún otro modelo²⁶.

Abundando en esta misma línea, la Directiva también plantea como un objetivo de las legislaciones de los Estados “*la definición de criterios para el acceso a estas células y tejidos de manera transparente, sobre la base de una evaluación objetiva de las necesidades médicas*” (Considerando nº 14), es decir, un principio de equidad en el acceso a los tejidos humanos depositados en bancos que apunta en sentido diametralmente opuesto al del régimen de uso privativo que constituye la razón de ser de los bancos privados de SCU.

Este espíritu solidario es el que la Directiva invoca también en su parte expositiva cuando señala que “*el fuerte crecimiento de los trasplantes de células y tejidos humanos para el tratamiento de enfermedades hasta ahora incurables exige una adecuada disponibilidad de este material biológico, disponibilidad que depende de la voluntad de los ciudadanos de la Comunidad de realizar donaciones*”. Por ello, apela a que los Estados promuevan las donaciones de tejidos y células, incluidas las progenitoras hematopoyéticas, como forma de caminar hacia la autosuficiencia en la Comunidad (Considerandos nº 1, 2 y 3), sin referirse en absoluto a la promoción de las actividades de depósito en bancos privados.

En conclusión, la Directiva 2004/23/CE insta a los Estados miembros a esforzarse en garantizar que las donaciones de células y tejidos sean voluntarias y no remuneradas (arts. 4.2 y 12.1) que su obtención se efectúe sin ánimo de lucro (art. 12.2) e, incluso, alienta a prohibir o restringir las importaciones de células y tejidos humanos (art. 4.2) así como aquellas actividades de publicidad que se basen en la

²⁶ “España ha consolidado este año su liderazgo mundial en donación y trasplante de órganos con más de 1.500 donaciones que equivalen a 33,8 por millón de habitantes, la tasa más alta del mundo. La solidaridad se ha visto traducida también en la reducción del 15,2 % de negativas familiares a la donación de órganos: la cifra más baja registrada nunca en ningún país” *Azprensa.com* 28 junio 2007 (www.azprensa.com/noticias_ext.php?idreg=30656)

necesidad o disponibilidad de células y tejidos (art.12.2).

Como era de esperar, dada la claridad de los planteamientos adoptados por el Parlamento y el Consejo de la Unión Europea en torno a la utilización terapéutica de material biológico de origen humano, las expectativas de regularización de las actividades de obtención y almacenamiento privado de la SCU no mejoraron con la **Directiva 2006/17/CE, de 8 de febrero**, que se limitó al desarrollo y aplicación de las normas de calidad y seguridad para la donación, obtención, evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento y distribución de células y tejidos humanos contenidos en el art. 28 de la Directiva 2004/23/CE. Esta norma, cuyo fin es garantizar un elevado nivel de protección de la salud y evitar la transmisión de enfermedades a través de células y tejidos destinados a su aplicación terapéutica, se centra de forma exclusiva en requisitos técnicos que afectan a la fase de donación, obtención y evaluación de los tejidos y células una vez que se reciben en el establecimiento de tejidos.

Estas Directivas, por tanto, sin llegar a prohibir la obtención o el almacenamiento de SCU en bancos privados para “*uso autólogo eventual*” (se denomina así a la obtención de células o tejidos con la finalidad de ser preservados para su aplicación hipotética futura en la misma persona, sin que exista indicación médica establecida en el momento de la obtención e inicio de la preservación²⁷), orientan su regulación a las actividades de donación basadas en los ya mencionados principios de altruismo, gratuidad, ausencia de ánimo de lucro, solidaridad y equidad en el acceso al material biológico conservado con fines terapéuticos.

Con estos antecedentes normativos, y con los propios de la legislación española a los que antes nos hemos referido, no era de esperar que las normas llamadas a regular la obtención, almacenamiento y uso de células y tejidos variasen su orientación y amparase la obtención y almacenamiento privado de progenitores hematopoyéticos procedentes de la SCU, al menos con la amplitud con la que se preten-

día por una parte de la sociedad y de la iniciativa privada.

En la actualidad, la regulación de la obtención, evaluación, procesamiento, almacenamiento y aplicación de células y tejidos humanos se encuentra: a) En el **Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre**. Esta norma, que traspone las Directivas 2004/23/CE y 2006/17/CE, responde a la necesidad de actualizar la regulación contenida en el anterior Real Decreto 411/1996 en atención a las nuevas posibilidades que ofrece el trasplante de células y tejidos para el tratamiento de enfermedades. Sus disposiciones se aplican exclusivamente a la utilización de tejidos y células **con finalidad terapéutica** (se excluyen, por tanto, las actividades de investigación sobre material biológico humano, materia de la que se ocupa, de manera particular, la Ley de Investigación Biomédica); b) En la **Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica**, cuyo ámbito de aplicación abarca únicamente la donación, el almacenamiento y la utilización de muestras biológicas, gametos, preembriones, embriones y fetos humanos o sus células, tejidos u órganos **con fines de investigación**; c) En la **Orden SCO/3461/2003 de 26 de noviembre**, que traspone la **Directiva 2003/63/CE de la Comisión, de 25 de junio de 2003**, únicamente respecto a los progenitores hematopoyéticos obtenidos a partir de la SCU que se utilicen para derivar otras especies celulares, al ser éstos considerados medicamentos de terapia celular somática, en cuyo caso también sería de aplicación lo previsto en el **Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero**, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos (que traspone la **Directiva 2001/20/CE de 4 de abril de 2001**)

Tras este somero repaso a la evolución legislativa en materia de obtención, almacenamiento y uso de células y tejidos humanos, abordaremos a continuación el estudio del régimen jurídico vigente en relación a determinados aspectos controvertidos de la obtención y el almacenamiento de la SCU **con finalidad terapéutica**, es decir, sin ocuparnos de su uso exclusivo para la investigación, ámbito éste último que desborda la pretensiones del presente trabajo. Así, nos centraremos en una serie de cuestiones tales como: la extensión del derecho de la persona sobre

²⁷ Art. 2.2.c del Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre.

sus muestras biológicas, el régimen de obtención y procesamiento de la SCU, las disposiciones sobre su conservación en bancos públicos y privados, la viabilidad jurídica de la extracción en centros públicos de la SCU con destino a bancos privados españoles o extranjeros, los requisitos para la exportación de material biológico de origen humano, y los límites a las actividades de promoción y publicidad sobre células y tejidos.

IV.- El derecho de la persona sobre las células y tejidos de su cuerpo.

Aquellos que defienden que se debe dar a la población la posibilidad de que deposite la SCU de sus hijos en bancos privados para su eventual uso privativo y excluyente -al margen, por tanto, de la red de donación y trasplante pública- apelan frecuentemente a la “*titularidad*” o al “*derecho de propiedad*” que ostentarían los padres sobre las muestras de SCU extraídas en el momento del parto como argumento legitimador de sus tesis²⁸.

En esta dialéctica, las muestras depositadas en bancos privados nunca podrían ser utilizadas para el trasplante a un receptor histocompatible que las necesitase en un momento dado sin el consentimiento de su titular, ya que esto resultaría contrario a ese “*derecho de propiedad*” que permitiría a la persona disponer a voluntad de su cuerpo y de las partes separadas del mismo. La cuestión, sin embargo, dista mucho de ser tan sencilla. Su análisis exige volver la vista a los fundamentos filosóficos y jurídicos de la ordenación de las actividades relacionadas con el cuerpo humano y las partes del mismo.

Lo primero que debe quedar sentado es que la preocupación jurídica por el cuerpo humano y sus componentes es un fenómeno reciente cuya razón de ser no es otra que el imparable desarrollo de la biomedicina en el campo de los trasplantes de órganos, tejidos y células, la procreación artificial, etc... La

ciencia ha puesto de manifiesto una serie de problemas a los que tanto el Derecho como la Bioética deben responder.

Para analizar la cuestión de la titularidad de las muestras biológicas en la tradición romanista —en la que se inscribe nuestra legislación civil— debemos partir de la clásica división del orden jurídico *persona-cosa*. La persona, para los jurisconsultos romanos, era el hombre libre con una voluntad capaz de contraer derechos y obligaciones. El resto (incluidos los esclavos) eran cosas²⁹. Si bien el Derecho no se ocupaba en ese momento del cuerpo humano, éste se encontraba protegido indirectamente gracias al cuidado que se prestaba a la persona. Daniel Borrillo³⁰, a quien seguiremos en este breve recorrido histórico sobre el estatuto jurídico del cuerpo humano, cita un pasaje de Ulpiano transcrito en el Digesto (9.2.13) donde se establece que “*El cuerpo de un hombre libre no puede ser objeto de especulación*”. Así pues, a diferencia del esclavo, considerado una mercancía, el hombre libre poseía un cuerpo que se encontraba **fuera del comercio**.

En la Edad Media la situación se modificó sustancialmente en virtud de la doctrina dualista canónica que proclamaba la superioridad del alma respecto al cuerpo, siendo considerado este último indisponible para el individuo, que no ostenta sobre él ningún derecho de posesión, pues el único que podía arrogarse el derecho de propiedad sobre él era el Creador. Una tesis atribuida a Santo Tomás de Aquino establece que el hombre no es propietario, sino usufructuario de su cuerpo, mientras que Dios conserva la nuda propiedad.

El desarrollo del conocimiento científico durante el Renacimiento trajo consigo la ruptura del orden anterior y la consideración del hombre no tanto como una criatura de Dios, sino como un individuo con valor intrínseco y derecho subjetivo de propiedad sobre sí mismo. El cuerpo, gracias al desarrollo de la

²⁸ Según Sara Vayreda, directora comercial y de comunicación de la compañía Smart Cells España: “La definición de un banco autólogo al referirse a un banco privado es incorrecta, ya que en estos últimos se conserva la titularidad de la muestra (los padres son titulares hasta que el bebé es mayor de edad). Por lo tanto, la decisión del uso de esta muestra es exclusivamente del titular” *Diario Médico*, 15 de febrero 2007.

²⁹ *Compilación de Justiniano, Institutos 1-3 pr.*

³⁰ Daniel Borrillo. Estatuto y representación del cuerpo humano en el sistema jurídico. *Revista Española de Investigaciones Sociológicas* n° 68 octubre-diciembre 1994. Centro de Investigaciones Sociológicas.

anatomía, se convierte en objeto de un tratamiento más racional.

Posteriormente, la tradición anglosajona proclamaría sin ambages la propiedad que el ser humano detenta sobre su persona³¹. Sin embargo, el Derecho Civil de la Europa continental, heredero del Derecho Romano, tiende más a considerar al ser humano como sustancia abstracta, y al cuerpo como un mero soporte de la personalidad³².

Así las cosas, el desarrollo de las ciencias biomédicas, que va a permitir la conservación de sustancias y partes del cuerpo separadas del mismo (sangre, órganos, tejidos y células), va a situar al Derecho ante un nuevo desafío que consiste en determinar qué naturaleza jurídica tienen las muestras biológicas de origen humano para, a continuación, precisar cuál ha de ser su tratamiento normativo.

En esta tesitura, los sistemas jurídicos anglosajón y continental, a pesar de responder a tradiciones diferentes, coinciden en incluir el cuerpo humano y sus componentes dentro de la categoría jurídica de las **cosas**³³. Así, mientras al cuerpo humano vivo, como soporte físico de la personalidad, se le considera incluido en la categoría de persona, las partes del cuerpo separadas del mismo (y el propio cadáver) tienen una consideración diferente –la de cosa–, en tanto en cuanto no forman parte ya del soporte físico de la personalidad, no siendo, por tanto, objeto de derechos fundamentales.

³¹ Overton, en su obra *An arrow against all tyrans, defiende que a todo individuo le es dada por naturaleza una propiedad que nadie tiene derecho a usurpar o violar, pues lo que hace que un individuo sea tal es la propiedad que detenta sobre su persona.*

³² El Código Napoleónico de 1804 responde a una antropología dualista donde reaparecen las influencias greco-latinas, canónicas y cartesianas, y considera al hombre como una voluntad, no como un ser corporal.

³³ Pilar Nicolás (“Los derechos del paciente sobre sus muestras biológicas: distintas opiniones jurisprudenciales” *Revista de Derecho y Genoma Humano*, núm. 19, 2003) cita en este sentido, por parte de la doctrina anglosajona, a Paul Martin y Jane Kaye (“The use of biological simple collections and personal medical information in human genetics research”, *The Wellcome Trust*, London, 1999) y por parte de la doctrina española a José Castán Tobeñas (“Los derechos de la personalidad”, *Revista General de Legislación y Jurisprudencia*, núm. 1-2, 1952) a quien han seguido, entre otros, Victor Angoitia (“Extracción y trasplante de órganos y tejidos humanos. Problemática jurídica”, *Marcial Pons*, 1996) y María Cárcaba Fernández (“Los problemas jurídicos planteados por las nuevas técnicas de reproducción humana”, *Bosch*, 1995).

El problema con el que nos encontramos a continuación es el de determinar el **régimen jurídico de las partes del cuerpo separadas**, es decir, si pueden ser objeto de derechos reales o de negocios jurídicos. En el caso de la SCU, esta cuestión resulta central desde el momento en que, de pasar a ser un desecho sanitario, se ha convertido en una codiciada fuente de progenitores hematopoyéticos.

Y aquí es donde los sistemas jurídicos de tradición anglosajona y romana ofrecen soluciones diferentes. Así, los primeros hacen girar el régimen jurídico de la persona en torno al eje de la noción de propiedad privada y concluyen que el individuo goza de un derecho de propiedad inalienable que le permite disponer de su cuerpo y las partes del mismo con la libertad con la que dispone de otros bienes, de forma que la persona mantiene la titularidad dominical de la muestras biológicas obtenidas de su cuerpo³⁴. La jurisprudencia norteamericana, en particular, ha establecido claramente el estatuto del cuerpo humano como objeto de un derecho de propiedad en el paradigmático caso *Moore vs Regents of University of California*³⁵ resuelto por la Sentencia de la Corte de Apelaciones de California de 21 de julio de 1988 en el sentido de reconocer el derecho de propiedad de un individuo sobre sus células al considerar que la persona es soporte de bienes inmateriales (como su voz, su imagen o su nombre) y de bienes materiales (como su cuerpo y las partes del mismo) y que, en la medida en que las sustancias o partes del cuerpo humano pueden ser materia prima de productos biotecnológicos, el individuo tiene un derecho de pro-

³⁴ Así, la *Genetic Privacy Act*, section 104: “an individually identifiable DNA sample is the property of the sample resource”.

El informe de la *Australia Law Reform Commission*, *Essentially yours: the protection of human genetic information in Australia*, de 13 de marzo de 2003 se repasan algunas resoluciones judiciales en las que se acepta la posibilidad de ostentar derechos de propiedad sobre partes del cuerpo o sustancias corporales.

³⁵ El señor Moore fue ingresado en el Centro Médico de la Universidad de California para el tratamiento de su leucemia. Allí se descubrió que la sangre del paciente contenía una sustancia única que permitía tratar ciertas enfermedades a partir de la cual la empresa Sandoz desarrolló una línea celular capaz de producir fármacos y que le reportaría unas ganancias millonarias. Cuando el paciente, que no había consentido expresamente la extracción de elementos de su cuerpo (sangre, células de la piel, etc...) y que ignoraba la investigación efectuada sobre sus células, tomó conciencia de lo ocurrido, ejerció una acción reivindicatoria de su derecho de propiedad.

piedad sobre sus muestras biológicas. Ahora bien, en el caso concreto al que nos referimos, la Corte Suprema de los Estados Unidos revocó la decisión del tribunal de California y negó el derecho del paciente a participar de los beneficios obtenidos a partir de sus muestras biológicas, no en base a que el individuo careciese de ese derecho de propiedad sobre ellas, sino basándose en la teoría del consentimiento presunto, en la presunción de que el paciente abandonó las muestras extraídas para el diagnóstico, motivo por el que no tenía derecho a exigir una contraprestación o reparación económica por ellas.

Por el contrario, el sistema español, heredero de la tradición civilista romana y francesa, tiende a considerar a las partes del cuerpo separadas del mismo como **cosas que están fuera del comercio**³⁶ (*res extra commercium*) cuya disponibilidad está condicionada a fines superiores que no dependen sólo de la voluntad individual, de modo que sobre las mismas se establecen regímenes jurídicos que limitan la disponibilidad del individuo en función del origen y del tipo de material biológico de que se trate.

La primera vez que el Derecho español tiene que adoptar una postura determinada en relación con la naturaleza jurídica de una sustancia corporal es a partir del año 1940, cuando se abre la posibilidad de conservar la sangre fuera del cuerpo humano. El ordenamiento jurídico español opta entonces por establecer la gratuidad y la ausencia de ánimo de lucro en la obtención, almacenamiento y utilización de la sangre y los hemoderivados (**Orden del Ministerio de la Gobernación de 2 de septiembre de 1941 sobre Cesión de Sangre**). A partir de ese primer antecedente, la opción del legislador español por un tratamiento no comercial de la sangre, se extiende también al régimen de obtención y utilización de

otras sustancias, órganos y tejidos humanos en la legislación específica: así, el art. 2 de la Ley 30/1979 de extracción y trasplante de órganos, prevé expresamente que “*no se podrá percibir compensación alguna por la donación de órganos*”; la actual **Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida** (también la anterior), en su art. 5, califica la donación de gametos o embriones de “*contrato gratuito*”, al tiempo que reitera el carácter no lucrativo ni comercial de la obtención de gametos y el respeto al principio de altruismo en la promoción y publicidad de las donaciones; en la misma línea, el **Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina, de 4 de abril de 1997**, prevé en su art. 21 que “*el cuerpo humano y sus partes, como tales, no deberán ser objeto de lucro*”; el Real Decreto 1301/2006 insiste de forma reiterada en la aplicación de los principios de gratuidad y ausencia de ánimo de lucro a las actividades relacionadas con tejidos y células humanas, incluyendo de forma expresa la SCU; por último, la recientemente aprobada Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, señala en su art. 6 que “*la donación y utilización de muestras biológicas humanas será gratuita, cualquier que sea su origen específico, sin que en ningún caso las compensaciones que se prevén en la Ley pueden comportar un carácter lucrativo o comercial*”. Esta donación implica, pues, la renuncia por parte de los donantes a cualquier derecho de naturaleza económica o de otro tipo sobre los resultados que pudieran derivarse de las investigaciones que se lleven a cabo con las muestras biológicas.

El examen de la legislación española relativa a los derechos sobre el material biológico humano debe concluir con una referencia a la normativa autonómica en materia de derechos de los pacientes. Tres leyes se han ocupado, hasta la fecha, de fijar un régimen parcial de utilización de las células y tejidos humanos, pero sin extender el contenido del derecho de la persona sobre el material biológico, pues estas normas se limitan a consagrar los derechos de la persona a disponer de las muestras para la obtención de una segunda opinión diagnóstica, o a decidir si la

³⁶ Así, la Ley francesa núm. 94-653, sobre respeto al cuerpo humano, establece en su artículo 1 que “*el cuerpo humano, sus elementos y productos no podrán ser objeto de ningún derecho de naturaleza patrimonial*”.

En el mismo sentido, el Comité Consultatif National d'Etique pour les Sciences de la Vie et de la Santé, Avis n° 77, Problèmes éthiques posés par les collections de matériel biologique et les données d'information associées : biobanques, biothèques, de 20 de marzo de 2003, sostiene que el nuevo interés científico sobre las partes del cuerpo separadas del mismo no debe conducir a determinar un derecho de disposición sobre las mismas por el riesgo de que entren en un circuito comercial.

muestra o tejido puede o no ser utilizado en un proyecto de investigación. Así, la **Ley 8/2003, de 8 abril sobre derechos y deberes de las personas en relación con la salud en Castilla y León** (art. 36.1), la **Ley 7/2002, de 10 diciembre, de Ordenación sanitaria de Cantabria** (art. 39.2) y la **Ley 2/2002, de 17 abril, de Salud de La Rioja** (art.9.2) señalan que los pacientes tienen derecho a disponer de preparaciones de tejidos o muestras biológicas que provengan de una biopsia o extracción con el fin de recabar la opinión de un segundo profesional o para garantizar la continuidad de la asistencia en un centro, servicio o establecimiento diferente. Por otro lado, la utilización de muestras biológicas para usos distintos a los que justificaron su extracción se regula de forma diferente en unas y otras disposiciones. Así, mientras la Ley castellano-leonesa parte de un principio de consentimiento presunto, al señalar que *en el marco de la normativa aplicable, y siempre que no exista oposición por parte del interesado, los centros, servicios y establecimientos sometidos a la presente Ley podrán conservar y utilizar tejidos o muestras biológicas para fines lícitos distintos de aquellos que motivaron la biopsia o extracción*” (art. 36.2), las leyes cántabra y riojana exigen el consentimiento expreso de la persona para el uso de tejidos o muestras biológicas provenientes de una biopsia con una finalidad distinta a su propio tratamiento (arts. 39.3 y 9.2.a, respectivamente)

La jurisprudencia, por su parte, se ha ocupado escasamente de delimitar los contornos de los derechos del individuo sobre sus muestras biológicas. Los pocos pronunciamientos a los que habitualmente se recurre para ilustrar esta materia³⁷ enmarcan los derechos del paciente en relación con sus muestras biológicas, no en el ámbito de un posible derecho a la propiedad, sino en el del derecho a la información a la salud, considerando al material biológico de origen humano es un soporte -una especie de fichero- de datos de carácter personal, por contener la información de la dotación genética característica de una

persona, más que una parte del cuerpo con potenciales utilidades terapéuticas –como sucedería en el caso de la SCU-. En estos casos, que se refieren a muestras obtenidas con fines diagnósticos, los tribunales atribuyen la propiedad sobre las muestras, de forma implícita, al centro en el que está almacenada, no al sujeto fuente, que habría consentido su obtención y la habría abandonado (*res derelictae*), habiéndose apropiado de ella el centro.

Así pues, a la vista de todo lo anterior, no cabe sino concluir que, si bien el sujeto del que procede el material biológico puede ser considerado titular de un derecho subjetivo, la extensión y contenido de ese derecho queda supeditado siempre al régimen jurídico que hemos expuesto y que se basa, de forma reiterada, en la gratuidad, solidaridad y ausencia de ánimo de lucro.

En definitiva, la normativa española no permite sostener que la persona pueda disponer de sus muestras biológicas a voluntad, sino solo dentro de los estrictos límites fijados por las leyes sobre donación y utilización de órganos, tejidos o células humanas con fines terapéuticos o de investigación. Y estas normas no permiten la celebración de contratos onerosos sobre el material biológico, sobre el que únicamente es lícito su abandono, la donación altruista o la llamada “*donación dirigida*” sólo para procedimientos terapéuticos de eficacia demostrada, en indicaciones médicas establecidas, y tras su aprobación por la ONT³⁸.

La excepción a este régimen viene representada, precisamente, por la posibilidad de uso autólogo eventual de la SCU. En efecto, a partir de la entrada en vigor del Real Decreto 1301/2006, y a pesar del reconocimiento explícito de su escasa utilidad probada de los trasplantes autólogos, el ordenamiento español permite la preservación de la SCU en bancos

³⁷ Pilar Nicolás (“Los derechos del paciente sobre sus muestras biológicas: distintas opiniones jurisprudenciales” *Revista de Derecho y Genoma Humano*, núm. 19, 2003) cita la *Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Cantabria de 16 de mayo de 2001* y la de la *Audiencia Provincial de Vizcaya de 21 de julio de 2000*.

³⁸ La donación dirigida deberá tener lugar en una maternidad acreditada por la autoridad competente en atención a los siguientes criterios: la donante deberá tener un hijo con una enfermedad subsidiaria de trasplante alogénico de progenitores hematopoyéticos y el médico del niño enfermo deberá haber indicado la extracción de la SCU mediante un informe que habrá de hacer llegar al banco de cordón. Todas las solicitudes de donación dirigida deberán ser evaluadas por un comité específico dependiente de la ONT. El Consentimiento informado será específico para las donaciones dirigidas (Borrador del Plan Nacional de Sangre de Cordón Umbilical. Versión diciembre 2006, pgs. 25 y 26)

privados. La relación entre el sujeto fuente y estas entidades –en teoría sin ánimo de lucro- se articula a través de contratos de depósito previstos y regulados en los artículos 1.758 y siguientes del Cc y 193 a 198 del Código de Comercio.

A través de estos contratos, el banco privado, en virtud de un acuerdo con el centro donde se obtiene la sangre del cordón, se hace cargo del dispositivo en el que se ha depositado la SCU tras la extracción y se compromete a conservarlo en condiciones idóneas, garantizando la calidad y la seguridad biológica de la muestra, generalmente durante un plazo máximo de 20 años, con la obligación de entrega al centro de aplicación de células y tejidos para su uso terapéutico sobre el mismo paciente o un familiar.

La regulación del almacenamiento de SCU en bancos privados para uso autólogo eventual, no obstante, presenta un elemento que distorsiona el régimen jurídico típico del depósito mercantil. En efecto, el contrato de depósito sobre la SCU queda en parte desnaturalizado por el Real Decreto 1301/2006, que obliga a los bancos privados a desprenderse, sin el consentimiento de su titular, de las muestras de SCU que almacenen para su aplicación alogénica a otros pacientes compatibles que lo precisen (art. 27.2). Esta imposición normativa, que da carta de naturaleza a una especie de “*desposesión ex lege*”, fuerza a los bancos privados a incluir en el clausulado de sus contratos un compromiso de devolución de una parte de la cantidad que el depositario pagó, en caso de que no pueda restituirle su muestra de SCU por haber sido entregada a un centro de aplicación a requerimiento del REDMO. Para garantizar la compensación de los clientes que pudieran verse desposeídos de sus muestras de SCU por la razón expuesta, el Real Decreto 1301/2006 obliga a los establecimientos que preserven células y tejidos para uso autólogo eventual a que suscriban un seguro que cubra los gastos de procesamiento, preservación y almacenamiento de la SCU para el supuesto de que se produzca la cesión o el envío de las células o tejidos a otro establecimiento o unidad sanitaria para usos alogénicos en procedimientos terapéuticos con indicaciones médicas establecidas en receptores adecuados. Este seguro ha de cubrir también la cesión en los casos de cese de la actividad del establecimiento.

En definitiva, y por excepción a los principios generales de nuestro Derecho, que excluyen al material biológico de origen humano de todo acto de comercio, la SCU puede ser objeto de contratos de depósito fuera del sistema de bancos públicos, para uso autólogo eventual, pero con una clara limitación que encuentra su fundamento en la protección del interés general: las muestras depositadas en bancos privados españoles deben incluirse en el REDMO y estar a disposición de cualquier receptor idóneo que la precise para el tratamiento de su enfermedad.

VI. Régimen jurídico de la obtención de la sangre de cordón umbilical.

El procedimiento para la conservación de la SCU se inicia con la extracción de la muestra en el momento del parto y su acondicionamiento para el traslado a un banco público o privado. La extracción habrá de llevarse a cabo mediante procedimientos operativos estandarizados, debidamente documentados y validados, que sean adecuados para la obtención de progenitores hematopoyéticos de la SCU de acuerdo con los requisitos establecidos en el Anexo V del Real Decreto 1301/2006.

En consonancia con lo apuntado en el epígrafe anterior, la obtención de la SCU está orientada generalmente a la donación. Sin embargo, como señalábamos, el Real Decreto 1301/2006 permite que la SCU extraída pueda ser depositada en un banco privado para uso autólogo eventual, con las limitaciones fijadas.

Examinaremos de forma separada las actividades dirigidas a una u otra finalidad.

- a) Extracción de la SCU para donación a bancos públicos.

Lo primero que ha de destacarse de la obtención de la SCU con destino a bancos públicos es que no todas las gestantes que pretendan donar su cordón podrán finalmente hacerlo. Existen una serie de estrictos requisitos para la donación. Estos requisitos tienen como finalidad que las muestras de SCU que se incorporen a bancos públicos reúnan todas las garantías de bioseguridad, calidad y riqueza antigé-

nica HLA (para incorporar donaciones de minorías éticas y grupos con tipajes HLA no habituales).

El procedimiento comienza con la selección de la donante. Podrán ser donantes de SCU aquellas mujeres sanas que no tengan riesgo de transmitir ninguna enfermedad infecciosa ni genética que den a luz en alguna maternidad acreditada por la Autoridad competente para realizar extracciones de SCU.

Analicemos separadamente los elementos que han de concurrir en este proceso.

En primer lugar, la normativa exige que la futura donante haya sido convenientemente informada, al menos, de los siguientes aspectos: el objetivo y la naturaleza de la extracción, sus consecuencias y riesgos, las pruebas analíticas que se han de realizar, el registro y protección de datos y los fines terapéuticos (art. 7.1 del Real Decreto 1301/2006). Por remisión expresa del art. 7.3 a la **Ley 41/2002, de 14 de noviembre**, la información habrá de ser verdadera, comprensible y adecuada a las necesidades de la persona (arts. 2.3 y 4.2 de la Ley 41/2002).

Esta información ha de ser suministrada bien por el médico responsable del proceso, bien por el que vaya a realizar la extracción (art. 7.1 y 7.2 del Real Decreto 1.301/2006), sin perjuicio del deber de informar de los profesionales sanitarios que atiendan a la donante durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto (art. 4.3 de la Ley 41/2002).

La donación de la SCU exige la firma por la gestante de un documento de consentimiento informado (art. 7.1 del Real Decreto 1301/2006 y arts. 2.2 y 8 de la Ley 41/2002), consentimiento que podrá ser revocado en cualquier momento (arts. 7.1 del Real Decreto y 8.5 de la Ley 41/2002).

En cuanto al requisito de capacidad, el art. 7.1 del Real Decreto, como excepción a la regla general contenida en el art. 9 de la Ley 41/2002, exige que la donante sea mayor de edad y competente. En este punto se observa una cierta contradicción con la regulación contenida en la Ley 41/2002, pues esta norma prevé, con carácter general, que la persona con dieciséis años cumplidos y sin déficits cognitivos o volitivos es plenamente capaz para la toma de

decisiones en el ámbito de su salud. Y dado que la donación de SCU no se encuentra exceptuada de este régimen, ni por lo dispuesto en el art. 9.4 de esta Ley, ni por lo previsto en su Disposición Adicional Segunda (que se refiere de al trasplante de órganos, exclusivamente), sólo cabe acudir, para salvar este escollo, al carácter de norma especial y, por tanto, de aplicación preferente, del Real Decreto 1301/2006 sobre la Ley 41/2002 en todo lo relativo a la obtención, almacenamiento y uso de células y tejidos humanos con fines terapéuticos *ex art.* 7.3 del Real Decreto.

Por lo demás, no podrán ser donantes de SCU para uso alogénico las personas menores de edad o que padezcan deficiencias psíquicas, enfermedad mental, incapacitación legal o que, por cualquier otra causa, no puedan otorgar su consentimiento -salvo que nos encontremos ante una potencial donante de progenitores hematopoyéticos reproducibles cuya indicación terapéutica sea o pueda ser vital para el receptor (donación dirigida), en cuyo caso el consentimiento será otorgado por quien ostente la representación legal-.

El siguiente aspecto o requisito tiene que ver con la idoneidad de la donante, ya que el Real Decreto 1301/2006 exige que su estado de salud sea adecuado (art. 7.1). La evaluación y selección de las donantes se llevará a cabo por personal con la formación y experiencia adecuadas, que deberán elaborar y firmar el correspondiente informe en el que se recoja el cumplimiento de los requisitos fijados en los anexos II (Requerimientos clínicos para la evaluación de los donantes de células y tejidos) y III (Test de laboratorios requeridos en la evaluación de los donantes). A grandes rasgos, el procedimiento de selección de donantes exige: un estudio de la historia clínica de la madre a cerca de las posibles enfermedades infecciosas, hematológicas o de cualquier otro tipo que contraindiquen el empleo de la sangre de cordón; la realización de la madre en el momento del parto de un análisis de sangre para descartar cualquier proceso infeccioso que pudiera ser transmisible a la sangre del cordón, en especial, los test de VHC, VHB, VIH y sífilis, entre otros; examen físico de la madre que descarte signos excluyentes generales (infección, tumores, venopunciones, etc...) así como

exposición al riesgo de contraer una infección transmisible por transfusión; un examen clínico del bebé al nacimiento y, opcionalmente, otro al cabo de tres meses a realizar por un pediatra.

La complejidad del proceso de evaluación hace que se permita que éste se lleve a cabo de forma completa en el centro de obtención, o que se pueda cumplimentar, en parte, sobre la muestra obtenida en el propio banco, que será responsable de determinar la viabilidad final de la muestra y que, además, tendrá acceso a los datos relativos a la evaluación de los donantes y garantizará la custodia de la información sobre la evaluación adicional (art. 10.5 del Real Decreto 1301/2006)

Una vez cumplidos los requisitos de información, consentimiento e idoneidad de la donante, la obtención de la SCU sólo podrá realizarse en aquellos centros o unidades sanitarias que estén debidamente acreditados por la Autoridad sanitaria competente según lo dispuesto en el **Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre**, y disposiciones autonómicas sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios³⁹ (art. 9.1 del Real Decreto 1301/2006). Sin embargo, los centros o unidades que pretendan acceder a la autorización para

extracción de SCU con destino a bancos públicos o privados no sólo han de cumplir con los requisitos generales fijados por las normas administrativas referidas, sino que además han de cumplir las condiciones mínimas establecidas en el Anexo I.1 del Real Decreto, y contar con una autorización específica para la obtención de cada grupo celular, autorización cuya validez se extenderá por tiempo determinado no inferior a dos años ni superior a cuatro, a cuyo término podrá ser renovado si se mantienen las condiciones que dieron lugar a su concesión, sin que quepa entenderse prorrogada de forma automática (art. 9.2 del Real Decreto 1301/2006).

Para el caso de que la extracción de SCU deba realizarse fuera del ámbito hospitalario o sanitario, o en un centro sanitario no autorizado para la obtención de células o tejidos humanos, la extracción deberá ser efectuada por profesionales integrados en un equipo de obtención de un centro autorizado para esta actividad y en las condiciones que marque dicho centro. En estos casos, señala el art. 9.3 del Real Decreto 1301/2006, los equipos de obtención de células y tejidos deberán estar en posesión de la debida autorización para esta práctica específica.

En el caso de la SCU, tras la obtención, resultará necesario el mantenimiento, empaquetado y etiquetado de las muestras para su envío al banco donde vayan a quedar almacenados, lo que deberá realizarse con sujeción a lo previsto en los artículos 11.3 y 12 y Anexo V del Real Decreto 1301/2006.

Así pues, en el ámbito de la sanidad pública, únicamente es posible la extracción de la SCU para su envío a un banco público en aquellas unidades asistenciales previamente acreditadas que cuenten con la preceptiva autorización y estén adscritas a uno de los siete bancos públicos de SCU que existen en la actualidad⁴⁰.

³⁹ Decreto 31/2006, de 21 de febrero, sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios en el País Vasco; Decreto 227/2005, de 27 de septiembre, que regula el procedimiento y los órganos necesarios para la aplicación del modelo de calidad y la acreditación de los centros, servicios y establecimientos sanitarios de la Comunidad Autónoma de Extremadura; Decreto 49/2005, de 23 de junio, por el que se establece el régimen jurídico y el procedimiento para la autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios en Castilla y León; Decreto 176/2004, de 24 de septiembre, sobre autorización sanitaria y registro autonómico de centros, servicios y establecimientos sanitarios en la Comunidad Autónoma de Valencia; Decreto 41/2004, de 9 de julio, por el que se establece el régimen jurídico y el procedimiento para la autorización y registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios en La Rioja; Decreto 13/2002, de 15 de enero, sobre autorización administrativa de centros, servicios y establecimientos sanitarios en Castilla-La Mancha; Decreto 77/2001, de 29 de marzo, de centros servicios y establecimientos sanitarios de Galicia; Decreto 237/1994, de 28 de diciembre, que regula la autorización para la creación, modificación, traslado y cierre de centros, servicios y establecimientos sanitarios en Aragón; Decreto 16/1994, de 25 de enero, sobre autorización y registro de centros y establecimientos sanitarios en Andalucía; Decreto 65/1992, de 7 de septiembre, que regula la autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios en Cantabria; Decreto 100/1988, de 13 de octubre, que regula la autorización para la creación, modificación y supresión de centros, servicios y establecimientos sanitarios en el Principado de Asturias y el Decreto 118/1982, de 6 de mayo, sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios asistenciales de Cataluña.

⁴⁰ Según el Borrador del Plan de Sangre de Cordón Umbilical, a 31 enero de 2006, existían en España los bancos públicos de SCU: Banc de Cordó de Barcelona (cuenta con 7177 unidades), Banco de Cordón CRTS Málaga (5301 unidades), Banco de Cordón CTS Madrid (4697 unidades), Banco de Cordón CTS Galicia (4473 unidades), Banco de Cordón de la Comunidad Valenciana (2078 unidades) y Banco de Cordón del Hospital Universitario de Tenerife (450 unidades)

- b) Extracción de la SCU con destino a bancos privados para uso autólogo eventual.

Los requisitos generales para la selección de donantes y obtención de la SCU para su almacenamiento en un banco público para trasplantes alogénicos son aplicables también a la extracción de SCU con destino a bancos privados para uso autólogo eventual, si bien con una serie de precisiones.

En primer lugar, respecto a la información a las gestantes, y además de lo ya señalado (párrafos 1 a 3 del art. 7 del Real Decreto 1301/2006), en el caso de extracción de SCU para su almacenamiento en un banco privado, la información deberá incluir una mención expresa a que las células y los tejidos así obtenidos estarán a disposición para uso alogénico en otros pacientes en caso de existir indicación terapéutica. Con ánimo de evitar que se alienten falsas expectativas sobre el posible uso privativo o autólogo de la SCU, el art. 7.2 del Real Decreto 1301/2006 exige también que en estos casos se deba dar una información actual, veraz y completa sobre el estado de los conocimientos científicos respecto a los usos terapéuticos o de investigación, las condiciones de procesamiento y almacenamiento en los establecimientos autorizados 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.

La aplicación práctica de estas premisas en caso de depósito privado de la SCU para uso autólogo eventual plantea, sin embargo, numerosas dudas a la hora de fijar las responsabilidades en torno a la calidad y el rigor de la información que se dispense o a la realización de los estrictos controles médicos previos a la extracción y depósito de la SCU, pues las directrices fijadas por la ONT en el borrador del Plan Nacional de Sangre de Cordon Umbilical parecen referirse en exclusiva a la donación, no así al depósito privado, con lo que cabe la posibilidad de que los criterios de selección de los sujetos fuente⁴¹ y los

estándares de calidad de las muestras de bancos públicos sean superiores a los de los bancos privados, en los que, de hecho, la información suministrada a priori no señala que entre el 30 y el 50% de las colectas de SCU no alcanzan a reunir las características para que merezcan la pena ser almacenadas, y en los se admiten muestras de SCU que presentan una celularidad inferior a la indicada por la comunidad científica de 1.000 millones de células por muestra⁴².

En relación al consentimiento también es preciso mencionar una particularidad ya que, mientras para la donación a un banco público se exigía la mayoría de edad de la donante con la sola excepción de progenitores hematopoyéticos reproducibles cuya indicación terapéutica sea o pueda ser vital para el receptor (en cuyo caso se permitía que el consentimiento lo diera el representante legal), para la obtención de SCU con destino a bancos privados, el tercer párrafo del art. 7.2 no fija este requisito, sino que permite, sin más, que los representantes legales puedan otorgar su consentimiento para la donación de la SCU en representación de la persona menor, incapacitada, o afectada por deficiencias físicas o psíquicas.

Por otro lado, las estrictas normas técnicas para la conservación y el traslado de la SCU descritas en el Anexo V del Real Decreto 1301/2006, y cuyo fin no es otro que garantizar la calidad y seguridad biológica de la muestra, resultan de aplicación tanto a la sangre de cordón destinada a su almacenamiento en bancos públicos como privados. En el caso de estos últimos, son las propias empresas encargadas de la gestión de estos establecimientos las que proporcionan a los padres un dispositivo de recogida avalado científicamente que facilita la extracción y maximiza

tras la recogida y verificación de la muestra (con un coste de entre 900 y 1200 euros que el cliente debe abonar en todo caso) ésta resulta negativa, de forma que no pueda considerarse viable su depósito, no se repercutirá el coste del siguiente tramo del servicio.

⁴² “Hasta la fecha no se ve claro donde está el límite del número de células para el cual **en el futuro** todavía se pueda realizar una multiplicación de células. Según esto, a partir de un número relativamente reducido de células se podría preparar un trasplante perfectamente utilizable o también una preparación para terapias de sustitución de tejidos. **Dado que por deseo de los padres se conservan también volúmenes pequeños de SCU**, no se puede justificar, en nuestra opinión, una mayor reducción del número de células, generalmente bajo, debido a una reducción de volumen en los bancos de SCU para aplicación autóloga” (<http://www.securvita.es/content/start/index.shtml>)

⁴¹ Es llamativo que ninguno de los bancos privados de SCU consultados incluyan en la información que suministran a sus potenciales clientes la necesidad de controles de salud antes y después del parto ni de los criterios de exclusión manejados por la ONT y que sólo se prevea que, si

el volumen útil de sangre recogido. Estos dispositivos cuentan con un sistema de estabilización y registro térmico que permite mantener rastrear y mantener la temperatura durante el transporte e incluyen, además de todo el material sanitario preciso para la extracción y conservación de la muestra en condiciones seguras, un documento de instrucciones para la recogida y envío de la sangre, así como una hoja de recogida de datos que ha de ser cumplimentada por el facultativo que realice la extracción.

c) Extracción de la SCU en centros sanitarios públicos con destino a bancos privados.

El requisito de autorización previa de la unidad de obstetricia encargada de la obtención es común para la extracción de SCU con destino a bancos públicos y privados. En el primer caso, la maternidad deberá estar adscrita a alguno de los bancos públicos de cordón. Los bancos privados, por su parte, habrán de contar con un acuerdo expreso con la unidad o servicio de obstetricia que vaya a atender el parto, al cual remiten a los futuros padres con el fin de que los facultativos realicen la recogida de la muestra en el dispositivo facilitado por el propio banco a sus clientes.

Sin embargo, es cada vez más frecuente que los clientes de los bancos privados acudan a la sanidad pública con la pretensión de que sean los facultativos de los hospitales del Sistema Nacional de Salud los que realicen la extracción de la SCU y su recogida en el dispositivo para su traslado a un banco privado.

A pesar de que algunos bancos privados de SCU ofertan o sugieren a sus clientes esta posibilidad, lo cierto es que se trata de una práctica no prevista por la normativa de aplicación. Existen al menos dos razones fundamentales que impiden que pueda llevarse a cabo la extracción de SCU en las maternidades de los hospitales públicos con destino a bancos privados.

La primera de ellas es la ausencia de una previsión normativa expresa que avale esta pretensión. En efecto, ni el Real Decreto 1301/2006 contempla esta posibilidad, ni el **Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre**, incluye esta prestación en la cartera de servicios básicos y comunes del Sistema Nacional de

Salud, ni siquiera como prestación cuyo coste puede ser reclamado a los propios padres. El principio de legalidad que constriñe la actuación administrativa – y a la de sus agentes, en este caso los facultativos de hospitales públicos – impide que, sin una previsión expresa, pueda atenderse tal solicitud basándose en el mero hecho de que la norma no lo impide pues, de todos es sabido, que la Administración se encuentra habilitada únicamente para realizar lo que la ley le permite de forma expresa, no lo que la ley no le impide. Así, y dado que en el Anexo III del Real Decreto 1030/2006 no se contiene mención alguna que pueda dar cobertura a las referidas solicitudes, ni en el apartado relativo al tratamiento de enfermedades de la sangre u órganos hematopoyéticos (apartado 5.1.4), ni en la atención al embarazo y al parto (apartados 5.1.11 y 5.3.6) ni en el apartado 5.2.16 en el que se incluye el trasplante de células progenitoras hematopoyéticas procedentes de médula ósea, sangre periférica y sangre del cordón umbilical cuando exista una indicación clínica establecida, habremos de concluir que no cabe la extracción de material biológico en centros públicos para su depósito en centros privados.

Una segunda razón de orden administrativo impide también la práctica de estas extracciones de SUC con destino a bancos privados ya que, en cualquier caso, la maternidad en que se proceda a la extracción ha de estar autorizada para ello según lo ya comentado, lo que excluye en todo caso a la gran mayoría de servicios de obstetricia de hospitales públicos que, a fecha de hoy, no cuentan con la oportuna autorización.

Pero aún tratándose de servicios autorizados para la extracción, ya hemos visto que la norma de referencia exige que estén adscritos a un banco de SCU a través del correspondiente documento acordado entre la unidad de obtención y el establecimiento de tejidos en el que se ha de incluir un protocolo consensuado en el que figuren las condiciones de obtención, preparación y transporte de las muestras (Anexo I.1.c del Real Decreto 1030/2006). La autorización administrativa para que una unidad asistencial de un centro público pueda operar como servicio de extracción de SCU lleva aparejada su adscripción a un banco público por lo que, en ningún

caso, las donaciones pueden tener como destino un banco privado con el que no se tiene establecido el correspondiente acuerdo y protocolo de actuación.

Nada hubiera impedido, como apuntan algunos expertos, que el Sistema público hubiera podido funcionar como proveedor de los bancos privados si así se hubiera querido que fuese, pues, con haber previsto de forma expresa esta posibilidad en el Real Decreto que regula los bancos de tejidos y haber modificado la cartera de servicios para incluir, como prestación del Sistema, pero con cargo a los propios interesados, la extracción y recogida de la SCU para su traslado a bancos privados, esta práctica hubiera quedado legalmente amparada.

Sin embargo, lo cierto es que tal regulación no se ha producido, y esto obliga a los padres que deseen preservar de forma privada la SCU de sus hijos a costear, no sólo el servicio de transporte, procesamiento y almacenamiento de la muestra, sino también a tener que hacer frente a los gastos correspondientes al parto en una clínica privada asociada al banco privado de su elección, lo cual, obviamente, desincentiva aún más la opción por el depósito autólogo de SCU en bancos privados y opera a favor de la donación a bancos públicos.

VI.- Bancos públicos y bancos privados de sangre de cordón umbilical.

A lo largo del presente trabajo hemos venido haciendo continuas referencias a la dicotomía bancos públicos- bancos privados de SCU. El origen de la misma ha quedado expuesto ya desde el planteamiento de la mayoría de las cuestiones que nos ocupan en el presente trabajo. Y es que la realidad nos demuestra que, a pesar de los principios de solidaridad, gratuidad, equidad en el acceso, y prohibición de ánimo de lucro que rigen las actividades de obtención, conservación y uso de células y tejidos humanos, el hecho es que decenas de familias españolas están conservando la SCU extraída en el momento del parto y enviándola a bancos privados españoles o extranjeros para una eventual utilización futura en tratamientos de enfermedades del hijo o de familiares directos. El coste de este servicio se sitúa, dependiendo de la empresa de que se trate, entre los

1.500 y los 2.000 € por unidad de sangre almacenada, lo que convierte a esta práctica en un negocio potencialmente lucrativo si tenemos en cuenta que en España nacen aproximadamente 450.000 niños cada año.

a) Consideraciones previas.

A la vista de estos datos no es de extrañar que haya existido –y exista en la actualidad- una enconada controversia entre partidarios de bancos públicos y bancos privados de SCU que ha llevado incluso a que en nuestro país se hayan puesto en funcionamiento bancos privados sin la preceptiva autorización⁴³, o se hayan dictado normas contradictorias al respecto: así, la Comunidad Autónoma de Madrid, en contra de lo previsto en el Real Decreto 1301/2006, publicó el **Decreto 28/2006, de 23 de marzo**, que permitía la creación de bancos privados para uso privativo de SCU en su ámbito territorial. La pugna, como tendremos ocasión de exponer en el apartado siguiente, ha llegado a los tribunales de justicia: el Ministerio de Sanidad ha impugnado el Decreto madrileño, y la Comunidad de Madrid y varias empresas privadas han hecho lo propio con el Real Decreto estatal. Por el momento, los Tribunales únicamente se han pronunciado sobre las solicitudes de suspensión de ambas normas que formularon los recurrentes, fallando en contra de la suspensión del Real Decreto 1.301/2006 que, por lo tanto, mantiene su vigencia, y acordando, en cambio, la suspensión cautelar del Decreto madrileño que, de esta forma, se ve momentáneamente privado de eficacia en tanto se resuelva el fondo del asunto.

Más tarde volveremos sobre esta cuestión, pero sirva lo hasta aquí dicho para ilustrar el alcance de la polémica en torno al funcionamiento de bancos privados de SCU en nuestro país.

Para retomar el análisis cronológico que veníamos haciendo en epígrafes anteriores, recordaremos que, antes de la entrada en vigor del Real Decreto

⁴³ En enero de 2006, la Conselleria de Sanidad de la Comunidad Valenciana suspendió cautelarmente la actividad de una empresa de Paterna (Valencia), la primera en España dedicada a crioalmacenar sangre obtenida del cordón umbilical para extraer células madre personalizadas, ya que no contaba con la autorización de la administración sanitaria (Diario El Mundo, 26/02/2006)

1.301/2006, el régimen jurídico sobre creación, autorización y funcionamiento de bancos de células y tejidos estaba constituido por el Real Decreto 411/1996. Esta norma, recordamos, sometía la creación de bancos de tejidos y células a una autorización previa del órgano competente de la correspondiente Comunidad Autónoma que debía comprender cada una de las actividades y cada uno de los procedimientos que se realizasen en el banco (art. 14 del RD 411/1996).

A pesar de no prever de forma expresa la posibilidad de creación de bancos privados de tejidos, lo cierto es que la norma no distinguía, de modo que, a priori, entidades privadas podrían solicitar y obtener la correspondiente autorización para el inicio de su actividad. Sin embargo, no se crearon bancos privados de SCU en España al amparo de esta norma. ¿Por qué? Dos de los requisitos fijados en el Real Decreto 411/1996 los hacían claramente inviables: por un lado, el art. 16.1 establecía claramente que el banco “*garantizará la distribución equitativa de los mismos (los tejidos) en caso de disponibilidad insuficiente*”. Evidentemente, la distribución equitativa no casa con el uso privativo que los bancos de SCU pretendían ofertar a sus clientes. Por otro lado, existía un segundo escollo igualmente insalvable: el carácter no lucrativo que el art. 16.3 exigía a los bancos, que únicamente podrían obtener las compensaciones económicas que cubriesen los gastos de su actividad que estableciese el órgano competente de la Comunidad Autónoma.

De este modo, el sector privado nacional se veía imposibilitado para dar repuesta a la creciente demanda de criopreservación para uso privativo de la SCU, mientras empresas radicadas en alguno de los veintinueve Estados europeos con legislación más permisiva establecían alianzas comerciales con laboratorios españoles o anunciaban directamente en Internet la posibilidad de congelar las células madre procedentes del cordón umbilical en el momento del parto para trasladarlas a un banco privado británico⁴⁴,

⁴⁴ En julio de 2005 Smart Cells España, una sociedad mixta entre el Laboratorio de Análisis del doctor Alfonso Echevarne y la multinacional Smart Cells internacional, dio a conocer el kit de extracción y envío Smart Baby para la criopreservación de SCU de los recién nacidos. En menos de dos años esta empresa ha obtenido más de 2.000 clientes en

holandés, alemán o belga, y trasplantarlas en un futuro para combatir enfermedades como linfomas, leucemias y tumores infantiles.

Recordemos que la Directiva europea de marzo de 2004, a pesar de instar a los Estados miembros a orientar su legislación interna hacia los principios de altruismo, gratuidad, ausencia de ánimo de lucro y equidad en el acceso a las células y tejidos, no prohibía la existencia de bancos privados para uso privativo de la SCU. Sin embargo, y a pesar de la existencia de un mercado libre en otros Estados, la cuestión no estaba exenta de controversia. Sirva como ejemplo un editorial publicado por la revista británica “*The Lancet*”⁴⁵ en el que se recogían las críticas vertidas por el Royal College of Obstetrics and Gynaecology sobre el sistema de almacenamiento individual de SCU por parte de los siete bancos privados radicados en el Reino Unido, que se aprovechan de la vulnerabilidad de los padres a través de promesas diferidas sobre el uso en medicina regenerativa de las células de cordón umbilical para combatir enfermedades como la diabetes, las cardiopatías o el Parkinson, mientras las posibilidades reales del uso autólogo de este material biológico se sitúan en porcentajes de entre 1/1.000 a 1/200.000. Según esta prestigiosa revista británica, las razones que limitan el uso autólogo de la SCU son, por un lado, que el número de células madre que se pueden extraer de cada cordón son normalmente insuficientes para el tratamiento de una persona que pese más de 50 kilogramos, por otro, que en la mayoría de las ocasiones, el trasplante de la sangre del propio cordón umbilical del niño no está recomendado ya que la propia enfermedad está presente en el momento del nacimiento en la sangre de su cordón umbilical, y por otro lado, que la generalización del depósito de SCU para uso privativo pondría en peligro la disponibilidad de las mismas en bancos públicos para el beneficio colectivo.

España. Cuando la SCU llega a BioVault, el laboratorio de Smart Cells ubicado en Plymouth (Reino Unido), las células madre de la SCU son aisladas y sometidas a un proceso de congelación controlado que asegura la disponibilidad de este material para un eventual uso terapéutico posterior.

⁴⁵ Umbilical cord blood banking Richar Branson’s way. *The Lancet*. Vol. 369. February 10, 2007.

Sea como fuere, lo cierto es que la imposibilidad legal de creación en España de bancos privados de SCU para uso autólogo permitió que las empresas extranjeras pusieran en marcha su negocio en nuestro país intentado instalarse en determinadas Comunidades Autónomas –hasta cinco solicitudes de apertura fueron denegadas en base a la legislación española–, u ofertando el traslado de la SCU para su depósito en bancos privados radicados fuera de nuestro país. Esta práctica resultaba dudosamente legal, ya que chocaba con los principios de donación altruista y anónima y con el hecho de que en nuestro país las donaciones de células y tejidos no podían ser dirigidas a una persona determinada. Sin embargo, con la normativa existente, las autoridades españolas no podían evitar que se produjese la salida de SCU con destino a bancos privados europeos. El vacío legal en el que se amparaba la actividad de estas empresas lo encontramos en el art. 20 del Real Decreto 411/1996 que, si bien exigía una autorización expresa del Ministerio de Sanidad y Consumo, tras un informe de la ONT, para la salida de un tejido humano fuera de España, restringía este régimen de autorización administrativa previa a los casos en que los tejidos saliesen de un banco de tejidos español con la exclusiva finalidad de ser trasplantados a un paciente. Por lo tanto, en la simple extracción de la SCU en el momento del parto y su envío a otro país, no se daba la *conditio iuris* para la aplicación de esta norma ya que, por un lado, la SCU no salía de un banco de tejidos, pues no había llegado a donarse a ninguno y, por otro, su salida de España no se producía con la finalidad concreta de ser trasplantada, sino simplemente con la finalidad de ser congelada y almacenada para un incierto, eventual y, en todo caso, futuro uso terapéutico.

La situación exigía una actualización de la normativa existente que, por un lado, contemplase de forma expresa la viabilidad jurídica de la actividad de los bancos privados en España y, por otro, se pronunciase sobre la salida de células y tejidos humanos a terceros países con fines distintos al trasplante.

Durante los trabajos de redacción del proyecto de Real Decreto 1.301/2006 quedó claro ya que la postura del Ministerio de Sanidad y de la ONT no

iba a ser precisamente favorable a la posibilidad de utilización privativa de la SCU⁴⁶.

Las razones que avalan la elección de un sistema de bancos públicos y la regulación restrictiva de la iniciativa privada en este campo que finalmente plasmó el Real Decreto 1.301/2006 pueden resumirse en los siguientes puntos:

En primer término, los criterios contenidos en las Directivas europeas instan a los Estados a legislar a favor de un sistema público de bancos de células y tejidos basado en los principios de solidaridad, gratuidad, equidad en el acceso y ausencia de ánimo de lucro.

Por otro lado, la Organización Nacional de Trasplantes teme que la introducción del factor negocio en el mundo del trasplante de material biológico pudiera ser perjudicial para un sistema como el español, que ha alcanzado las cotas de eficiencia y excelencia ética de las que disfruta en la actualidad gracias, en parte, al principio de donación altruista de los órganos y tejidos, de forma que éstos pueden ser empleados para cualquier persona con criterios de equidad. El depósito de SCU con la finalidad de ser usado por sus titulares rompe el principio de solidaridad que impide, salvo en casos muy concretos, las llamadas donaciones dirigidas.

Además, se estima que el ánimo de lucro de los bancos privados puede hacer que se difunda información comercial que alimente expectativas desmesuradas sobre el uso terapéutico de las células de cordón umbilical.

Numerosos expertos⁴⁷ en el ámbito de la medicina y, especialmente, en el del trasplante de progenitores hematopoyéticos, se han expresado en contra del almacenamiento autólogo de la SCU por la poca utilidad reconocida que tiene, ya que la probabilidad de que las unidades de SCU almacenadas sean utili-

⁴⁶ El Coordinador Nacional de Trasplantes manifestó en julio de 2005 que “El Ministerio de Sanidad y la ONT están en contra de los bancos privados de cordón umbilical (...)El problema es que se juega con la sensibilidad de los padres hacia la eventualidad de una futura enfermedad de sus hijos” (*Diario Médico*, 6 de julio de 2005)

⁴⁷ Fuente: Borrador del Plan Nacional de Sangre de Cordón Umbilical (*Versión para la Subcomisión de Progenitores Hematopoyéticos*, diciembre 2006), pg. 16.

zadas finalmente para el niño del que proceden son extremadamente bajas (en torno al 0,04%).

Se considera, por otro lado, que los bancos públicos son suficientes para garantizar la disponibilidad de la SCU necesaria. Según datos del Ministerio de Sanidad, a 31 de diciembre de 2006, España contaba con 24.445 unidades de SCU almacenadas en siete bancos públicos, lo que representaba un 10% del total en el mundo. Con el fin de fomentar las donaciones hasta alcanzar, en los próximos 8 años, un total de 60.000 unidades almacenadas, a un promedio de 5.000 al año, el Ministerio de Sanidad ha diseñado un Plan Nacional de Sangre de Cordón Umbilical que en el momento de finalización del presente trabajo se encuentra en avanzada fase de elaboración. Se estima que con un inventario de 60.000 unidades en España, junto a las disponibles en otros bancos de países occidentales (unas 200.000 entre todos) se alcanzará prácticamente el máximo de probabilidad de que pueda encontrarse una unidad apropiada para cada paciente. Si tenemos en cuenta que sólo entre un 30-50% de las colectas de SCU alcanzan a reunir los requisitos necesarios para ser almacenados en un banco público (celularidad adecuada, ausencia de infecciones o contaminación, etc...), lo cierto es que el número de colectas a realizar en los próximos 8 años para alcanzar la cifra de 60.000 –contando con las 25.000 existentes– sería de unas 13.000 anuales, esto es, menos de 40 diarias, para lo que sobraría con entre cuatro y seis bancos públicos conectados con un número limitado de maternidades.

Una vez completado el inventario, el esfuerzo siguiente es sólo el de reposición, del orden del 2-3% anual, que es la proporción de unidades que se viene utilizando. Sobre la base de esta realidad es simplemente demagógico hacer planes de multiplicación de bancos de SCU y de centros de extracción públicos, así como sostener la necesidad de existencia de bancos privados. El argumento de que una gran mayoría de las madres pudiera tener la satisfacción moral de contribuir es emotivamente grato, pero carece de sentido de acuerdo a criterios económicos de eficiencia.

Otra razón que sustenta la apuesta estatal por los bancos públicos es el hecho de que, si se abriera la posibilidad de almacenamiento privado, es muy posible que la población reclamase la inclusión de esta prestación (la extracción y depósito privativo de la SCU) en la cartera de Servicios del Sistema Nacional de Salud.

Si tenemos en cuenta que el coste de la recogida y almacenamiento de cada unidad se sitúa en unos 1.200 euros, y ponemos este dato en relación con los 450.000 nacimientos que se producen cada año en nuestro país, la cifra resultante –540 millones de euros– resulta desproporcionada en relación con la utilidad de esta medida, lo que claramente desaconseja su inclusión en la cartera de servicios de cualquier sistema sanitario público.

La extensión ilimitada de esta prestación haría necesaria la acreditación de todas y cada una de las maternidades de los hospitales públicos españoles y su adscripción a un banco público de SCU para, de ese modo, poder cumplir con el eventual deseo de todas las parturientas de que se almacenase el cordón umbilical de su hijo, lo cual resulta a todas luces innecesario y contrario a la eficiencia del sistema.

b) Régimen jurídico de los bancos públicos y privados de sangre de cordón umbilical.

La creciente demanda, tanto científica como social, de regulación de bancos de sangre de cordón umbilical, la controversia suscitada en torno a esta cuestión, y la necesidad de trasponer las Directivas Europeas 2004/23/CE y 2006/17/CE dentro del plazo fijado (noviembre de 2006) hacían inaplazable una norma que abordase de forma inequívoca una regulación completa y específica de los bancos de SCU ya que, hasta la fecha, la normativa aplicable, constituida por el Real Decreto 411/1996 y las disposiciones autonómicas sobre bancos de tejidos⁴⁸ y sobre

⁴⁸ Decreto 81/1997, de 13 de marzo, que regula los bancos de tejidos en Andalucía; Decreto 29/2001, de 13 de febrero, que establece la organización de la red transfusional y de suministros de tejidos humanos en el País Vasco; Decreto 76/1998, de 31 julio, sobre Reorganización del Banco de Sangre y creación del Banco de Tejidos de la Comunidad Autónoma de Baleares; Decreto 217/1997, de 24 julio, por el que se regula la utilización de tejidos humanos en Galicia; y Decreto 24/1992, de 6 marzo, por el que se establecen las normas de autorización de

autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios resultaba incompleta y no daba respuesta a las nuevas necesidades científicas y sociales.

Sin embargo, antes de que se vieran culminados los trabajos para la aprobación del texto del Real Decreto 1.301/2006, la Comunidad Autónoma de Madrid se apresuró a publicar una regulación propia. Sobre la base de sus competencias estatutarias para el desarrollo y ejecución en materia de sanidad e higiene (art. 27.4 y 5 de la Ley Orgánica 3/1983, de 25 de febrero) y para la gestión de la asistencia sanitaria de la Seguridad Social (art. 28.1.1 y 28.1.10 de la misma norma), el gobierno autonómico aprobó el Decreto 28/2006, de 23 de marzo, con el que pretendía situar a la región de Madrid al mismo nivel que otros países en los que los depósitos privados de sangre de cordón umbilical funcionan ya desde hace años como el Reino Unido, Dinamarca, Holanda, Alemania, Polonia, Chipre, Grecia, Hungría y Austria.

Con el objeto de establecer los requisitos técnicos y funcionales necesarios para la constitución y el funcionamiento de los depósitos de sangre procedente de cordón umbilical en el ámbito territorial de la Comunidad de Madrid, el Decreto 28/2006 permite la autorización de depósitos de SCU que tengan como finalidad el depósito, procesamiento, criopreservación, almacenamiento y el control de calidad de la sangre procedente de cordón umbilical para su utilización terapéutica (art. 2). El depósito de SCU en estos centros se efectuará siempre de manera que quede constancia de su carácter voluntario, sin perjuicio del precio correspondiente a la conservación de los mismos, que deberá hacerse público (arts 3 y 5). De este modo, una vez autorizados por la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid en base a los requisitos establecidos en la Orden de desarrollo de este Decreto (**Orden 837/2006, de 6 de abril**), podrían comenzar a funcionar bancos privados de SCU para uso autólogo en la Comunidad de Madrid.

Sin embargo, este Decreto fue impugnado por el Ministerio de Sanidad ante el Tribunal Superior de

Justicia de Madrid al entender que, con esta norma, el gobierno regional se había excedido de sus competencias reglamentarias y había dictado una norma contraria, no sólo a la literalidad de la legislación estatal de referencia (Real Decreto 411/1996) sino al espíritu de las Directivas Europeas que en materia de bancos de células y tejidos apostaban de manera decidida por la donación altruista, la gratuidad, el acceso equitativo y la ausencia de ánimo de lucro en la conservación y uso de la SCU. Además, el Decreto impugnado – según la Abogacía del Estado – adolece de vicios formales invalidantes ya que se tramitó a propuesta de la Consejería de Sanidad y Consumo, oído el Consejo de Estado –que con fecha 16 de marzo de 2006 informó en contra de la aprobación de la norma–, pero sin oír a terceros interesados. Por ello, además de solicitar su anulación, la Abogacía del Estado postulaba la suspensión cautelar del mismo basándose en la irreparabilidad o difícil reparación de los daños que la ejecución de la disposición puede ocasionar ya que, en el supuesto que nos ocupa –y a pesar de que también puede existir un daño de naturaleza económica– los posibles daños son de naturaleza mucho más amplia, pues la plena vigencia de la disposición impugnada durante todo el tiempo que dure la tramitación del proceso podría, en caso de ser estimado, producir un grave menoscabo de los siguientes principios: el de seguridad jurídica, al que tienen derecho todos los destinatarios de la norma; el principio de primacía del Derecho Comunitario, ya que sobre la materia no sólo existe normativa estatal básica, e incluso normativa de la propia Comunidad de Madrid, sino que se hallaba en vías de trasposición la Directiva Comunitaria 2004/23/CE, por lo que no parece razonable aplicar un Reglamento que la ignore. La Abogacía del Estado señalaba también que dicha Directiva tiene un contenido mucho más amplio y en ocasiones diferente del propio articulado del Decreto que se impugna, por lo que no estando armonizado el contenido de éste último con el contenido de la legislación básica todavía vigente y debiendo ser objeto de inminente trasposición dicha Directiva, se considera de interés público la suspensión de su vigencia durante la tramitación del presente procedimiento; y, finalmente, porque se halla en juego el respeto al normal

desarrollo del esquema competencial establecido en la Constitución al producirse una distorsión cuando la supuesta norma de desarrollo presenta un carácter más ambiguo y genérico que la propia norma desarrollada y resultando, en algunos extremos, contraria a la misma, por lo que el menoscabo de tales principios se traduciría en una situación de daño para el interés público y de terceros, lo que se agrava por la existencia de numerosos interesados que se verán afectados de modo directo por la aprobación de la norma.

El Tribunal Superior de Justicia de Madrid – Sala de lo Contencioso Administrativo-, mediante Auto de 4 de mayo de 2006, acordó la suspensión cautelar del Decreto madrileño al considerar que existe el riesgo, de no adoptarse la medida cautelar de suspensión, de que el proceso pudiera perder su finalidad legítima. *“En primer lugar, porque los perjuicios que pudieran derivarse en caso de aplicarse el decreto impugnado no son de carácter puramente económico -sin perjuicio de las repercusiones de tal índole a que pudiera dar lugar- sino que afectan a las relaciones con la legislación básica estatal y el derecho comunitario, incidiendo en un ámbito -el sanitario- de indudables repercusiones económicas, jurídicas y sociales, y en este sentido no cabe desconocer que el Decreto impugnado prevé expresamente un sistema de autorizaciones para el establecimiento de depósitos de sangre procedente de cordón umbilical con las consecuencias y expectativas de todo orden que ello conlleva, tanto en relación con las instituciones, centros y entidades a las que se concedan, como en relación con todos los usuarios implicados en el sistema, pudiendo por lo tanto generar unos perjuicios que desde luego serían difíciles de evaluar”*. Además, y sin entrar en el análisis del fondo de la cuestión, el Tribunal aprecia *prima facie* “posibles omisiones en el procedimiento de elaboración del Decreto, puestas de manifiesto en el dictamen evacuado por el Consejo de Estado sobre el proyecto remitido por la Comunidad de Madrid, así como (...) una posible falta de total compatibilidad entre el sistema que diseña la disposición impugnada y los principios inspiradores de la legislación básica estatal sobre la materia, y, en especial, el Real Decreto 411/1996 (...) Todo lo cual aconseja

otorgarles una virtualidad meramente provisional y, dada la existencia de posibles perjuicios difíciles de evaluar, otorgar la medida cautelar de suspensión solicitada”.

Así las cosas, suspendida la aplicación del Decreto madrileño, el Gobierno aprobó finalmente el Real Decreto 1.301/2006, 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.

Con la entrada en vigor de esta norma, el 13 de noviembre de 2006, España se convirtió en el primer país de la Unión Europea en trasponer las Directivas 2004/23/CE y 2006/17/CE.

Como adelantábamos anteriormente, el Real Decreto ha sido impugnado ante el Tribunal Constitucional por la Comunidad Autónoma de Madrid y por varias empresas privadas ante el Tribunal Supremo. Ambas instancias judiciales se han pronunciado en contra de la solicitud de suspensión cautelar de la norma estatal, por lo que ésta continúa, a día de hoy, plenamente en vigor sin perjuicio del fallo que finalmente adopten los tribunales sobre el fondo de la cuestión.

El Tribunal Supremo –Sala de lo Contencioso Administrativo- rechazó la medida cautelar de suspensión mediante Sentencia de 22 de febrero de 2007 señalando que *“no existe un razonamiento que defienda, por un lado, la suspensión de todo el Real Decreto, tanto en lo que se refiere a su objeto, ámbito de aplicación, definiciones, gratuidad, promoción y publicidad, confidencialidad, como a la regulación de la donación y obtención de células y tejidos humanos, su procesamiento y almacenamiento y los sistemas de información, seguimiento y biovigilancia (...) ni realiza un discurso acerca de cómo aquí el interés privado ha de ser prevalente respecto al público para suspender todo un Real Decreto ni tampoco expone argumentos individualizados respecto a los distintos preceptos cuya suspensión se pretende alternativamente. Nada se justifica, ni siquiera se argumenta, a cerca de que la aplica-*

ción del Real Decreto pudiera hacer perder su finalidad legítima al recurso”.

Por su parte, el Tribunal Constitucional rechazó la petición de la Comunidad de Madrid de suspender el Real Decreto mediante Auto de 23 de mayo de 2007 estimando que *“su suspensión generaría evidentes perjuicios para el interés general, ya que quedarían sin regulación numerosas actividades relacionadas con la aplicación terapéutica de células y tejidos humanos, con el consiguiente riesgo para la salud pública”*. El Tribunal razonó también que no basta con la mera invocación de daños, sino que la Comunidad de Madrid debería haber acreditado, o cuando menos, razonado convincentemente la existencia de los perjuicios que alega, ya que *“los preceptos cuestionados por la Comunidad Autónoma de Madrid no impiden el funcionamiento de los bancos privados, sino que únicamente exige que éstos cumplan los requisitos establecidos en la norma que constituye el objeto del conflicto positivo de competencia”*. Para el Tribunal Constitucional, *“los perjuicios invocados, que se cifrarían en la eventual invasión de la competencia autonómica, no son efectivos y actuales, sino potenciales e hipotéticos”*.

Así pues, la regulación vigente en materia de autorización de bancos de SCU se encuentra fundamentalmente recogida en el Real Decreto 1.301/2006, norma que parte de la posibilidad teórica de coexistencia de bancos públicos y privados de SCU. Lo cierto, sin embargo, es que el régimen de autorización y funcionamiento de los establecimientos de depósito de SCU apuesta claramente por los bancos públicos y desincentiva la existencia de bancos privados hasta el punto de hacerlos prácticamente inviables en nuestro país.

En efecto, el Real Decreto 1301/2006 deja claro ya desde su exposición de motivos que si prevé la posibilidad de existencia de establecimientos entre cuyas actividades figuren la preservación de células y/o tejidos para un eventual uso antológico se debe, no a la existencia de una base científica o al respaldo de las instituciones europeas a esta práctica, sino al mero hecho de que este tipo de establecimientos está presente de forma generalizada en países de nuestro entorno.

Sin embargo, y a pesar de que el art. 14 del Real Decreto permite que las actividades relacionadas con el procesamiento, almacenamiento y distribución de células y tejidos humanos sean desarrolladas por cualquier centro –público o privado- que cuente con la debida autorización administrativa, lo cierto es que la existencia de bancos privados de SCU resulta materialmente inviable debido a las siguientes razones:

- a) **La condición imperativa de que las actividades de los establecimientos de tejidos no tendrán carácter lucrativo** y que exclusivamente podrán repercutir los costes efectivos de los servicios prestados por el desarrollo de las actividades autorizadas (art. 3.5), lo cual hace que esta actividad no resulte atractiva para la iniciativa privada, al no poder obtener las ganancias inherentes al desarrollo de toda actividad de mercado.
- b) Las actividades de promoción y publicidad de la donación u obtención de tejidos y células humanos han de realizarse siempre de forma general, sin buscar un beneficio para personas concretas, y señalándose su carácter voluntario, altruista y desinteresado (art. 4.1). Esta norma resultaría vulnerada por la información comercial que difunden las empresas privadas y que alienta a sus potenciales clientes a preservar la SCU de sus hijos con el claro objetivo de que sea el propio niño, o un pariente cercano, quien se beneficie de forma exclusiva de un hipotético trasplante de progenitores hematopoyéticos de la SCU, lo que en la terminología del actual Real Decreto 1.301/2003 se denomina *uso antológico eventual*⁴⁹. Esta prohibición de publicidad directa, si se llevase a la práctica, anularía literalmente las posibilidades de captación de clientela de los bancos privados de SCU

⁴⁹ Es decir, las células se preservan para su aplicación hipotética futura en la misma persona sin que exista una indicación médica establecida en el momento de la obtención e inicio de la preservación (art. 2.2.c Real Decreto 1.301/2006)

ya que su línea de negocio se basa, precisamente, en ofertar a sus clientes que ellos serán los únicos que, llegado el caso, podrán beneficiarse de la capacidad terapéutica de las células madre extraídas en el momento del parto y depositadas en sus instalaciones.

- c) En relación precisamente con esto último, son los artículos 7.2 y 27.2 los que dan el golpe de gracia a la viabilidad de los bancos privados de SCU al **impedir la posibilidad de que estos bancos garanticen el uso privativo de las células madre que almacenen** ya que las células y tejidos depositados deberán estar disponibles para su aplicación a otros receptores compatibles, cuestión ésta de la que deben ser informados los potenciales clientes antes de la contratación del depósito. La estrategia comercial con la que los bancos privados de SCU tratan de sortear este problema es la garantía a los padres de que si, llegado el momento en que fuera necesaria la SCU de su hijo, ésta hubiera tenido que ser entregada para su aplicación alogénica para un procedimiento terapéutico con indicación médica establecida en un receptor adecuado, la empresa titular del banco se compromete a devolver a sus clientes el importe de la conservación, pero no así la parte correspondiente a la obtención y el procesamiento. Así, a duras penas, la iniciativa privada trata de salvar este verdadero escollo normativo a su actividad.

Los requisitos que el Real Decreto impone a la existencia de los bancos privados de SCU (ausencia de ánimo de lucro, prohibición de publicidad personalizada, e imposibilidad de reserva de la SCU para el uso de sus titulares) equivale, para muchos, a una prohibición encubierta de esta actividad ya que, bajo esas condiciones, resulta económica y comercialmente insostenible en nuestro país la actividad de depósito de SCU en bancos privados.

VII.- Depósito de la sangre de cordón umbilical en bancos privados extranjeros.

En relación con los bancos de SCU, resta examinar las condiciones a las que la actual normativa somete la posibilidad de que las muestras de sangre de cordón umbilical sean enviadas a un banco privado radicado en otro país con el objetivo de salvar, por la vía del fuero territorial, los escollos al funcionamiento de los bancos privados contenidos en la normativa española actual.

Precisamente una de las vías que explotan los bancos privados autorizados para operar en España es la de ofertar a sus clientes la posibilidad de que la SCU de sus hijos sea almacenada, en lugar de en un banco con sede en España –que estaría sometido a las reglas de ausencia de ánimo de lucro y, sobre todo, a la exigencia de tener que entregar la muestra en caso de que resultase histocompatible con un receptor con indicación médica de trasplante- en un banco privado situado en alguno de los países cuya legislación permite el almacenamiento antológico eventual o privativo.

En primer término es preciso destacar que la importación y exportación de sangre de cordón umbilical y progenitores hematopoyéticos para trasplante, con finalidad terapéutica o de restauración de funciones, está expresamente excluida del ámbito de aplicación del **Real Decreto 65/2006, de 30 de enero, que establece los requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas** (art. 2.2)

En este caso, el Real Decreto 1.301/2006 prevé que la exportación de células y tejidos requiere una autorización previa que deberá ser solicitada “*por el establecimiento de tejidos, con el conocimiento previo de la unidad de coordinación de trasplantes de la comunidad autónoma que corresponda*”. A partir de ahí, corresponde a la ONT dar traslado de las solicitudes a la Subdirección General de Sanidad Exterior del Ministerio de Sanidad y Consumo, junto con su informe, para su tramitación (art. 23.4 del Real Decreto 1.301/2006).

A la vista del régimen de autorización previsto en el Real Decreto 1.301/2006 cabría preguntarse si,

como sucedía con la anterior norma de referencia (el Real Decreto 411/1996) este severo requisito va únicamente a considerarse aplicable a la salida de células y tejidos humanos de España con la exclusiva finalidad de su aplicación terapéutica actual (lo que dejaría nuevamente en el vacío la actividad de exportación de SCU para su simple almacenamiento en un banco privado de otro Estado, sin indicación terapéutica actual) o si, por el contrario, el régimen autorizador previsto resulta exigible también respecto a la salida de SCU con destino a bancos privados extranjeros para un uso antológico eventual.

Lo cierto es que el Real Decreto no se pronuncia de manera clara al respecto. Y dado el impacto de la medida, una vez que se ha restringido la posibilidad de almacenamiento para uso privativo en nuestro país, pudiera pensarse que la norma resulta intencionadamente confusa; de otro modo, no se entiende cómo se ha dejado sin clarificar una cuestión tan candente como la del depósito de SCU en bancos privados extranjeros.

Si atendemos a lo previsto en el art. 23 del Real Decreto 1.301/2006, lo cierto es que la actividad administrativa aparece claramente tasada en este punto, no quedando demasiado margen a la discrecionalidad. Según el apartado 3 del art. 23 sólo se autorizará la exportación de tejidos y células si concurren dos circunstancias (no se dice si de forma acumulativa o alternativa), a saber: que existe disponibilidad suficiente de dichas células y/o tejidos en los establecimientos de tejidos nacionales; y/o, que existe una razón médica que justifique la exportación.

A la vista de estas premisas, las solicitudes de autorización para la exportación de unidades de SCU obtenidas en nuestro país para su almacenamiento en bancos privados extranjeros debieran encontrar bastantes dificultades para su aceptación pues, en primer término, no contamos por el momento con un excedente de SCU en bancos nacionales que permita a la ONT informar favorablemente la exportación y, en segundo término, en los casos de uso antológico eventual no concurre la indicación médica que justifique la exportación.

La única salida posible, ante la aplastante realidad, será acudir nuevamente a la figura del “vacío legal” y considerar, una vez más, que el régimen de autorización está previsto únicamente para la exportación de células y tejidos con finalidad terapéutica. La falta de concreción en este punto del Real Decreto resulta más que sospechosa, sobre todo si tenemos en cuenta la controversia en torno a la situación de los bancos privados para uso excluyente que ha perseguido a esta norma a lo largo de su tramitación.

A la vista de la total impunidad con la que los bancos privados siguen ofertando en la actualidad el depósito de unidades de SCU en bancos extranjeros para así eludir el eventual requerimiento de unidades de sangre de cordón depositadas en bancos privados nacionales en caso de necesidad por parte de un receptor compatible, no puede llegarse a otra conclusión que no sea la de que el reglamento estatal, si bien ha apostado de manera valiente por un modelo a nivel interno —el de solidaridad, altruismo, gratuidad, ausencia de ánimo de lucro y acceso equitativo a la SCU— ha preferido no llevar la medida hasta sus últimos extremos y, por la vía de la indefinición, dejar abierta una puerta falsa para las familias y las empresas que apuestan por la privacidad del depósito y el uso de la SCU.

Lo hasta aquí expuesto queda perfectamente reflejado en el borrador del Plan Nacional de Sangre de Cordón Umbilical (versión diciembre 2006) en el que se reconoce que *“De acuerdo con el RD 1301/2006 usted puede sacar la sangre del cordón umbilical de su hijo fuera de nuestro país siempre que lo desee, sin embargo, deben cumplirse las siguientes circunstancias: a) El centro donde nazca su hijo debe tener una autorización específica para extraer SCU; b) El banco de SCU al que usted envíe la unidad de SCU de su hijo debe estar autorizado para la actividad de almacenamiento; c) Debe existir un convenio o acuerdo entre la maternidad donde nazca su hijo y el banco donde se almacene la SCU.* Hasta aquí ninguna variación respecto a los requisitos para el depósito en un banco privado radicado en nuestro país. Sin embargo, el documento continúa señalando que *“Además, y en el caso de que el banco a donde envíe la SCU de su hijo se encuentre*

fuera de la Unión Europea, usted debe cursar una solicitud de salida de nuestro país de la unidad de SCU de su hijo a la ONT.

Así pues, en materia de bancos de SCU, el Real Decreto 1301/2006 fija un estricto régimen, basado en los principios que inspiran nuestro sistema de obtención y trasplante de órganos, tejidos y células, que asfixia la iniciativa privada radicada en nuestro país, pero su interpretación oficial parece dejar un amplio resquicio a la exportación de las muestras obtenidas en nuestro país para su almacenamiento, con carácter privativo, en bancos extranjeros, especialmente del ámbito europeo.

VIII.- Promoción y publicidad de la donación u obtención de sangre de cordón umbilical.

Otra de las cuestiones más controvertidas de la actual regulación sobre obtención, almacenamiento y uso de la sangre de cordón umbilical tiene que ver de nuevo con un ámbito en el que la intervención gubernamental pone límites a la iniciativa privada. Si, como veíamos, la normativa restringe el contenido del derecho de la madre sobre la SCU hasta dejarlo reducido a la posibilidad de abandono, la facultad de donación altruista a un banco público, o el depósito en un banco privado para uso autólogo –con la condición de tener que ser entregado a requerimiento del sistema público para el tratamiento de un receptor compatible–, el Real Decreto 1301/2006 también impone severos límites a las actividades de promoción y publicidad de la donación u obtención de la SCU. Estas limitaciones, lógicamente, inciden de manera negativa en la actividad comercial de los bancos privados, que tratan, como veremos, de mantener una alta cota de captación de clientes a costa, muchas veces, de transgredir las condiciones impuestas a su actividad promocional.

La **Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad**, cuyo art. 8.1 permite, como excepción a la regla general de libertad de promoción y comunicación de actividades comerciales, que puedan someterse a regímenes específicos, entre ellas la publicidad sobre materiales o productos sujetos a reglamentación técnico-sanitaria y la de cualesquiera

otros bienes siempre que la protección de los valores y derechos constitucionalmente así lo requiera⁵⁰.

Haciendo uso de esta habilitación, el Real Decreto 1301/2006 impone a la promoción de las actividades de obtención y depósito de la SCU a una serie de limitaciones difícilmente compatibles con la actividad comercial de un banco privado de SCU.

La primera de ellas se refiere a la **prohibición de la publicidad de la obtención de células y tejidos humanos que busque un beneficio para personas concretas** (art. 4.1 del Real Decreto 1301/2006). Esta condición choca frontalmente con la razón de ser de los bancos privados de SCU, que ofertan, por definición, el almacenamiento privativo de la SCU para beneficio exclusivo de sus titulares. ¿De qué otra forma, sino aportando un beneficio para el cliente que costea el almacenamiento de la SCU, se entiende la actividad de un banco privado? Los mensajes publicitarios en este sentido son claros por parte de diversas empresas que manifiestan abiertamente en su información promocional que *“las unidades de sangre de cordón umbilical que nos son confiadas se destinarán⁵¹ a la aplicación terapéutica de su entorno familiar”* o que *“gracias a los avances científicos, podemos conservar algo tan valioso como las células madre, lo que nos ofrece una oportunidad única para preocuparnos hoy por el futuro de nuestros hijos (...) por primera vez en España, una empresa ofrece a los padres con un niño enfermo el almacenamiento gratuito de la sangre del cordón umbilical de un hermano sano (...) “Aquí se obtiene sangre de cordón umbilical del recién nacido y se congela para la futura aplicación autóloga”⁵²”*.

⁵⁰ “Los reglamentos que desarrollen lo dispuesto en el número precedente y aquellos que al regular un producto o servicio contengan normas sobre su publicidad especificarán: a) La naturaleza y características de los productos, bienes, actividades y servicios cuya publicidad sea objeto de regulación; b) La forma y condiciones de difusión de los mensajes publicitarios” (art. 8.2 de la Ley General de Publicidad)

⁵¹ <http://www.vidacord.es/content/view/48/51/>

⁵² <http://www.secuvita.es/content/start/index.shtml>

El segundo de los límites a la publicidad que es sistemáticamente trasgredido por los bancos privados es el de no señalar el carácter voluntario, altruista y desinteresado de la obtención de células y tejidos humanos (art. 4.1 del Real Decreto 1301/2006). En efecto, ninguna de las empresas consultadas⁵³, como es lógico, hace referencia alguna en su publicidad al carácter altruista de la obtención y almacenamiento de la SCU. De hecho, y en un sentido diametralmente opuesto al señalado por la norma, los bancos privados ofrecen a sus clientes la posibilidad de conservar la SCU en el extranjero con la finalidad de eludir ese carácter altruista y desinteresado que preside el sistema español y que se plasma en la obligación de los bancos privados radicados en nuestro país de poner a disposición del sistema público las unidades de SCU que tienen almacenadas en caso de que exista un paciente histocompatible que las requiera.

Al hilo de esta última reflexión encontramos en el material publicitario examinado una ausencia total y absoluta de referencias a la posibilidad de que los titulares de la muestra depositada en un banco privado sean “desposeídos” de la SCU, tal y como prevé el art. 27.2 del Real Decreto 1301/2006. Bien es cierto que la norma no exige que la publicidad de las actividades de obtención y almacenamiento contemple ese extremo en particular, limitándose a exigir en el art. 7.2 que, en estos casos, el contenido de la información facilitada con anterioridad a la obtención deberá incluir 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. Pero diferir u ocultar la información sobre un aspecto tan relevante no parece

que se compadezca con la buena fe que ha de presidir las relaciones contractuales.

Más difuso es, si cabe, el límite entre la publicidad legítima y la publicidad engañosa cuando examinamos la **promoción de los beneficios que los padres pueden esperar del almacenamiento de la SCU para uso privativo**, ya que en este ámbito se utilizan expresiones de contenido ambiguo entre lo que no son más que expectativas y lo que son realidades científicas.

No pretendemos en este trabajo realizar una labor interpretativa que corresponde a las Administraciones sanitarias competentes, pero sí llamar la atención a cerca de determinados mensajes publicitarios que bien podrían encuadrarse en la definición de publicidad engañosa contenida en el art. 4.3 del Real Decreto: *“En particular, se entenderá que existe publicidad engañosa en el caso de los establecimientos, centros, unidades e instituciones cuya publicidad induzca a error sobre la utilidad real de la obtención, procesamiento y preservación de células y tejidos humanos para usos autólogos eventuales, de acuerdo con los conocimientos y experiencia disponibles”*.

Nos limitaremos, por ello, a transcribir aquí algunos de los mensajes promocionales de diversos bancos privados que pueden resultar, cuando menos, confusos, y generar expectativas no contrastadas científicamente de acuerdo con las fuentes a las que aludíamos al inicio del presente trabajo.

Así, una de las empresas consultadas recurre a la eventualidad de descubrimientos futuros al afirmar que *“al igual que hace unos años se pensó que era posible curar determinadas enfermedades mediante trasplantes de células madre del cordón umbilical, que hoy son una realidad, las expectativas creadas en torno a las posibilidades que presentan los trasplantes de células madre procedentes del cordón umbilical son enormes”*. Esta y otras empresas incluyen una lista de enfermedades *“que en el futuro podrían ser tratadas con células madre”*, entre las cuales se encuentran el *“Alzheimer, la diabetes, las lesiones medulares, la esclerosis múltiple o la en-*

⁵³ **Vidacord** (primera institución privada española acreditada desde abril de 2007 por las Autoridades Sanitarias españolas como banco privado de sangre de cordón umbilical), **Secuvita** (empresa creada en enero de 2006 y que mantiene un acuerdo exclusivo con Vita 34 – uno de los bancos de células madre de cordón líderes en Europa y el primero que se creó para uso exclusivamente privado-), **Fundación Criocord** (institución española que mantiene acuerdos comerciales con Unilabs –grupo europeo de análisis clínicos- y Life Sciences –empresa europea con bancos de SCU en más de diez países-) y **Bebé Vida Spain, S.L.** (empresa nacional que oferta la criopreservación de la SCU en un laboratorio de Portugal)

fermedad del hígado”⁵⁴. Otra empresa incluye dentro de las *Aplicaciones terapéuticas, la medicina regenerativa*⁵⁵, cuando ha quedado expuesto que esta línea terapéutica con SCU no ha arrojado, por el momento, ningún resultado tangible, pues se encuentra en fase de investigación básica. Esta misma empresa se adentra incluso en el delicado terreno de ofertar esperanza a los enfermos de leucemia sobre la base de un único caso documentado de trasplante de SCU para el tratamiento de esta enfermedad⁵⁶.

En definitiva, no se trata más que de pequeños ejemplos de que la delgada línea que separa la promesa de expectativas no fundadas en conocimientos y experiencia científica disponible de las aplicaciones terapéuticas reales de la SCU, que a buen seguro obligará a las Autoridades sanitarias competentes (de conformidad con lo previsto en el art. 30.1 de la Ley General de Sanidad) a inspeccionar y controlar el cumplimiento, por parte de los bancos privados, de los estrictos límites a los que el Real Decreto 1301/2006 sujeta las actividades de promoción y publicidad de la obtención y la preservación de la SCU.

No podemos olvidar que la existencia o persistencia de publicidad engañosa, falsa o simplemente tendenciosa, conlleva la revocación de la autorización al centro, institución o unidad de tejidos que haya emitido dicha publicidad o tenga relaciones contractuales con la institución que haya emitido la publicidad (art. 4.3 del Real Decreto).

Sin perjuicio de la posible revocación de la autorización, el incumplimiento de las normas especiales que regulan este tipo de publicidad tendrá consideración de infracción a los efectos previstos en la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y en la Ley General de Sanidad (art. 8.6 de la Ley General de Publicidad).

⁵⁴ www.crio-cord.com/contenido.asp?menu=pq_conservar&seccion=3 y www.bebevida.es/celulasesaminas_aplicaciones.html

⁵⁵ www.securvita.es/content/start/index.shtml.

⁵⁶ En un Comunicado de Prensa (www.securvita.es/content/media/pdf/Trasplante_Leucemia.pdf) esta empresa ofrece esperanza a los enfermos de leucemia al hilo del primer trasplante antólogo de SCU a una niña que padece esta enfermedad publicado en la revista *Pediatrics*.

IX.- Conclusión: una breve reflexión ética.

En los sistemas democráticos las normas jurídicas se legitiman a través de la soberanía popular. Incluso los reglamentos, las normas gubernamentales, son el reflejo de esa ética de mínimos necesaria para garantizar una adecuada convivencia social.

No es este el lugar apropiado para desentrañar las complejas relaciones entre ética y derecho, pero sí para, a modo de conclusión, referirnos brevemente a los principios y valores que sustentan las disposiciones jurídicas que han sido analizadas a lo largo del presente trabajo en relación con la obtención, almacenamiento y uso de las células madre de la sangre del cordón umbilical.

Hoy en día nadie duda que la bioética nació como consecuencia del espectacular desarrollo de las ciencias biomédicas en la segunda mitad del siglo XX, y que su evolución comparte claros paralelismos con la implantación de procesos de trasplante de órganos, células y tejidos humanos.

Así, en la sistematización realizada por el profesor Diego Gracia⁵⁷, encontramos que en los años cincuenta del pasado siglo el gran tema a debate fue el de la mutilación que exigían los trasplantes de órganos de vivos (los únicos que en ese momento se podían realizar). Esta controversia fue resuelta mediante la aplicación de la doctrina aristotélica, desarrollada por Tomás de Aquino, del “doble efecto” o “voluntario indirecto” (el mal que se causa al sujeto vivo que dona un órgano se compensa por el bien que se le proporciona al enfermo receptor del trasplante), matizada por la doctrina del “mal de la parte, por el bien del todo” (que de siempre ha justificado el que uno pierda un miembro para salvar la vida), con la diferencia de que en los casos de trasplantes de vivos, la mutilación no se hace de la parte enferma, sino de un órgano sano de un sujeto. Esto obligó a echar mano de otra doctrina complementaria, también de Tomás de Aquino que, a la postre, ha tenido gran importancia en la configuración del modelo

⁵⁷ Trasplante de órganos: medio siglo de reflexión ética. Diego Gracia Guillén. *Nefrología*. Vol. XXI. Suplemento 4, 2001.

español de trasplantes de órganos, células y tejidos: la de los actos supererogatorios.

De este modo, la puesta en peligro de la propia vida por el beneficio de otro no puede ser considerada una obligación perfecta o de justicia, pero sí un acto de beneficencia que se funda en el amor, en la caridad y que, por tanto, resulta incompatible con el comercio. Y aquí encuentra el profesor Gracia el origen de la teoría de la donación: un deber imperfecto o de beneficencia al que nadie está obligado moral o jurídicamente. La donación, como acto altruista que uno puede exigirse a sí mismo, pero que nadie más tiene derecho a exigir a los demás, se consolidó desde entonces como la actitud generalmente acogida en el entorno europeo respecto a la utilización del material biológico de origen humano, a diferencia del modelo que, en esos mismos años, comenzaba a defenderse e instaurarse en la medicina norteamericana que, partiendo de una tradición filosófica y ética pragmática y utilitarista, consideró que si el ser humano tiene capacidad para donar, ha de tener también capacidad para comerciar con las partes de su cuerpo que le pertenecen.

En la década de los sesenta se sentaron las bases jurídicas y éticas del uso del material biológico de origen humano en experimentación e investigación.

Posteriormente, en los años setenta, hubo que reelaborar la teoría de la donación a raíz del comienzo de los trasplantes de cadáver. En efecto, si bien se había justificado moralmente la donación entre vivos en atención a las doctrinas mencionadas, pronto se constató la debilidad de sus cimientos: la teoría de la donación entre vivos descansaba en el hecho de que ésta se producía siempre entre parientes, lo que excluía de por sí la mercantilización del cuerpo humano. La donación entre desconocidos parecía inviable sin una fuerte compensación económica (el ejemplo norteamericano era una buena muestra de ello). El hallazgo de una fuente de órganos distinta del sujeto vivo y sano llegó cuando se pudo llevar a cabo la extracción de órganos de cadáver para ser trasplantados a un paciente vivo, lo cual, por cierto, trajo consigo nuevos problemas éticos relacionados con la definición de los criterios de muerte, cuya exposición escapa al objetivo de esta reflexión final en

torno a la donación y trasplante de progenitores hematopoyéticos de la SCU.

En los años ochenta los trasplantes de órganos y tejidos entraron a formar parte del arsenal terapéutico de los centros sanitarios de los países occidentales. Las bases éticas y jurídicas del sistema comenzaban a consolidarse por entonces (recordemos que la Ley de Trasplantes española es de 1979 y la norteamericana de 1984). Sin embargo, un nuevo problema ético que tiene mucho que ver con la cuestión que nos ha ocupado a lo largo del presente trabajo comenzaba a surgir con fuerza: el número de órganos y tejidos iba a ser siempre menor que el de potenciales receptores. Era preciso, pues, establecer criterios de distribución basados no sólo en factores puramente médicos (indicación, compatibilidad, urgencia, pronóstico, etc...) sino en pautas éticamente sostenibles que no discriminasen a los sujetos por razones económicas, sociales, territoriales o culturales. En la definición de estos criterios, nuevamente, hubo que ponderar las posturas extremas que abogaban, bien por optimizar los resultados (ética utilitarista o teleológica) bien por dar prioridad absoluta al principio de equidad o igualdad de acceso de todos a los recursos (ética deontológica).

Para los primeros, los recursos escasos —como lo son los órganos, tejidos y células destinados al trasplante— deben distribuirse de modo que se optimicen los beneficios y la efectividad. El receptor adecuado es aquel en el que se vaya a conseguir el máximo beneficio o en el que el órgano vaya a tener un mayor rendimiento (con lo que primaríamos a los jóvenes sobre los ancianos, a los sujetos socialmente más útiles sobre los de menor rango económico, social o profesional) De no actuar así, estaríamos despilfarrando un bien escaso.

Para los segundos, la necesidad de proteger y ayudar a los sujetos más desfavorecidos impera sobre el rendimiento o el coste-oportunidad. La ética principialista o deontológica busca ayudar a los menos aptos partiendo de que las personas son respetables, no por su aptitud, sino por el hecho mismo de ser personas, y coloca en primer lugar la igualdad, la equidad en el acceso y la no discriminación de unos seres humanos sobre otros.

El modelo español de trasplantes que se consolidó en la década de los noventa presenta una combinación de ambas posturas, con un peso indudablemente mayor de la ética deontológica que se plasmó en los consabidos principios de solidaridad, donación altruista, ausencia de ánimo de lucro y equidad en el acceso a los órganos y tejidos recogidos en la legislación que hemos examinado.

Sin embargo, el imparable desarrollo de las ciencias biomédicas nos han colocado nuevamente en la tesitura de tener que replantearnos el modelo a raíz, entre otras cosas, de la posibilidad de tratamiento de determinadas enfermedades a través de los trasplantes de células madre procedentes de la sangre del cordón umbilical y de la eventual utilización futura de este material biológico en medicina regenerativa.

Como hemos tenido ocasión de comprobar a lo largo del presente trabajo, el sistema jurídico español ha optado por mantener, en esencia, los mismos postulados que, hasta la fecha, han situado al modelo español de trasplante de órganos en la más altas cotas de efectividad y excelencia ética, a través del mantenimiento del principio de altruismo, que implica la no comercialización del cuerpo humano y sus partes, y del rigor en los criterios de distribución del material biológico donado con fines terapéuticos, de forma que puedan resultar beneficiados, no sólo los sujetos social, económica o culturalmente más privilegiados, sino la sociedad en su conjunto.

Sin embargo, el mantenimiento de este modelo, en sus directrices básicas, no impide que el legislador del nuevo siglo haya hecho algunas concesiones de corte utilitarista en la regulación de la obtención, almacenamiento y uso de las células madre de cordón umbilical.

La primera de ellas es el reconocimiento de la posibilidad de almacenamiento privado de la SCU para uso autólogo, con lo que los principios de solidaridad y donación altruista del material biológico humano han recibido un primer impacto en la línea de flotación. Así, mientras todos los principios bioéticos que sustentan la legislación europea y española predicán la entrega desinteresada, en beneficio de la sociedad, de los órganos, tejidos y células que pue-

dan tener una utilidad terapéutica, el Real Decreto 1301/2006 abre la puerta, por primera vez, a la posibilidad de que los ciudadanos decidan sustraer las células madre del cordón umbilical de sus hijos de la red pública para un hipotético beneficio individual o familiar. Es cierto que el régimen de depósito de la SCU en bancos privados obliga a poner a disposición del REDMO las unidades almacenadas en nuestro país, pero esta limitación al poder de disposición de los padres resulta ineficaz en la práctica habida cuenta de la amplia oferta de exportación de la SCU a bancos privados de Portugal, Alemania, Gran Bretaña o Polonia, donde quedan fuera del alcance del resto de la población.

La equidad en el acceso a los trasplantes de progenitores hematopoyéticos de la SCU también ha quedado seriamente afectada con la legislación vigente. De hecho, en un sistema sanitario público, gratuito y de alcance prácticamente universal, la posibilidad de que un determinado número de personas que tengan acceso a la información necesaria y puedan costear la extracción y el depósito de la SCU en condiciones tales que sólo ellos, o sus familiares directos, puedan beneficiarse de un elemento sobre el que tradicionalmente no se han podido celebrar negocios jurídicos onerosos, abre una segunda grieta en el modelo pues estas personas, caso de que en el futuro necesitasen un trasplante de progenitores hematopoyéticos para el tratamiento de determinada patología, estarían eludiendo los criterios de selección inicial y de selección final aplicables en el sistema público a los posibles receptores de un trasplante de células madre. De este modo, y una vez establecida la indicación, el paciente que pueda disponer de la SCU depositada en un banco privado no tendría que ser incluido en lista de espera para el trasplante, ni quedar sujeto a los criterios de distribución de tejidos o células, ni ser elegidos entre los posibles receptores idóneos que figuren en la lista de espera en base a consideraciones de justicia distributiva, sino que el centro donde se vaya a aplicar el trasplante únicamente tendría que solicitar el envío de la muestra al banco privado, que sólo la remitirá previo consentimiento de su titular.

Esta situación de privilegio, sin embargo, plantea algunos interrogantes a los que ya nos estamos

teniendo que enfrentar desde la Bioética o el Derecho. ¿Es legítimo que el sistema público y sus profesionales tomen parte en la extracción de unidades de SCU que van a quedar depositadas al margen del sistema público? ¿Qué posición debería adoptar el sistema nacional de salud en caso de que un paciente titular de una muestra de SCU depositada en un banco privado cuya celularidad o calidad no resultase adecuada necesitase, en su día, un trasplante de células madre procedentes de una muestra de SCU depositada en un banco público?

En definitiva, las bases éticas y jurídicas del sistema español de obtención, almacenamiento y uso del material biológico de origen humano han tenido que ser revisadas en el inicio de este nuevo siglo con motivo de la generalización de los trasplantes de progenitores hematopoyéticos procedentes de la sangre del cordón umbilical para decidir si se mantenían a todo trance los postulados del modelo deontologista, o se daba entrada a la titularidad privada de las células para el hipotético beneficio exclusivo de aquellos que tengan una mayor capacidad de acceso a los recursos de una sanidad más elitista.

Y a la vista de lo expuesto en el presente trabajo podemos concluir que la regulación actual no ha pasado de ser un tímido intento de conjugar ambas posturas, un ejercicio voluntarista pero insuficiente que, de un lado, mantiene ciertas restricciones a la mercantilización de las muestras biológicas mientras que, de otro, abre una vía de agua en el modelo de donación altruista y acceso equitativo, una grieta de incalculables consecuencias futuras precisamente en un campo, el de la terapia celular, que aglutina las mayores expectativas para el tratamiento de enfermedades que, a día de hoy, se consideran incurables.

Bibliografía

- **Aspectos ético-jurídicos de la regulación sobre trasplantes.-** María Casado. Trasplante de órganos y Células. Dimensiones éticas y regulatorias. Juan Rodés Teixidor (Ed) Fundación BBVA. Bilbao, 2006.
- **Células madre: promesas y realidades.-** Antonio Bernad, Manuel A. Gonzalez y Carlos Martínez. Trasplante de órganos y Células. Dimen-

siones éticas y regulatorias. Juan Rodés Teixidor (Ed) Fundación BBVA. Bilbao, 2006.

- **Cord Blood Banking for Potential Future Transplantation.-** Section on Hematology/Oncology and Section on Allergy/Immunology. Pediatrics 2007;119;165-170. DOI: 10.1542/peds.2006-2901
- **Criterios de trasplantabilidad: médicos vs. económicos.-** Miguel Casares Fernández-Alvés. Trasplante de órganos y Células. Dimensiones éticas y regulatorias. Juan Rodés Teixidor (Ed) Fundación BBVA. Bilbao, 2006.
- **Derecho biomédico y bioética.-** Carlos María Romeo Casabona (coord.) Ed. Comares. Granada, 1998.
- **Derecho civil. Volumen II. La relación, las cosas y los hechos jurídicos.-** Manuel Albaladejo. Ed. Bosch, 1989.
- **Derecho Mercantil.-** Rodrigo Uría. Marcial Pons, 2001.
- **El cuerpo como patrimonio, ¿una cuestión ética?.-** Sergio Cecchetto. Introducción a una somatología. XVI Congreso Argentino de Psiquiatría y I Congreso Nacional de Salud Mental. Mar de la Plata, 2000.
- **Estatuto y representación del Cuerpo Humano en el ordenamiento jurídico.** Daniel Borriello. Revista Española de Investigaciones Sociológicas nº 68, octubre-diciembre 1994. Centro de Investigaciones Sociológicas.
- **Informe sobre conflictividad Estado – Comunidades Autónomas durante la VIII Legislatura** (14 de mayo 2004 – 31 de mayo 2007) Secretaría de Estado de Cooperación Territorial. Ministerio de Administraciones Públicas.
- **La relación médico-paciente.-** Manuel Ángel de las Heras García. Ed. Dykinson, 2005.
- **Los derechos del paciente sobre sus muestras biológicas.-** Pilar Nicolás. Revista de Derecho y Genoma Humano, núm. 19, 2003.
- **Perspectivas en sociología del Cuerpo.** VVAA. Revista Española de Investigaciones Sociológicas nº 68 octubre-diciembre 1994. Centro de Investigaciones Sociológicas.

- **Plan Nacional de Sangre de Cordón Umbilical.-** Organización Nacional de Trasplantes. Ministerio de Sanidad y Consumo, 2007.
- **Sistema de Derecho Civil.-** Luis Díez Picazo y Antonio Gullón. Ed. Tecnos, 2001.
- **Terapia génica e investigación con células madre en la legislación española.-** David Larios Risco. Derecho y Salud Vol. 14, núm. 1 Enero-junio 2006.
- **Trasplante de órganos:** medio siglo de reflexión Ética. Diego Gracia Guillén. Revista de Nefrología Vol. XXI. Suplemento 4, 2001.
- **Trasplante de progenitores hematopoyéticos.-** José A. Pérez Simón, Dolores Caballero y Jesús F. San Miguel. Trasplante de órganos y Células. Dimensiones éticas y regulatorias. Juan Rodés Teixidor (Ed) Fundación BBVA. Bilbao, 2006.
- **Umbilical cord blood banking Richar Branson's way.** The Lancet. Vol. 369. February 10, 2007.

