



**UNIVERSIDAD DE OVIEDO**

**Centro Internacional de Postgrado**

**Master de Acceso a la Abogacía**

**TRABAJO FIN DE MASTER**

**Análisis del régimen jurídico español sobre la  
donación y depósito de la sangre de cordón  
umbilical**

Realizado por: Lucía Pérez Fernández

Enero 2016

# Índice

	Página
1. Introducción.....	3
2. Una breve aproximación técnica. Qué son las células madre.....	6
3. El cordón umbilical. Usos terapéuticos de la sangre del cordón umbilical.....	8
4. Régimen jurídico.....	10
4.1. Legislación de la Unión Europea.....	10
4.2. Régimen jurídico español.....	13
4.2.1 El procedimiento de obtención de la sangre de cordón umbilical para su posterior depósito. Bancos públicos. Uso alogénico. Donación.....	18
4.2.2 Uso autólogo. Donación dirigida. Diagnóstico preimplantacional.....	24
4.2.3 Importación y exportación de células y tejidos .....	28
5. Titularidad o Derecho de propiedad de la sangre de cordón umbilical.....	31
6. Argumentos a favor de los Bancos públicos.....	36
7. Argumentos a favor de los Bancos privados.....	37
8. Conclusiones.....	38
9. Bibliografía.....	40

## 1. Introducción.

El primer trasplante de sangre de cordón umbilical se realizó en París por la Doctora Gluckman en 1988 sobre un niño con anemia de Falconi, desde entonces se ha diversificado el número de enfermedades que pueden ser tratadas a partir de células madre, poniendo de manifiesto la utilidad de las mismas.

La recogida de la sangre de cordón umbilical en los recién nacidos tiene una creciente importancia, no sólo por los buenos resultados del trasplante de sangre de cordón umbilical descritos en numerosas publicaciones, sino también por la demanda de los padres, manifestada cada vez con mayor frecuencia, de que se recoja y almacene la sangre de cordón umbilical de sus hijos para ser utilizada, en caso necesario, por su hijo o alguno de sus hermanos.

El estado actual de la ciencia nos dice que la sangre de cordón umbilical (SCU) es una valiosa fuente de células madre sanguíneas (o progenitores hematopoyéticos) con determinadas aplicaciones terapéuticas consolidadas y un potencial futuro.

Los trasplantes de progenitores hematopoyéticos (TPH) constituyen hoy en día una terapéutica consolidada para un número importante de enfermedades hematológicas, neoplásicas y de otro tipo. La SCU es muy rica en células progenitoras hematopoyéticas, por lo que los trasplantes de SCU son cada vez más frecuentes y es previsible que su empleo se incremente en los próximos años.

Por otro lado existe un mayor conocimiento por parte de la población de la posibilidad de llevar a cabo la donación y el almacenamiento de SCU y una mayor sensibilización para su donación.<sup>1</sup>

En España existen siete Bancos de SCU públicos y desde la aprobación del antiguo Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos (actualmente sustituido por el Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la

---

<sup>1</sup> Plan Nacional de Sangre de Cordón Umbilical. Marzo 2008 Versión aprobada por la Subcomisión de TPH y por la Comisión de Trasplantes del Consejo Interterritorial.

obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.) que son los siguientes:

- Banc de Cordó de Barcelona
- Banco de Cordón CRTS (Málaga)
- Banco de Cordón CTS (Madrid)
- Banco de Cordón CTS (Galicia)
- Banco de Cordón - Comunidad Valenciana
- Banco de Cordón - Hospital Universitario de Tenerife
- Centro vasco de transfusiones y tejidos humanos.

Además del alto interés científico que puede plantear este tema dadas sus aplicaciones médicas, debemos tener en cuenta el alto impacto mediático que supone que personas con trascendencia pública opten por la conservación de la sangre del cordón umbilical en bancos privados, lo que reaviva un interés social en torno a esta opción.<sup>2</sup>

La recolección y conservación de estas células y tejidos en los biobancos se hacen esencialmente según dos modelos: (1) por depósito para utilización autóloga (o en parientes cercanos, generalmente hermanos), creados por iniciativa privada y con ánimo de lucro, o (2) por donación para trasplante alogénico en receptor compatible, conservados en bancos públicos, articulados en una red.<sup>3</sup>

El actual debate que se plantea a nivel jurídico es que parte de la sociedad y de los bancos privados demandan un uso privativo de los titulares de forma excluyente y al margen del sistema de donación de órganos, tejidos y células vigente hasta la fecha.

Donación vs. Conservación.

La donación se basa en los principios de voluntariedad, anonimato entre donante y receptor, siguiendo las características básicas del modelo de trasplantes del Sistema Nacional de Salud altruismo y solidaridad.

---

<sup>2</sup> Un banco de sangre de Tucson (Arizona, EEUU) guarda congeladas células madre procedentes del cordón umbilical de la Infanta Leonor, hija de los Príncipes de Asturias, confirmó el portavoz de la Casa del Real (*Diario El Mundo*, 26/02/2006).

<sup>3</sup> LOS BANCOS DE SANGRE Y TEJIDO DEL CORDÓN UMBILICAL Y PLACENTA Informe conjunto del Comité de Bioética de España y del Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida de Portugal. Lisboa, 31 octubre 2012.

La donación altruista y pública de SCU implica que todos los cordones almacenados en estos bancos quedan disponibles para ser utilizados en el trasplante de cualquier enfermo compatible que lo necesite

La conservación en bancos privados se encuentra enfocada a un uso privativo y excluyente para permitir su eventual aplicación terapéutica futura en tratamiento de enfermedades con indicación establecida de trasplante Autólogo y Alogénico. Las personas que conservan la SCU defienden su uso privativo y exclusivo en función de “la titularidad o derecho de propiedad de los padres” para su uso futuro dentro del núcleo familiar.

Los bancos privados compiten con los públicos por las mismas muestras. Más que dos diferentes modelos económicos, ofrecen servicios de salud que no son los mismos y tienen una valoración ética muy diferente. Por eso, los bancos privados están prohibidos en algunos países (Francia, Italia) y han recibido una fuerte reserva ética de todos los comités nacionales que sobre ellos se han pronunciado, debiéndose garantizar la existencia de, al menos, un banco público, en cumplimiento del principio de la justicia social.<sup>4</sup>

A pesar del enorme crecimiento de este sector a nivel público y privado, y de la articulación a nivel internacional de los bancos públicos, todavía hoy algunos pacientes no consiguen encontrar donantes compatibles, por lo que la cuestión se plantea también en términos de acceso a la salud y de derechos humanos.

En el presente trabajo vamos a desarrollar el régimen jurídico español sobre la donación y conservación de la sangre de cordón umbilical, los principios sobre los que se sustenta y las opciones que éste permite.

---

<sup>4</sup> LOS BANCOS DE SANGRE Y TEJIDO DEL CORDÓN UMBILICAL Y PLACENTA Informe conjunto del Comité de Bioética de España y del Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida de Portugal. Lisboa, 31 octubre 2012.

## 2. Una breve aproximación técnica. Qué son las células madre.

En nuestro organismo hay unos 200 tipos de células madre o troncales cuyo cometido a lo largo de la vida es reparar el desgaste o daño de tejidos u órganos (sangre, piel, partes del cerebro, intestino, hígado, etc.) causados por la muerte celular constante o por lesión o enfermedad, y restituir sus funciones normales.

Las células madre se caracterizan por su capacidad para dividirse de forma clónica, ocasionando en cada división dos células hijas idénticas a ella; diferenciarse, convirtiéndose en otro tipo o linaje de células, en todos los tipos o linajes y en un individuo (totipotencia), en la mayoría de ellos (pluripotencia), en algunos (multipotencia) o solo en uno (unipotencia); desdiferenciarse; transdiferenciarse; reprogramarse; incorporarse a distintos tejidos, colonizarlos y realizar sus funciones o compensarlas; admitir genes que se les trasfiere en vectores virus, plásmicos, etc. De utilidad en terapia genética.<sup>5</sup>

Se trata de células primigenias de nuestro organismo, con capacidad de replicarse y diferenciarse, dando así lugar al resto de células y con él a todos nuestros tejidos y órganos.

Una célula madre es como un tronco del cual van apareciendo ramas. Las células madre se encuentran por todo el árbol, pero mientras que las del tronco pueden dar cualquier tipo de célula, las de una rama sólo pueden dar lugar a unos pocos tipos celulares. Así podemos entender cuál es la diferencia que hay entre las células de origen embrionario, y las células de origen adulto: las de origen embrionario están cerca de la base del tronco (tienen mayor capacidad de proliferación y diferenciación), mientras que las de origen adulto están cerca de las últimas ramificaciones y tienen unas posibilidades más restringidas. Es decir, están más comprometidas con determinados tejidos y no abiertas a cualquier opción. Una célula madre es una célula que se puede convertir en otro tipo celular.<sup>6</sup>

---

<sup>5</sup> PALACIOS, Marcelo: *Bancos de cordón umbilical. Donación. Deposito Editorial círculo rojo*. Gijón 2011.

<sup>6</sup> SORIA ESCOMS, Bernat." Posibilidades terapéuticas de las células madre y el uso de embriones en investigación." *Pliegos de Yuste: revista de cultura y pensamiento europeos*, ISSN 1697-0152, 1 5-6, 2007, págs. 107-114.

Las células madre son células no especializadas que tienen la asombrosa capacidad de convertirse en muchos tipos de células diferentes del cuerpo. Al servir como una especie de sistema de reparación para el cuerpo, pueden dividirse potencialmente sin límite para reponer otras células que se hayan dañado. Cuando una célula madre se divide, cada célula nueva puede seguir siendo una célula madre o convertirse en otro tipo de célula con una función más especializada, como una célula muscular, un glóbulo rojo o una célula cardíaca.

En principio, allí donde haya una enfermedad causada por un defecto en un tipo de célula, en teoría, la terapia celular nos puede ayudar. Es decir, podríamos utilizar células madre para hacer células nerviosas, células de la médula ósea, para el corazón, etc.<sup>7</sup>

Las actuaciones con células madres buscan:

- a) En la investigación, obtener células específicas (bancos de células y tejidos diferenciados y especializados e incluso de órganos), con los objetivos, entre otros: avanzar en el conocimiento de los mecanismos biológicos de la célula y su citocinesis, la reproducción, el desarrollo embrionario, malformaciones y enfermedades hereditarias, causación del cáncer etc; conocer la respuesta del organismo a las células derivadas de las células madre que se trasplantan, y como manipular células somáticas para evitar el rechazo; conocer los mecanismos de transformación de células madre o troncales en otro tipo de linaje de células con funciones especializadas, por su diferenciación, dediferenciación y transdiferenciación; avanzar en el conocimiento de la reprogramación celular; estudiar la eficacia de los fármacos y su toxicidad, con el fin de producir medicamentos nuevos.
  
- b) En la práctica clínica para realizar trasplantes.<sup>8</sup>

---

<sup>7</sup> SORIA, Bernat. "Posibilidades terapéuticas de las células madre y el uso de embriones en investigación" Pliegos de Yuste. Nº 5 | 2007 págs.

<sup>8</sup> PALACIOS, Marcelo: *Bancos de cordón umbilical. Donación. Deposito* Editorial círculo rojo. Gijón 2011.

### **3. El cordón umbilical. Usos terapéuticos de la sangre del cordón umbilical.**

Según la Real Academia de la Lengua Española el cordón umbilical es un conjunto de vasos que unen la placenta de la madre con el vientre del feto, para que este se nutra hasta el momento del nacimiento.

El cordón umbilical es la estructura en forma de conducto que une el feto en desarrollo con la placenta. Su envoltura se continúa con la cara externa de esta (membrana amniótica) y rodea su armazón interior, constituido por una sustancia mucosa gelatinosa y los vasos sanguíneos, dos arterias y una vena. El cordón umbilical mide unos 50 centímetros de largo, con un diámetro de 2,5 centímetros, medidas que son variables tanto en anchura como en longitud. Su color blanco azulado se debe a la transparencia de las arterias y vena umbilicales que canalizan el intercambio de sustancias nutritivas y sangre rica en oxígeno entre el embrión y la mujer gestante. Después del parto el médico o la comadrona pinzan y cortan el cordón umbilical, y en la unión al abdomen del recién nacido se acaba formando una cicatriz (el ombligo).<sup>9</sup>

La sangre del cordón umbilical es la sangre que permanece en el cordón umbilical y en la placenta después del parto. Es muy rica en células madre, particularmente en células madre sanguíneas (o hematopoyéticas) siendo una fuente única de células madres de características biológicas exclusivas.

Las células madre del cordón umbilical presentan una serie de ventajas frente a células madre procedentes de otras fuentes por su nivel de autorrenovación (capacidad de dividirse y generar células idénticas) y diferenciación (capacidad de transformarse en un determinado tipo de célula) superior a células madre procedentes de otras fuentes. Asimismo, debemos hacer referencia a que su obtención es totalmente inocua y no invasiva, no supone ningún riesgo ni para la madre ni para el bebé y que ofrecen mayor garantía de compatibilidad: 100 % compatible con el propio niño, así como la probabilidad del 25 % de ser compatibles entre hermanos, y el abanico de receptores a los que puede ser útil es mayor.

---

<sup>9</sup> PALACIOS, Marcelo: *Bancos de cordón umbilical. Donación*. Depósito Editorial círculo rojo. Gijón 2011.



Por otra parte, se trata de una fuente que no suponen ningún tipo de conflicto ético, ya que el cordón umbilical, y la sangre que éste contiene, son considerados todavía en muchas ocasiones, aunque cada vez menos, desechos clínicos en la mayoría de los partos, tanto uno como otro se tiran. No sería hasta el año 1996 cuando el Real Decreto 411/1996, de 1 de marzo por el que se regulan las actividades relativas a la utilización de tejidos humanos, realiza una breve consideración sobre el cordón umbilical en su Disposición Final Única apartado f) ” El pelo, las uñas, la placenta y otros productos humanos de desecho. El cordón umbilical y los progenitores hematopoyéticos obtenidos a su través, no se consideran, a estos efectos, productos de desecho.”

Los trasplantes de SCU han sido empleados fundamentalmente en el tratamiento de varios tipos de leucemias agudas y crónicas (*Leucemia linfoblástica aguda, leucemia mielógena aguda, leucemia bifenotípica aguda, leucemia aguda no diferenciada, leucemia mielogénica crónica, leucemia linfocítica crónica, leucemia mielógena crónica juvenil leucemia mielomonocítica juvenil*), enfermedades congénitas del sistema inmunológico (*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*), aplasias medulares y defectos metabólicos congénitos. Estos cinco grupos de enfermedades congregan el 80% de los trasplantes realizados con SCU.<sup>10</sup>

Por último antes de entrar a analizar la regulación jurídica es necesario clarificar la terminología, porque ésta, aunque habitual en el sector, no es común en las leyes. El trasplante de células madre de sangre de cordón umbilical puede realizarse a partir de algún miembro de la familia (normalmente un hermano), en su defecto, a partir de donantes no emparentados, gracias a la de bancos de sangre de cordón umbilical. A efectos de trasplantes se entiende por:

- Autólogo: proceso mediante el cual las células o los tejidos son extraídos y aplicados a la misma persona.

---

<sup>10</sup> LARIOS RISCO, David. “Donación y uso privativo de la sangre del cordón umbilical aspectos jurídicos”. DS: *Derecho y salud*, ISSN 1133-7400, Vol. 15, Nº. 2, 2007, págs. 181-216.

- Alogénico: proceso mediante el cual las células o tejidos son extraídos de una persona y aplicados a otra.

- Alogénico intrafamiliar: cuando se hace utilizando la sangre del cordón umbilical de un hermano.

- Alogénico emparentado: cuando se hace con sangre del cordón umbilical de un pariente de 3º o 4º grado.

- Alogénico no emparentado: en los demás casos.

## **4. Régimen Jurídico.**

### **4.1. Legislación de la Unión Europea.**

El trasplante de células y tejidos humanos es un sector de la medicina que registra un fuerte crecimiento y entraña grandes oportunidades para el tratamiento de enfermedades hasta ahora incurables <sup>11</sup>, por este motivo fue aprobada por parte del Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión la Directiva 2004/23/CE, de 31 marzo, de establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos. Habida cuenta de la urgente necesidad de disponer de un marco unificado a fin de garantizar unas normas de elevada calidad y seguridad en cuanto a la obtención, evaluación, procesamiento, almacenamiento y distribución de tejidos y células en toda la Comunidad y de facilitar los intercambios para los pacientes que reciben cada año este tipo de terapia. Por consiguiente, es esencial que, con independencia del uso previsto, las disposiciones comunitarias aseguren que los tejidos y las células humanos tengan una calidad y una seguridad comparables. <sup>12</sup>

---

<sup>11</sup> Considerando 1 de la Directiva 2004/23/CE, de 31 marzo, de establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos.

<sup>12</sup> Considerando 4 de la Directiva 2004/23/CE, de 31 marzo, de establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos.

La regulación comunitaria se decanta por un sistema presidido por los criterios de voluntariedad y de no remuneración, no obstante lo hace a modo de recomendación utilizando el término “*a priori*” y al mismo tiempo instando 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 en la investigación y el desarrollo relacionados con los mismos.<sup>13</sup> En su articulado posterior podemos apreciar que en la Directiva ni siquiera la remuneración de la donación está prohibida expresamente, no obstante, limita la posible compensación estrictamente a aliviar los gastos y los inconvenientes que se deriven de la misma.<sup>14</sup>

Planteando como un objetivo de las legislaciones de los Estados miembros “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”<sup>15</sup> es decir apoyarse en un principio de equidad en el acceso por parte de todos los posibles usuarios atendiendo a la necesidad objetiva de cada uno de ellos de acuerdo a sus necesidades médicas.

En cuanto a la aplicación de la misma, en su artículo número 4 habilita a los Estados miembros a disponer que las donaciones sean voluntarias y no remuneradas, y en particular prohibir o restringir las importaciones de células y tejidos humanos, siempre que se respeten las condiciones del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular el artículo 168 sobre salud pública en especial la letra a) del apartado cuarto<sup>16</sup>.

---

<sup>13</sup> Considerando 18 de la Directiva 2004/23/CE, de 31 marzo, de establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos.

<sup>14</sup> Art 12 de la Directiva 2004/23/CE, de 31 marzo, de establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos.

<sup>15</sup> Considerando 14 de la Directiva 2004/23/CE, de 31 marzo, de establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos.

<sup>16</sup> Art. 168 Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea: “1. Al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Unión se garantizará un alto nivel de protección de la salud humana.

*La acción de la Unión, que complementará las políticas nacionales, se encaminará a mejorar la salud pública, prevenir las enfermedades humanas y evitar las fuentes de peligro para la salud física y psíquica. Dicha acción abarcará la lucha contra las enfermedades más graves y ampliamente difundidas, apoyando la investigación de su etiología, de su transmisión y de su prevención, así como la información y la educación sanitarias, y la vigilancia de las amenazas transfronterizas graves para la salud, la alerta en caso de tales amenazas y la lucha contra ellas.*

En lo que respecta a su campo de aplicación la regulación contenida en la Directiva 2004/23/CE, de 31 marzo comprende los tejidos y células, incluidas las células progenitoras hematopoyéticas de sangre periférica, del cordón umbilical (sangre) y de la médula ósea, a las células reproductivas (óvulos, espermatozoides), a las células y tejidos fetales, células troncales adultas y embrionarias. Excluyendo la 58

---

*La Unión complementará la acción de los Estados miembros dirigida a reducir los daños a la salud producidos por las drogas, incluidas la información y la prevención.*

*2. La Unión fomentará la cooperación entre los Estados miembros en los ámbitos contemplados en el presente artículo y, en caso necesario, prestará apoyo a su acción. Fomentará, en particular, la cooperación entre los Estados miembros destinada a mejorar la complementariedad de sus servicios de salud en las regiones fronterizas.*

*Los Estados miembros, en colaboración con la Comisión, coordinarán entre sí sus políticas y programas respectivos en los ámbitos a que se refiere el apartado 1. La Comisión, en estrecho contacto con los Estados miembros, podrá adoptar cualquier iniciativa útil para fomentar dicha coordinación, en particular iniciativas tendentes a establecer orientaciones e indicadores, organizar el intercambio de mejores prácticas y preparar los elementos necesarios para el control y la evaluación periódicos. Se informará cumplidamente al Parlamento Europeo.*

*3. La Unión y los Estados miembros favorecerán la cooperación con terceros países y las organizaciones internacionales competentes en materia de salud pública.*

*4. No obstante lo dispuesto en el apartado 5 del artículo 2 y en la letra a) del artículo 6, y de conformidad con la letra k) del apartado 2 del artículo 4, el Parlamento Europeo y el Consejo, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario y previa consulta al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones, contribuirán a la consecución de los objetivos del presente artículo adoptando, para hacer frente a los problemas comunes de seguridad:*

- a) medidas que establezcan altos niveles de calidad y seguridad de los órganos y sustancias de origen humano, así como de la sangre y derivados de la sangre; estas medidas no impedirán a ningún Estado miembro mantener o introducir medidas de protección más estrictas;*
- b) medidas en los ámbitos veterinario y fitosanitario que tengan como objetivo directo la protección de la salud pública;*
- c) medidas que establezcan normas elevadas de calidad y seguridad de los medicamentos y productos sanitarios.*

*5. El Parlamento Europeo y el Consejo, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario y previa consulta al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones, podrán adoptar también medidas de fomento destinadas a proteger y mejorar la salud humana y, en particular, a luchar contra las pandemias transfronterizas, medidas relativas a la vigilancia de las amenazas transfronterizas graves para la salud, a la alerta en caso de tales amenazas y a la lucha contra las mismas, así como medidas que tengan directamente como objetivo la protección de la salud pública en lo que se refiere al tabaco y al consumo excesivo de alcohol, con exclusión de toda armonización de las disposiciones legales y reglamentarias de los Estados miembros.*

*6. El Consejo, a propuesta de la Comisión, podrá también adoptar recomendaciones para los fines establecidos en el presente artículo.*

*7. La acción de la Unión en el ámbito de la salud pública respetará las responsabilidades de los Estados miembros por lo que respecta a la definición de su política de salud, así como a la organización y prestación de servicios sanitarios y atención médica. Las responsabilidades de los Estados miembros incluyen la gestión de los servicios de salud y de atención médica, así como la asignación de los recursos que se destinan a dichos servicios. Las medidas contempladas en la letra a) del apartado 4 se entenderán sin perjuicio de las disposiciones nacionales en materia de donaciones o uso médico de órganos y sangre.*

sangre y los productos sanguíneos (excepto las células progenitoras hematopoyéticas) y los órganos humanos, así como los órganos, tejidos y células de origen animal.<sup>17</sup>

Resulta significativo el considerando noveno de la Directiva en el cual deja claro que no existe una analogía plena entre el uso de órganos y el uso de tejidos y células, ya que si bien plantean parte los mismos interrogantes, existen ciertas diferencias sustanciales que hacen preferible no tratar ambos asuntos en una misma Directiva.

En el 2006 se publicaron dos Directivas en aplicación de la Directiva 2004/23/CE de carácter más técnico, orientadas a establecer unas normas y criterios comunes con la finalidad de asegurar la correcta práctica de la manipulación e intercambio de tejidos y células.

- La Directiva 2006/17/CE de la comisión de 8 de febrero de 2006 en lo relativo a determinados requisitos técnicos para la donación, la obtención y la evaluación de células y tejidos humanos.
- la Directiva 2006/86/CE de la comisión de 24 de octubre de 2006 que se refiere a los requisitos de trazabilidad, la notificación de las reacciones y los efectos adversos graves y determinados requisitos técnicos para la codificación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humano.

#### **4.2. Régimen jurídico en España.**

La trasposición de la Directiva 2004/23/CE, de 31 marzo al ordenamiento jurídico español supuso la actualización de la regulación contenida en el anterior Real Decreto 411/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan las actividades relativas a la utilización de tejidos humanos que fue derogado por el Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las

---

<sup>17</sup> Considerando 7 y 8 de la Directiva 2004/23/CE, de 31 marzo, de establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos.

normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos, que anuló el Tribunal Supremo al declarar la nulidad por defectos formales del RD concretamente por insuficiencia de rango.<sup>18</sup>

En el año 2007 la empresa Vidacord S.L. interpuso un recurso por el que reclamaba la inconstitucionalidad de la norma debido a que afectaba a la protección de la salud, derecho que tiene que estar regulado por una ley y no por un real decreto. El 30 de mayo de 2014, el Tribunal Supremo le dio la razón y anuló la norma para que se tramite adecuadamente. Se afirma que hubo una incorrecta transposición al derecho interno español de la Directiva 2004/23/CE, del Parlamento europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004. Su incorporación al derecho interno debió hacerse mediante una norma rango de ley, por ser desarrollo del derecho a la protección de la salud, y no mediante la norma reglamentaria impugnada.<sup>19</sup>

Pasadas dos semanas desde el fallo del Tribunal Supremo, se sanciona el Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio<sup>20</sup>, 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.

La nueva norma supone la trasposición de tres directivas europeas<sup>21</sup> y regula todo lo relativo a la calidad y seguridad de la donación y trasplante de tejidos y células, materia entre la que se encuentran los bancos de SCU.

En lo que respecta a las células progenitoras hematopoyéticas (CPH), objeto de este trabajo, el decreto ley apenas ha modificado el contenido del real decreto de 2006, manteniendo la condición de disponibilidad universal para las muestras de SCU almacenadas en España.<sup>22</sup>

---

<sup>18</sup> Tribunal Supremo Sala Tercera, de lo Contencioso-administrativo, Sección 4ª, Sentencia de fecha 30 mayo de 2014, Rec. 2/2007.

<sup>19</sup> LAMM, Eleonora "Bancos de cordón umbilical. Autonomía versus justicia social" *Revista de Bioética y Derecho*, núm. 32, septiembre 2014, p. 20-33.

<sup>20</sup> BOE núm. 163 de 05 de Julio de 2014. Vigencia desde 05 de Julio de 2014.

<sup>21</sup> Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004; la Directiva 2006/17/CE de la Comisión, de 8 de febrero de 2006; y la Directiva 2006/86/CE de la Comisión, de 24 de octubre de 2006.

<sup>22</sup> LAMM, Eleonora "Bancos de cordón umbilical. Autonomía versus justicia social" *Revista de Bioética y Derecho*, núm. 32, septiembre 2014, p. 20-33.

Con anterioridad a la transposición de la directiva el régimen jurídico acerca de la utilización de órganos y tejidos humanos con fines terapéuticos estaba constituido principalmente por las siguientes disposiciones:

- **La Ley 30/1979, de 27 de octubre, de extracción y trasplante de órganos**, 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.

- **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)

- **El Real Decreto 411/1996, de 1 de marzo, por el que se regulaban las actividades relativas a la utilización de tejidos humanos** (fue 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 Europa<sup>25</sup>. 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, 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.<sup>23</sup>

Los principios sobre los que se basa el RD Ley 9/2014, son los mismos que han venido caracterizando al modelo español de donación y trasplante de órganos y tejidos:

- **Voluntariedad, Solidaridad y Gratuidad** La donación de células y tejidos será, en todo caso, voluntaria y altruista, no pudiéndose percibir contraprestación económica o remuneración alguna ni por el donante ni por cualquier otra persona física ni jurídica (Art 3.1 RD Ley 9/2014). Se prohíbe la compensación económica o cualquier tipo de retribución por parte del donante u otra persona física ni jurídica. La donación altruista y una garantía de equidad en la selección y acceso al trasplante de los posibles receptores.
- **Ausencia de ánimo de lucro** Las actividades de los establecimientos de tejidos no tendrán carácter lucrativo, y exclusivamente podrán repercutirse los costes efectivos de los servicios prestados por el desarrollo de las actividades autorizada. (Art 3.5 RD Ley 9/ 2014).
- **Necesidad de autorización** La obtención de tejidos y células podrá realizarse sólo en aquellos centros o unidades sanitarias que estén

---

<sup>23</sup> LARIOS RISCO, David. “Donación y uso privativo de la sangre del cordón umbilical aspectos jurídicos”. DS: *Derecho y salud*, ISSN 1133-7400, Vol. 15, Nº. 2, 2007, págs. 181-216.



debidamente autorizados por la autoridad sanitaria competente, según lo dispuesto en el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios. (Art 9 RD Ley 9/2014).

- **Consentimiento** deber ser informado, expreso y libre, por donante mayor de edad con plena capacidad de obrar salvo cuando se trate de residuos quirúrgicos o de progenitores hematopoyéticos u otros tejidos o grupos celulares reproducibles cuya indicación terapéutica sea o pueda ser vital para el receptor. En estos casos, el consentimiento será otorgado por quien ostente la representación legal. (Art 7 RD Ley 9/2014).
- **Confidencialidad y secreto:** Se garantizará a los donantes la confidencialidad de todos los datos relacionados con su salud y facilitados al personal autorizado, así como de los resultados y la trazabilidad de sus donaciones, de acuerdo con la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Así mismo no podrán facilitarse ni divulgarse informaciones que permitan la identificación de donantes y receptores de células y tejidos humanos, ni podrán facilitarse a los donantes o sus familiares los datos identificadores de los receptores o viceversa.(Art 6 RD Ley 9/2014).
- La **promoción y publicidad** de la donación de órganos y tejidos humanos ha de realizarse siempre de forma general, sin buscar un beneficio para personas concretas, y destacando su carácter voluntario, altruista y desinteresado. Las entidades que pretendan desarrollar cualquier actividad de promoción y publicidad en apoyo de la donación de células y tejidos humanos deberán solicitar la autorización previa de las Administraciones sanitarias competentes. (Art 4 RD Ley 9/2014).

En España cada Comunidad Autónoma tiene competencia <sup>24</sup> para autorizar la creación de cualquier banco de tejidos humanos, en su territorio, incluyendo el reconocimiento de cualquier Institución Pública o Privada que actúe como banco de sangre del cordón umbilical, y regula todos los aspectos del proceso, desde la

---

<sup>24</sup> Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

extracción de la sangre del cordón umbilical, hasta la eventual aplicación de las células madre obtenidas con fines terapéutico. El RD Ley 9/2014 en su artículo 9 establece como únicos límites de que los bancos autorizados cumplan con los requisitos y condiciones mínimas recogidos en el anexo I.1 del real decreto-ley y que la solicitud de autorización deberá contener:

- a) El nombre del responsable o los responsables del proceso de evaluación del donante y de extracción.
- b) Una memoria detallada con la descripción de los medios de que dispone y su adecuación a lo especificado en las condiciones y requisitos mínimos establecidos en esta norma.

#### **4.2.1 El procedimiento de obtención de la sangre de cordón umbilical para su posterior donación o depósito. Bancos públicos. Uso alogénico. Donación.**

La obtención de la sangre del cordón umbilical se realiza en el momento del parto, antes de pinzar y seccionar el cordón umbilical, se trata de una técnica simple y fácil, de breve duración, indolora y carente de riesgos para el bebé y la madre.

Después de extraída la sangre se analiza para confirmar su validez, pues para que sirva como trasplante ha de contener como mínimo 20 células por 100 grs. de material conservado, razón por lo que muchas de las unidades de sangre de cordón umbilical obtenidas no sirven. Hechas las verificaciones precisas tiene lugar el procesamiento de la sangre del cordón umbilical, se separan los componentes, se eliminan los hematíes y el plasma con lo que se reduce el volumen de la sangre a las células progenitoras (leucocitos) y a seguido se conservan por congelación (crioconservación) hasta que llegue el momento de su trasplante terapéutico.<sup>25</sup>

Hechas las verificaciones precisas tiene lugar el procesamiento de la sangre del cordón umbilical, se separan los componentes

---

<sup>25</sup> PALACIOS, Marcelo: *Bancos de cordón umbilical. Donación. Deposito* Editorial círculo rojo. Gijón 2011.

El proceso para la obtención de las muestras de SCU se debe realizar mediante procedimientos operativos estandarizados debidamente documentados que se ajusten a los requisitos contenido en el Anexo V del RD Ley 9/2014.

### **Bancos públicos. Uso alogénico. Donación.**

Como ya hemos expuesto las células madre son candidatas ideales para la medicina regenerativa, la ingeniería de tejidos y la terapia de sustitución celular, debido, principalmente, a su capacidad de diferenciarse en múltiples líneas celulares, de ahí la importancia de conservación.

Con carácter previo a la extracción de la muestra el responsable del procedimiento o persona autorizada para ello, debe confirmar y registrar los siguientes puntos:

a) Que el consentimiento para la extracción se ha obtenido conforme a lo establecido en la legislación vigente.

b) Cómo se ha realizado la identificación del donante.

c) Que el donante ha entendido la información facilitada, ha tenido la oportunidad de preguntar sus dudas y ha obtenido respuestas satisfactorias y que ha confirmado que la información que ha facilitado, con respecto a su historial clínico, es cierta hasta donde llega su conocimiento

Posteriormente se realizara una evaluación del donante con la finalidad de recabar y registrar toda la información clínica y social del mismo que resulte relevante para la evaluación, a través de una entrevista personal así como una exploración física del donante para detectar aquellos signos o marcas que puedan ser sospechosos de transmisión de enfermedad o resulten complementarios a la información de la historia clínica y que puedan obligar a evaluaciones adicionales antes de aceptar el donante: tumores (melanomas), infecciones (úlceras genitales o condilomas anales), factores de riesgo para padecer enfermedades transmisibles (venopunciones), traumatismos o cicatrices de operaciones recientes o antiguas

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 sanitarios (Art. 9.1 del RD Ley 9/2014).

Tenemos que partir de la base de que no todas las mujeres que deseen donar la SCU podrán hacerlo, ya que además de resultar idóneas tras el correspondiente estudio médico, deberán dar a luz en algún de los hospitales públicos cuyas maternidades se encuentren asociadas a alguno de los siete bancos públicos que existen en el territorio español.

No es necesario que exista un banco por comunidad autónoma ya que se pueden desarrollar programas cooperativos interterritoriales como “El Programa Concordia para la donación de sangre de cordón umbilical”, del que forman parte el Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya y los Departamentos de Salud de otras Comunidades Autónomas: Baleares, Aragón, Navarra, Extremadura y Cantabria, y el Principat d'Andorra. En el marco del Programa, el Banc de Sang i Teixits actúa como punto central encargándose de la criopreservación, el control de calidad, el almacenaje y la distribución para racionalizar la investigación, la eficacia en los resultados y la rentabilidad económica por el hecho de unificar las donaciones en un punto central y neurálgico.<sup>26</sup>

El Programa Concordia cuenta con 66 maternidades adheridas, procedentes de 6 Comunidades Autónomas españolas y del Principado de Andorra.

El stock de que dispone el Programa son más de 16.000 unidades de SCU de alta calidad, que se encuentran disponibles en los registros nacionales e internacionales para cualquier paciente que las necesite. En 2013 se procesaron 2.439 unidades y se trasplantaron más de 160. Hasta 2013, más de 1.300 unidades procedentes del Banco de Cordón del BST fueron trasplantadas en una treintena de países.

El artículo 31 del RD Ley 9/2014 constituye a la Organización Nacional de Trasplantes, sin perjuicio de las competencias de registro de las autoridades autonómicas, como el órgano competente para desarrollar y mantener el registro de

---

<sup>26</sup> [http://www.bancsang.net/professionals/es\\_concordia/](http://www.bancsang.net/professionals/es_concordia/)

donantes de progenitores hematopoyéticos comprensivo de la información agregada del conjunto del Sistema Nacional de Salud. En España se articula un mecanismo de interconexión entre los diferentes bancos públicos gracias a la creación de una Red estatal de bancos de cordón umbilical, a través de una base de datos única y común para toda España donde estarán permanentemente censadas todas las unidades validadas para su uso en trasplante. La base de datos será gestionada por Registro de Donantes de Médula Ósea (REDMO) que llevara a cabo las búsquedas de SCU para pacientes españoles así como búsquedas solicitadas para pacientes extranjeros para seleccionar las unidades con compatibilidad.<sup>27</sup>

En cuanto a su desarrollo el Art 33 del RD Ley 9/2014 establece un sistema de rastreo de origen a destino de todas aquellas células y tejidos humanos obtenidos con el fin de ser aplicados en humanos, la trazabilidad de la muestras hace referencia a la capacidad para ubicar, localizar e identificar las células y/o tejidos en cualquier paso del proceso desde la donación, la obtención, el procesamiento, la evaluación, el almacenamiento y la distribución hasta llegar al receptor o hasta ser desestimados y/o destruidos, lo que lleva consigo la capacidad de identificar al donante, el establecimiento de tejidos y la instalación que recibe, procesa o almacena los tejidos o células, así como la capacidad de identificar al receptor o receptores en los que se apliquen los tejidos o células. La trazabilidad cubre, asimismo, la capacidad de localizar e identificar cualquier dato relevante de los productos y materiales que van a estar en contacto directo con las células y/o tejidos y que puedan afectar a la calidad y seguridad de los mismos.<sup>28</sup>

Por lo que si alguien necesita un trasplante de progenitores hematopoyéticos, el REDMO (Registro Español de Donante de Médula Ósea) se encarga de realizar la búsqueda de un donante de médula ósea/sangre periférica o sangre de cordón umbilical adecuada, tanto a nivel nacional como internacional, ofreciendo las mismas posibilidades que si esta búsqueda se inicia desde Estados Unidos o cualquier otro país europeo.

---

<sup>27</sup> Plan Nacional de Sangre de Cordón Umbilical. Marzo 2008 Versión aprobada por la Subcomisión de TPH y por la Comisión de Trasplantes del Consejo Interterritorial.

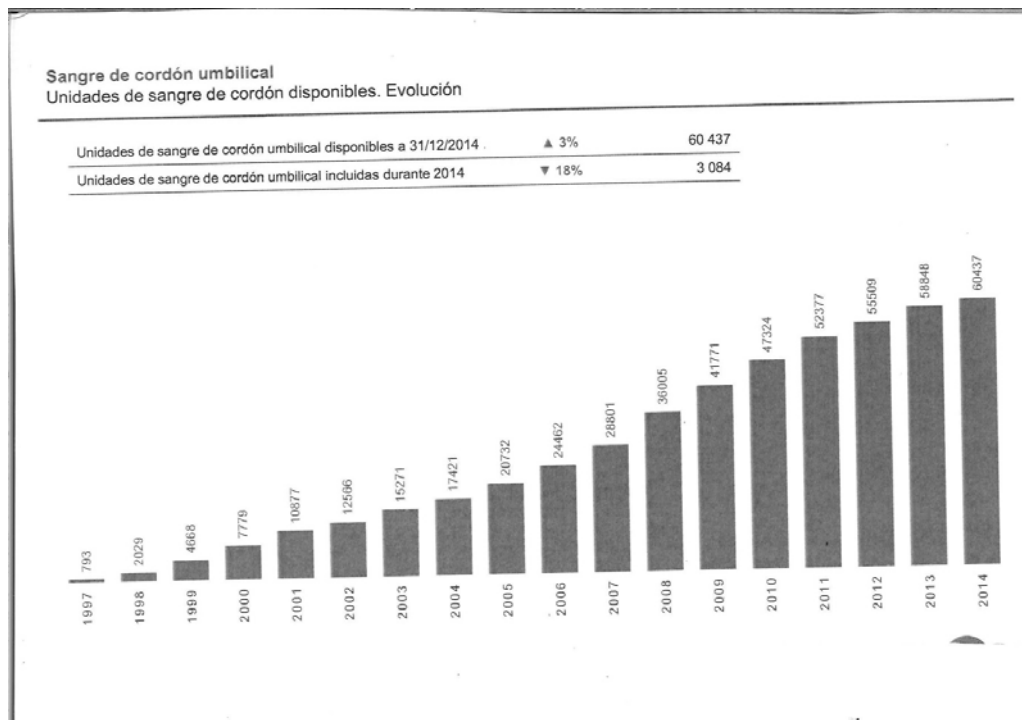
<sup>28</sup> Art 2.1 x) del Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.

Según la Memoria Anual REDMO 2014 en España a fecha de 31 de diciembre de 2014 se disponía de 60.437 unidades de sangre de cordón umbilical, es importante destacar que en el Plan Nacional de Sangre de Cordón Umbilical de marzo de 2008 se fijan como objetivo alcanzar las 60.000 unidades de alta calidad almacenadas en un periodo de 6-8 años. Ello significaba un ritmo previsible de crecimiento de alrededor de 5.000 unidades anuales. En la gráfica que tenemos a continuación podemos observar el incremento de unidades almacenadas a lo largo de los últimos años en España.<sup>29</sup>

<sup>29</sup> A continuación expondremos el listado de Bancos de Sangre de Cordón Umbilical Públicos y maternidades autorizadas en España:

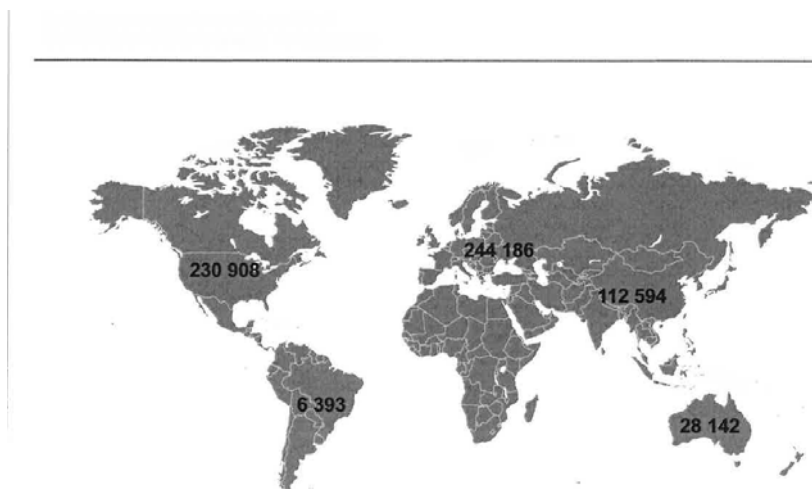
- ANDALUCIA  
Banco de Sangre de Cordón Umbilical: CENTRO REGIONAL DE TRANSFUSION SANGUINEA DE MALAGA  
Maternidades autorizadas:  
Hospital Torrecárdenas. Almería Hospital E. P. H. de Poniente. El Ejido Hospital La Inmaculada. Huércal-Overa Hospital Puerta del Mar. Cádiz Hospital Jerez de la Frontera. Jerez de la Frontera Hospital Puerto Real. Puerto Real Hospital Punta Europa. Algeciras Hospital La Línea de la Concepción. La Línea de la Concepción Hospital Virgen de las Montañas. Villamartín Hospital Virgen del Camino. Sanlúcar de Barrameda Hospital Reina Sofía. Córdoba Hospital Infanta Margarita. Cabra Hospital Valle de los Pedroches. Pozoblanco Hospital Montilla. Montilla Hospital Virgen de las Nieves. Granada Hospital San Cecilio. Granada Hospital Baza. Baza Hospital Santa Ana. Motril Hospital Juan Ramón Jiménez. Huelva Hospital Infanta Elena. Huelva Hospital Riotinto. Riotinto Hospital Complejo Hospitalario de Jaén. Jaén Hospital San Agustín. Linares Hospital E. P. H. Alto Guadalquivir. Andújar Hospital San Juan de la Cruz. Úbeda Hospital Antequera. Antequera Hospital E. P. H. Costa del Sol. Marbella Hospital La Serranía. Ronda Hospital La Axarquía. Vélez-Málaga Hospital Virgen del Rocío. Sevilla Hospital Virgen Macarena. Sevilla Hospital Valme. Sevilla Hospital Nisa Sevilla Aljarafe. Castilleja de la Cuesta Hospital De la Merced. Osuna. Hospital San Sebastián. Écija Hospital Virgen de la Victoria. Málaga Hospital Regional de Málaga. Málaga Complejo Hospitalario Carlos Haya. Málaga Clínica Parque San Antonio. Málaga Clínica Sanatorio Dr. Galvez. Málaga Clínica USP Sagrado Corazón. Sevilla H. La Inmaculada de Huerca-Overa. Almería Clínica El Angel. Málaga
- ARAGÓN  
Banco de Sangre de Cordón Umbilical: BANS DE SANG DE CORDO UMBILICAL DE BARCELONA ("bcB").  
Maternidades autorizadas:  
Hospital Clínico Universitario "Lozano Blesa". Zaragoza Hospital Miguel Server. Zaragoza
- ASTURIAS  
CENTRO COMUNITARIO DE SANGRE Y TEJIDOS DE ASTURIAS.  
Maternidades autorizadas:  
Centro Materno-Infantil del H. Universitario Central de Asturias
- BALEARES  
BANCO DE SCU: BANS DE SANG DE CORDO UMBILICAL DE BARCELONA ("bcB").  
Maternidades autorizadas:  
Fundación Hospital de Manacor Maternidad del la Fundación Son Llatzer
- CANARIAS  
BANCO DE SCU: BANCO DE S.C.U. DE TENERIFE  
Maternidades autorizadas: Hospital Universitario de Canarias. Tenerife
- CANTABRIA  
BANCO DE SCU: BANS DE SANG DE CORDO UMBILICAL DE BARCELONA ("bcB").  
Maternidades autorizadas: Hospital Universitario Marques de Valdecilla. Santander Hospital de Laredo
- CASTILLA LA MANCHA  
BANCO DE SCU: CENTRO REGIONAL DE TRANSFUSION SANGUINEA DE MALAGA.  
Maternidades autorizadas:  
C.H.U.A. de Albacete H. General de Ciudad Real H. Mancha Centro de Alcázar C.H.U. de Guadalajara C.H. de Toledo H. Nuestra Sra del Prado. Talavera H. Virgen de la Luz. Cuenca H. Santa Bárbara de Puertollano H. de Hellín H. de Villarobledo H. Altagracia de Manzanares. Ciudad Real H. Gutiérrez Ortega. Ciudad Real H. de Almansa. Albacete
- CASTILLA Y LEÓN

- 
- BANCO DE SCU: CENTRO DE TRANSFUSION DE GALICIA.  
Maternidades autorizadas:  
Hospital Universitario Río Hortega. Valladolid Hospital General Yagüe. Burgos Hospital Clínico Universitario de Valladolid. Valladolid Hospital Nuestra Señora de Sonsoles. Ávila Hospital de León. León H. General Río Carrión. Palencia H. Clínico de Salamanca. Salamanca
  - CATALUNYA  
BANCO DE SCU: BANC DE SANG DE CORDO UMBILICAL DE BARCELONA ("bcB")  
Maternidades autorizadas:  
Hospital Sant Joan de Deu. Barcelona Hospital Vall d'Hebrón. Barcelona Hospital Josep Trueta. Girona Centro Médico Teknon. Barcelona Hospital Juan XXIII. Tarragona Instituto Dexeus. Barcelona. Hospital General de Granollers. Granollers Fundación Privada Hospital de Mollet. Barcelona Hospital Germans Trias y Pujol. Badalona Hospital Universitario Arnau de Vilanova Hospital de Tortosa Verge de la Cinta Hospital del Mollet. Barcelona Hospital San Joan de Reus. Tarragona Clínica Corachán. Barcelona Hospital Clínic. Barcelona Hospital de Barcelona. Barcelona Hospital de la Santa Creu i Sant Pau. Barcelona Hospital de Mataró. Barcelona Hospital General de Vic. Barcelona Hospital de Palmós. Girona. Hospital de Puigcerdá. Girona Hospital de Sant Jaume. Girona Fundació Sant Hospital. Lérida Hospital Sant Pau i Santa Tecla. Tarragona Pius Hospitals de Valls. Tarragona
  - COMUNITAT VALENCIANA  
BANCO DE SCU: CENTRO TRANSFUSIONAL DE VALENCIA  
Maternidades autorizadas:  
Hospital La Fe. Valencia Hospital de la Ribera. Alzira. Valencia Hospital de la Plana de Villareal Hospital San Juan. Alicante Hospital Lluís Alcanyis. Jativa Hospital Clínico de Valencia. Valencia Hospital Dr. Peset. Valencia Hospital General de Alicante. Alicante Hospital General de Castellón. Castellón Hospital Vega Baja de Orihuela. Orihuela
  - EXTREMADURA  
BANCO DE SCU: BANS DE SANG DE CORDO UMBILICAL DE BARCELONA ("bcB")  
Maternidades autorizadas:  
Hospital Perpetuo Socorro y Maternoinfantil del Complejo Universitario de Badajoz Hospital San Pedro de Alcántara de Cáceres Hospital de Coria Hospital de Don Benito-Villanueva. Hospital de Llerena Hospital de Mérida Hospital Campo Arañuelo de Navalmoral de la Mata Hospital Virgen del Puerto de Plasencia
  - GALICIA  
BANCO DE SCU: CENTRO DE TRANSFUSION DE GALICIA.  
Maternidades autorizadas:  
Complejo Hospitalario Universitario de Santiago. Santiago Complejo Hospitalario Arquitecto Marcide. Ferrol Hospital Xeral-Cies. Vigo Complejo Hospitalario A Coruña. A Coruña. Hospital Comarcal Do Salnes. Pontevedra Povisa. Vigo Hospital Comarcal Virxe da Xunqueira. A Coruña Clínica Maternidad Belén. A Coruña. Complejo Hospitalario de Orense. Orense Complejo Hospitalario de Pontevedra. Pontevedra Centro Materno Infantil nuestra Señora de Belén. A Coruña Instituto Policlínico Santa Teresa. A Coruña Complejo Hospitalario Xeral Calde. Lugo Hospital Provincial de Pontevedra. Pontevedra Centro Médico Pintado S.L. Pontevedra
  - LA RIOJA  
BANCO DE SCU: CENTRO DE TRANSFUSION DE MADRID  
Maternidades autorizadas: Hospital de San Pedro. Logroño
  - MADRID  
BANCO DE SCU: CENTRO DE TRANSFUSION DE MADRID  
Maternidades autorizadas:  
Hospital Gregorio Marañón. Madrid Hospital El Escorial. San Lorenzo del Escorial. Madrid Hospital Fundación Alcorcón. Alcorcón (Madrid) Clínica San José. Madrid Clínica Nuevo Parque. Madrid Hospital Santa Cristina. Madrid Hospital de Móstoles. Madrid Servicio de Obstetricia del Hospital 12 de Octubre. Madrid Servicio de Ginecología-Obstetricia de la Clínica La Zarzuela. Aravaca (Madrid) Hospital Ruber Internacional Hospital Clínico San Carlos Hospital La Moraleja Hospital Madrid Torreldones Hospital Madrid Montepíncipe Fundación Jimenez Díaz Clínica Santa Elena
  - NAVARRA  
BANCO DE SCU: BANS DE SANG DE CORDO UMBILICAL DE BARCELONA ("bcB")  
Maternidades autorizadas:  
Hospital Virgen del Camino Hospital de Estella Hospital de Tudela Hospital San Miguel
  - PAIS VASCO  
BANCO DE SCU: CENTRO VASCO DE TRANSFUSIONES Y TEJIDOS HUMANOS.  
Maternidades autorizadas:



Grafica extraída de la Memoria Anual REDMO 2014.

Si atendemos a la distribución mundial por continentes el número de unidades de sangre de cordón umbilical almacenadas son los siguientes:



Grafica extraída de la Memoria Anual REDMO 2014.

#### 4.2.2 Uso autólogo. Donación dirigida. Diagnostico preimplantacional.

En ocasiones la sangre del cordón se deposita en Bancos de sangre de cordón umbilical privados en previsión de ser utilizada por el recién nacido si a lo largo de su



vida le fuera necesaria algún tipo de trasplante (uso autólogo) y estuviera indicado, o para uso de sus familiares en primer grado. Es decir, la sangre se “reserva”, se hace una guarda o custodia en prevención de que sirva a su tiempo.<sup>30</sup>

En España se produce la coexistencia de Bancos Públicos y Privados, existe la posibilidad de almacenar la SCU en alguno de los bancos privados de SCU para un eventual uso autólogo autorizados en nuestro país o para enviar la SCU fuera de nuestro país siempre que se cumplan las condiciones que recoge el real decreto anteriormente mencionado.

Para que un banco de SCU privado pueda ser autorizado debe cumplir las siguientes condiciones:

- Que el centro donde se produzca el parto tenga una autorización específica para extraer SCU.
- Que exista un convenio o acuerdo entre la maternidad donde se produzca el parto y el banco donde se almacene la SCU.
- Cumplir los requisitos que aparecen especificados en los puntos 2 ( y 3 (requisitos para el procesamiento, almacenamiento y distribución de células y tejidos) del Anexo I del RD Ley 9/2014.
- Desarrollar su actividad sin ánimo de lucro, al igual que los restantes establecimientos de células y tejidos.
- Mantener los mismos estándares de calidad en la obtención, procesamiento y almacenamiento que los bancos de SCU públicos.
- Asegurar que en caso de cese de actividad las unidades de SCU almacenadas serán transferidas a otro banco sin ningún riesgo de pérdida ni deterioro.
- Poner a disposición del Registro Español de Donantes de Médula Ósea (REDMO) todas las unidades almacenadas para que puedan ser utilizadas

---

<sup>30</sup> PALACIOS, Marcelo: *Bancos de cordón umbilical. Donación. Deposito* Editorial círculo rojo. Gijón 2011.

para tratar a cualquier paciente que necesite un trasplante de SCU y sea compatible con alguna de las unidades almacenadas en el banco.<sup>31</sup>

El uso autólogo<sup>32</sup> tal como establece el art 27 del RD Ley 9/2014 en su apartado segundo quedará encuadrada en el caso de procedimientos terapéuticos de eficacia demostrada en indicaciones médicas establecidas, es decir una donación dirigida.

La **donación dirigida** consiste en el almacenamiento de unidades de sangre de cordón umbilical dirigidas de manera específica a un trasplante inmediato o futuro de un familiar afecto de determinadas enfermedades. Para ello el Plan Nacional de SCU establece un listado de enfermedades en las que está indicada este tipo de donación.<sup>33</sup>

Los criterios de selección para llevar a cabo una donación dirigida serán los siguientes:

- La donación dirigida irá destinada específicamente a un paciente determinado, que deberá ser un familiar en primer grado (padre, madre, hijo o hermano) de la donante y que padezca una enfermedad considerada subsidiaria de trasplante alogénico con progenitores hematopoyéticos y recogida entre las que aparecen en el listado de “enfermedades que indican la donación dirigida”.

- El médico especialista del familiar enfermo (o hematólogo que en su caso realizaría el trasplante) indicará la extracción y almacenamiento de la sangre de cordón mediante un informe razonado que hará llegar con antelación suficiente al Banco de Cordón (al menos un mes antes de la fecha prevista del parto y a ser posible tres meses antes).<sup>34</sup>

---

<sup>31</sup> Organización Nacional de Trasplantes RESPUESTAS A LAS PREGUNTAS MAS COMUNES SOBRE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL PLANTEADAS TRAS LA APROBACIÓN DEL REAL DECRETO LEY 9/2014 SOBRE CALIDAD Y SEGURIDAD DE CÉLULAS Y TEJIDO.

<sup>32</sup> Autólogo: proceso mediante el cual las células o los tejidos son extraídos y aplicados a la misma persona.

<sup>33</sup> PALACIOS, Marcelo: *Bancos de cordón umbilical. Donación*. Deposito Editorial círculo rojo. Gijón 2011.

<sup>34</sup> Plan Nacional de Sangre de Cordón Umbilical. Marzo 2008 Versión aprobada por la Subcomisión de TPH y por la Comisión de Trasplantes del Consejo Interterritorial.

En el caso de que la enfermedad para la que se solicita la donación dirigida no se encuentre en el listado de enfermedades reconocidas para la donación dirigida, la solicitud deberá cumplir los siguientes requisitos:

- Adjuntar un informe específico argumentando la necesidad y evidencia de la donación dirigida para la enfermedad que se propone.

- Ser evaluada y aprobada por un comité específico dependiente de la Comunidad Autónoma donde se va a producir la donación o en el caso de que la Comunidad Autónoma no disponga de un comité de este tipo, la evaluación será realizada por el Comité de Expertos de SCU dependiente de la Comisión de Seguimiento del Plan Nacional de SCU.<sup>35</sup>

Otra de las posibilidades que la legislación española ampara para proceder a un uso autólogo de la sangre del cordón umbilical es recurrir a la técnica del **diagnóstico genético preimplantacional** para engendrar un hermano cuyas células madre hematopoyéticas del cordón umbilical servirán con mayor probabilidad para tratar la enfermedad de otro hermano compatible con él. Esta técnica, se realiza a través fecundación in vitro y se procede a la selección de preembriones sanos, sin la enfermedad transmisible genéticamente y que sean compatibles con el futuro receptor. El diagnóstico preimplantacional está amparado por la Ley 14/2006 sobre Técnicas de Reproducción Asistida Humana.<sup>36</sup>

Por último en el supuesto de que se realicen actividades de procesamiento para la conservación de sangre de cordón umbilical orientadas a usos autólogos eventuales o futuros de los que no haya una indicación médica establecida, las células y tejidos así procesados estarán disponibles para su aplicación alogénica proceso mediante el cual las células o tejidos son extraídos de una persona y aplicados a otra, se encuentran sujetas al principio de disponibilidad universal consagrado por el artículo 27 del RD Ley 9/2014 que se aplica sobre todas las muestras almacenadas dentro del territorio español ya sea en bancos públicos como privados.

---

<sup>35</sup> Plan Nacional de Sangre de Cordón Umbilical. Marzo 2008 Versión aprobada por la Subcomisión de TPH y por la Comisión de Trasplantes del Consejo Interterritorial.

<sup>36</sup> PALACIOS, Marcelo: *Bancos de cordón umbilical. Donación*. Deposito Editorial círculo rojo. Gijón 2011.

El artículo anteriormente citado, obliga a los bancos privados radicados en territorio español a poner a disposición del Registro Español de Donantes de Médula Ósea (REDMO) todas las unidades de SCU almacenadas y podrán ser utilizadas para tratar a cualquier paciente que necesite un trasplante de SCU y sea compatible con alguna de las unidades de SCU sin consentimiento de su titular.

Los bancos privados han intentado salvar este escollo legal ofertando a sus clientes la posibilidad de enviar la SCU al extranjero y almacenarla en países en los que se permite la conservación para un eventual uso autólogo y de este modo hacer posible el uso privativo y excluyente de la misma.

#### **4.2.3 Importación y exportación de células y tejidos.**

Las empresas que se dedican a la explotación de bancos privados ofrecen a las familias la posibilidad de optar entre un Banco situado dentro del territorio español o por el almacenamiento de las muestras en el extranjero- en un banco privado situado en alguno de los países cuya legislación permite el almacenamiento autólogo eventual o privativo- con la finalidad de llevar a cabo la conservación de las células madre para uso exclusivo familiar. Es decir preservar sus unidades sin que queden sujetas a la disposición universal, considerándose estrictamente depósitos privados no donables.

Para poder llevar a cabo tanto la exportación con la importación de la sangre de cordón umbilical será necesaria la autorización del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, previo informe de la Organización Nacional de Trasplantes.

El Real Decreto Ley 9/2014 establece en su art 23 una regulación específica sobre la importación, exportación y tránsito de estas células y tejidos, estableciendo una taxativa enumeración de las circunstancias en las que sería posible otorgar la referida autorización para llevar a cabo tanto la importación como exportación de SCU, siendo las siguientes:

##### **IMPORTACIONES:**

- Que exista un probado beneficio en la utilización de los tejidos y células que se pretenden aplicar.

- Que la finalidad de los tejidos y/o células sea la de su aplicación en humanos.

- Que, en el caso de tratarse de células y tejidos que habitualmente se procesan en alguno de los establecimientos de tejidos nacionales, no exista, en ese momento, disponibilidad de dichas células y/o tejidos.

#### EXPORTACIONES:

- Que exista disponibilidad suficiente de dichas células y/o tejidos en los establecimientos de tejidos nacionales.

- Que exista una razón médica que justifique la exportación.

La importación, exportación y tránsito de estas células y tejidos sólo se efectuará a través de los recintos aduaneros especificados en el anexo I del Real Decreto 65/2006, de 30 de enero, por el que se establecen requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas<sup>37</sup>.

Las solicitudes de importación y exportación de células y tejidos se presentarán en la Organización Nacional de Trasplantes por el establecimiento de tejidos, el centro o la unidad implicada, con el conocimiento previo de la unidad de coordinación de trasplantes de la comunidad autónoma que corresponda. La Organización Nacional de Trasplantes dará traslado de las solicitudes a la Subdirección General de Sanidad Exterior del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad junto con su informe para su tramitación

En las solicitudes de importación y exportación de células y tejidos se especificará tanto la institución de origen y destino, respectivamente, que deben cumplir normas de calidad y de seguridad equivalentes a las reguladas en este real decreto-ley.

---

<sup>37</sup> Recintos aduaneros y Puntos fronterizos habilitados: Barcelona, Bilbao, La Farga de Moles, Madrid. Málaga, Palma de Mallorca, Sevilla, Valencia, Vitoria y Santa Cruz de Tenerife.

Con el fin de asegurar el cumplimiento de lo previsto en el apartado anterior, el establecimiento de tejidos expedirá un certificado que acompañará a la solicitud de importación y exportación. En el caso de las importaciones de tejidos y células el certificado deberá contener la siguiente información:

- a) Un informe técnico documentado en el que conste que el tejido las células o la forma en que se han procesado, son imprescindibles para el procedimiento terapéutico que se va a aplicar y que, o bien los tejidos y/o células, o bien el método de procesamiento, no están disponibles ni pueden ser proporcionados por los establecimientos nacionales.
- b) La documentación relativa a la institución de origen donde consten las garantías éticas y sanitarias que se observan.
- c) Una memoria del establecimiento de tejidos de origen donde figuren las evaluaciones y estudios realizados (clínicos, biológicos, microbiológicos y/o inmunológicos), en consonancia con lo establecido en este real decreto-ley respecto de la selección y evaluación del donante.

En el caso de las exportaciones de tejidos y células el certificado deberá contener la siguiente información:

- a) Un informe donde conste la suficiente disponibilidad nacional de los tejidos y/o células que se pretenden exportar.
- b) La documentación que acredite la no disponibilidad del método de procesamiento a utilizar cuando este sea el motivo de la salida de los tejidos y/o las células.
- c) Una memoria técnica donde figuren las razones médicas que justifiquen la salida de los tejidos y/o células cuando éste sea el motivo.
- d) La documentación que acredite que se garantiza la protección de los datos.

La importación de células o tejidos podrá ser denegada o revocada cuando no procedan de donaciones altruistas realizadas en países terceros que reúnan las debidas garantías.<sup>38</sup>

---

<sup>38</sup> Art 23 Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, 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.

## **5. Titularidad o Derecho de propiedad de la sangre de cordón umbilical.**

Como ya hemos señalado el RD Ley 9/2014 permite la coexistencia en el territorio español de bancos de cordón umbilical tanto públicos orientados a la donación y su uso alogénico, como bancos privados para uso autólogo, este hecho hace necesaria una reflexión sobre la propiedad o titularidad de la muestra que girara en torno a la opción entre llevar a cabo una donación o un depósito con la finalidad de conservarlo para uso propio.

El problema con el que nos encontramos 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 las muestras biológicas obtenidas de su cuerpo.

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*<sup>35</sup> 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 propiedad 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 (*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.<sup>39</sup>

Como señala Ricardo de Lorenzo:” *Es precisamente a partir de la entrada en vigor del Real Decreto 9/2014 (ANTERIOR RD 1301/2006, y como consecuencia de que el ordenamiento español permita la preservación de la SCU en bancos privados, que se ahonde sobre la titularidad o propiedad de la sangre de cordón umbilical dado que la relación entre el sujeto fuente y estas entidades se articula a través de contratos de depósito previstos y regulados en los artículos 1.758 y siguientes del Código Civil y 193 a 198 del Código de Comercio.*

*La regulación del almacenamiento de SCU en bancos privados para uso autólogo eventual, no obstante, presenta un elemento que desfigura y distorsiona el régimen jurídico típico del depósito mercantil. En efecto, el contrato de depósito sobre la Sangre de Cordón Umbilical queda totalmente desnaturalizado por el Real Decreto 9/2014, que obliga a los bancos privados a desprenderse, sin el consentimiento de su titular, de las muestras de Sangre de Cordón Umbilical que almacenen para su aplicación alogénica a otros pacientes compatibles que lo precisen (art. 27.2), imposición normativa, que da carta de naturaleza a una especie de “desposesión ex lege”*

---

<sup>39</sup> LARIOS RISCO, David. “Donación y uso privativo de la sangre del cordón umbilical aspectos jurídicos”. *DS: Derecho y salud*, ISSN 1133-7400, Vol. 15, Nº. 2, 2007, págs. 181-216.



*De hecho esta “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 9/2014 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 efecto, si lo que se pretende por el propietario de la sangre del cordón umbilical es el depósito de la misma en un banco o establecimiento privado de tejidos destinado a una eventual aplicación al titular del cordón umbilical o de sus descendientes directos (uso autólogo), resulta claro que, en este caso, no se ha producido una donación de la sangre procedente del cordón umbilical en el sentido previsto en el artículo 618 del Código Civil y en la normativa sanitaria sobre donaciones de sangre o de órganos, es decir como un acto de liberalidad por el cual una persona dispone gratuitamente de una cosa, o de un derecho de la personalidad, a favor de otra que la acepta, sino ante una conservación mediante depósito del cordón umbilical, para una eventual utilización futura, siguiendo ostentando el propietario del cordón umbilical la propiedad sobre el mismo en la medida en que nunca se ha pretendido la cesión a un tercero.*

*Si, por el contrario, lo que se pretende por el propietario de la sangre del cordón umbilical es la donación del mismo a una institución sanitaria y la conservación en un banco o establecimiento público de tejidos destinados a una eventual aplicación a pacientes distintos del que fue titular del cordón umbilical antes de la donación, en este supuesto resulta claro que estamos ante una auténtica y verdadera donación.”<sup>40</sup>*

---

<sup>40</sup> DE LORENZO, Ricardo *“Bancos de sangre de cordón umbilical”*. Jornadas de Ética de la Investigación Biomédica. Andalucía 2011. Sesión de trabajo informativa sobre Bancos de Cordón Umbilical llevada a cabo con la colaboración de expertos invitados el día 13 de septiembre de 2010. Disponible en: <http://www.comitedebioetica.es/eventos/>.

En relación a la cuestión relativa a la propiedad de la sangre procedente del cordón umbilical Ricardo De Lorenzo considera que se debe partir de dos conceptos diferenciados, el primero de ellos el de “depósito en centro sanitario privado del cordón umbilical” y el segundo el de “donación del cordón umbilical a un centro sanitario público”.

En el primero de los supuestos contemplados, es decir, en el del “depósito”, ha de recordarse que no se dona dicho cordón para su eventual utilización por un tercero, ajeno al propietario del mismo y a su círculo familiar más íntimo, sino que lo que se pretende es la “conservación” del mismo para un eventual uso futuro por parte del propietario o de sus descendientes. En este caso, parece claro que la sangre del cordón umbilical, una vez extraída, y de conformidad con el Derecho Civil Español (vida del recién nacido durante veinticuatro horas separado del seno materno) y con la normativa sanitaria española, es propiedad del recién nacido, habiendo sido el cordón umbilical un elemento que, antes del nacimiento, formaba parte de la personalidad del nasciturus, por lo que, entendemos, cabe reconocer al recién nacido una facultad ilimitada de disposición sobre la sangre que procede de aquél, estando representado el recién nacido, hasta su mayoría de edad, por sus progenitores, los cuales, como es obvio, pueden decidir hasta el cumplimiento de la mayoría de edad del recién nacido, si donan el cordón o, por el contrario, lo conservan.

En el segundo de los supuestos antes mencionados, habiéndose donado el cordón umbilical a un centro sanitario público para la eventual utilización de la sangre y de sus derivados por terceros que la precisen para restablecer su salud, resulta obvio que el titular de la sangre es el centro sanitario, el cual la adquiere por donación (artículo 618 del Código Civil) para su utilización por un tercero, momento éste en el que ese tercero adquiere la propiedad de la misma al haberse aplicado dicha sangre a su organismo, formando, a partir de ese momento, parte de los derechos de la personalidad de ese paciente.<sup>41</sup>

Si bien no existe jurisprudencia concreta en nuestro país sobre la posible titularidad de la sangre de cordón umbilical, si encontramos dos resoluciones en

---

<sup>41</sup> DE LORENZO, Ricardo *"Bancos de sangre de cordón umbilical"*. Jornadas de Ética de la Investigación Biomédica. Andalucía 2011. Sesión de trabajo informativa sobre Bancos de Cordón Umbilical llevada a cabo con la colaboración de expertos invitados el día 13 de septiembre de 2010. Disponible en: <http://www.comitedebioetica.es/eventos/>.

relación a las posibilidades que se pueden adoptar para la resolución de conflictos en relación a las pretensiones de los sujetos fuente sobre sus muestras biológicas.

La primera de las sentencias que vamos a analizar fue resuelta por la Audiencia Provincial de Vizcaya<sup>42</sup> los hechos fueron los siguientes: los padres de un menor fallecido demandaron al especialista en oncología pediátrica y al especialista en oncología pediátrica del hospital de Basurto por primero, conducta negligente en el diagnóstico y posterior tratamiento erróneo de sarcoma osteogénico de célula pequeña cuando la enfermedad era un sarcoma de Ewing y, segundo, por ocultación de los bloques de parafina y falta de colaboración con la clínica privada que los solicitó para realizar un análisis. El juzgado de primera instancia de Bilbao dictó sentencia absolutoria, que se recurre en apelación ante la Audiencia Provincial.

Dice la Audiencia que la asistencia sanitaria proporcionada fue correcta y no existió actuación negligente médica que conllevara un error de diagnóstico y consiguiente error de tratamiento. En el fundamento de derecho tercero, por el contrario, la Sala estima el segundo motivo de impugnación relativo al anormal funcionamiento del Servicio de Anatomía Patológica, que denegó, en principio, la entrega de la muestra de parafina de la biopsia del tumor cerebral extraída y solicitada por los padres para efectuar nuevos estudios anatomopatológicos en otro centro. La estimación de este motivo se fundamenta en la denegación del derecho de información por la obstrucción en la obtención de la muestra de parafina de la biopsia del tumor cerebral de su hijo a los demandantes y apelantes.

La segunda Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Cantabria (Sala de lo Contencioso Administrativo), de 16 de mayo de 2001<sup>43</sup>, anula la sentencia del Juzgado de lo contencioso de Santander que estimaba parcialmente el recurso contencioso-administrativo contra la Dirección Territorial del Insalud por presentar denegación de la solicitud de entrega de preparaciones histológicas de la recurrente.

El magistrado de instancia entendió que del derecho de información clínica del paciente se deriva el derecho a conocer y estar informado de su historia clínica y ello

---

<sup>42</sup> Sentencia Audiencia Provincial de Bilbao Sección 5ª de 21 de julio 2000 (Nº de Recurso: 538/1998 Nº de Resolución: 719/2000).

<sup>43</sup> La segunda Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Cantabria (Sala de lo Contencioso Administrativo), de 16 de mayo de 2001( Nº de Recurso: 49/2001).

abarcaría la entrega de las pruebas histológicas que puedan conservarse en el hospital donde se practicaron.

Sin embargo, el TSJ opina que el derecho de acceso a la historia clínica ni fundamenta la solicitud de entrega de las preparaciones histológicas para las biopsias, puesto que son realidades completamente distintas. El derecho a la información se refiere, en opinión del TSJ, al informe anatomopatológico que recoge la conclusión diagnóstica del examen de los tejidos.

Del análisis comparativo de las sentencias analizadas interesa destacar en relación al tema objeto de estudio en el presente trabajo, el hecho de que ambas enmarcan los derechos del paciente en relación a su muestra en el ámbito del derecho a la información sobre la salud, no en el de un posible derecho de propiedad, que justificaría la obligación de entrega por parte del Hospital<sup>44</sup>.

## **6. Argumentos a favor de los Bancos públicos.**

En España como ya se ha señalado existen 7 bancos públicos de sangre y tejido, en caso de necesitar una donación de este tipo en más del 90% de los casos se puede conseguir.

La probabilidad de utilización de SCU para uso autólogo es muy baja. Se calcula que la probabilidad de que se necesite un trasplante hematopoyético autólogo antes de cumplir los 20 años es inferior a 1/20.000. Hay que remarcar que no se dispone de datos concluyentes sobre la viabilidad de las muestras congeladas más allá de los 20 años y es por eso que el cálculo de la probabilidad de utilización se ha hecho sobre la base de este plazo.<sup>45</sup> También destacan que el uso autólogo de las células madre, no sirve para las enfermedades de tipo genético ya que las células madre llevan el problema también en su ADN.

Para las familias con riesgo, como es el caso en que un hermano o los padres tengan una enfermedad susceptible de ser tratada con trasplante hematopoyético, el

---

<sup>44</sup> NICOLAS, Pilar "Los derechos del paciente sobre sus muestras Biológicas" *Revista de Derecho y Genoma Humano*, núm. 19, 2003.

<sup>45</sup> Consideraciones sobre los bancos de sangre de cordón umbilical para uso autólogo. Comité de Bioética de Cataluña. Abril de 2011.

Plan Nacional de Sangre de Cordón Umbilical hace un énfasis especial en la donación dirigida, es decir, en el almacenaje de unidades de SCU dirigidas específicamente a un trasplante inmediato o futuro de un familiar afecto de una determinada enfermedad susceptible de ser curada con este tipo de terapia. Asimismo, define una lista de enfermedades en las que está indicada la donación dirigida.<sup>46</sup>

Entre los argumentos a favor de los bancos públicos se encuentra el hecho de la posible utilización de la sangre de cordón umbilical para obtener células a partir de las cuales se podría hacer trasplantes que permitirían reparar tejidos (terapia celular) esta técnica se encuentra en fase de investigación. Es importante continuar la investigación en este campo con el fin de disponer de datos concluyentes. Actualmente los bancos de sangre de cordón umbilical públicos aportan muestras para realizar esta investigación con el consentimiento parental pertinente.<sup>47</sup>

También se debe tener en cuenta que almacenar las células madre de la sangre del cordón umbilical en un banco privado de cordón umbilical lleva aparejado el pago de un precio. Dependiendo del banco o de la oferta en cuestión, el precio por conservar la sangre del cordón umbilical suele rondar los 1.500 – 2.000 €, a los que algunos bancos de cordón le suman, además, una cuota anual. Donar la sangre a un banco de cordón umbilical público, por el contrario, se hace de forma altruista.

Y por último apuntan a una controversia ética, un conflicto entre la propiedad individual y la libertad de disponer de la misma para uso privado y la solidaridad equitativa ante la enfermedad.

## **7. Argumentos a favor de los bancos privados.**

Entre los argumentos a favor de los bancos privados destacan diferentes motivos, el principal de ellos es la exclusividad, únicamente la persona que deposita las células puede beneficiarse de ellas durante el periodo estipulado de conservación o decidir a quién beneficiara. Otro de los argumentos que esgrimen es que las

---

<sup>46</sup> Consideraciones sobre los bancos de sangre de cordón umbilical para uso autólogo. Comité de Bioética de Cataluña. Abril de 2011.

<sup>47</sup> Consideraciones sobre los bancos de sangre de cordón umbilical para uso autólogo. Comité de Bioética de Cataluña. Abril de 2011.

donaciones entre hermanos, padres e hijos, tienen una gran viabilidad porque el rechazo por parte del sistema inmunitario es mucho más raro. También hay que tener en cuenta que los bancos públicos en España usan parte de la sangre con fines experimentales para investigación y ciencia, y que la familia no puede disponer de esa sangre bajo demanda.

Se confunde lo que es una donación para uso alogénico e investigación científica y lo que es una conservación o depósito para uso autólogo exclusivo. Tal y como establece el artículo 618 del Código Civil “*La donación es un acto de liberalidad por el cual una persona dispone gratuitamente de una cosa en favor de otra, que la acepta*”. Se produce un acto de liberación cuando se procede a donar la sangre del cordón umbilical en base a principios como la solidaridad, se basa en la voluntad pero en ningún caso puede constituirse como una obligación. Se alega por parte de los defensores de los bancos privados que el hecho de someter a todas las muestras que se hayan en territorio español, ya sea en un banco público como privado, a disponibilidad universal es una limitación legal que daña sus derechos personales y les empuja a una especie de turismo internacional para poder depositar la sangre del cordón umbilical en otros países cuya normativa ampare el depósito privado para su uso exclusivo, con los inconvenientes y perjuicios consiguientes.

Consideran infundado apelar a la falta de resultados clínicos o la escasa probabilidad de uso autólogo ya que no se tiene en cuenta que el conocimiento científico avanza, y que en los 20 años que pueda conservarse la sangre del cordón habrá descubrimientos de gran utilidad en este campo.

## **8. Conclusiones.**

En las últimas décadas los avances de la ciencia- en especial en el campo de la biogenética y de la medicina- han experimentado un crecimiento nunca antes visto. El reto que asume el Derecho es dar respuesta a situaciones y realidades radicalmente nuevas, creadas por los recientes y vertiginosos avances científicos y tecnológicos, en concreto los producidos en el ámbito de la Genética. Se trata de un desafío sumamente complicado ya que se deben aunar diversos aspectos científicos, jurídicos, sociales y lo que es más delicado aspectos éticos y religiosos.

Debemos partir de una primera consideración básica la relación entre Derecho y Sociedad, estas realidades se encuentran intrínsecamente relacionados siendo imposible separarlas en su estudio o desarrolló, el primero es necesario para la convivencia humana en sociedad, en tanto ordenadora de la conducta humana en sus variadas relaciones estableciendo lo socialmente aceptado; de ahí que los fenómenos y realidades sociales exijan que el Derecho en tanto “ordenador” deba encontrarse permanentemente a la par con la realidad social, y además, sea el instrumento del que se valga la sociedad para el cambio y desarrollo, restándosele la consideración de ser meramente un obstáculo para ese cambio y desarrollo.

Es una realidad el hecho de que la ciencia avanza más rápido que el derecho, los trasplantes de células y tejidos humanos es un sector de la medicina que registra un fuerte crecimiento y entraña grandes oportunidades para el tratamiento de enfermedades hasta ahora incurables. He aquí la importancia de que el derecho nos ofrezca una regulación completa y lo más detallada posible para garantizar los derechos de los ciudadanos y garantizar el acceso de los mismos a estos nuevos tratamientos.

La regulación que existe en nuestro país sobre el uso de la sangre de cordón umbilical se realiza a través del Real Decreto-ley 9/2014, como se expone en el desarrollo del presente trabajo establece que todas las muestras almacenadas dentro del territorio español se encuentran sujetas al principio de disponibilidad universal, lo que supone una prohibición implícita del uso exclusivo para un eventual uso autólogo de la muestra almacena en un banco de cordón umbilical ya sea público o privado con sede en España. No obstante el propio RD Ley 9/2014 permite la importación y exportación de la sangre de cordón umbilical, lo que permite que las muestras sean enviadas al extranjero para ser almacenadas en un banco privado situado en alguno de los países cuya legislación permite el almacenamiento para su uso autólogo eventual o privativo, es decir que se pueda hacer efectivo el derecho de propiedad sobre la sangre del cordón umbilical.

No debemos de olvidar que España en los últimos años ha ido manteniendo una posición de liderazgo a nivel mundial en lo que se refiere a número de donantes y trasplantes realizados, estos datos nos demuestran que la sociedad española está sumamente sensibilizada en la necesidad y la importancia de las donaciones ya sean de órganos o tejidos.

En conclusión tras el desarrollo del presente trabajo sobre la regulación que el ordenamiento jurídico español efectúa sobre la sangre de cordón umbilical considero que el sistema de donación así como todas las medidas de seguridad que se deben llevar a cabo tanto para su obtención como para el almacenamiento para garantizar la máxima seguridad y calidad de las muestras, es más que satisfactorio y se debe fomentar y dar mayor notoriedad a esta opción a través de campañas de información sobre la posibilidad de llevar a cabo la donación de la sangre del cordón umbilical. No obstante, considero que sería necesario que se diera una regulación específica a los bancos privados para permitir que los ciudadanos que deseen almacenar sus muestras para un eventual uso autólogo puedan realizarlo dentro del territorio español, estableciendo unos estrictos estándares de seguridad y calidad a las empresas que se dediquen a la explotación de los mismos. Todo ello teniendo presente que en mi opinión la actual regulación es un tanto ambigua en tanto que sujeta al principio de disponibilidad universal de toda muestra que radique en territorio español y “obliga” en caso de querer conservar la muestra para uso exclusivo a depositar la muestra en otro país, lo que supone que el coste por este servicio aumenta sustancialmente. Esta circunstancia tiene como consecuencia directa que no todas las personas que desean optar por esta alternativa puedan asumir el gasto que supone, modulando el derecho en sí a poseer un cierto nivel económico. Por último, debemos tener presente que en la donación la nota característica es la voluntariedad, es decir la facultad de decidir y ordenar la propia conducta claro está en que a nadie se le puede obligar a donar.

## **9. Bibliografía.**

ALLOZA, Cesar. “Sangre de cordón umbilical. Células valiosas que salvan vidas”. *En portada*. 7DM nº 819 de 21 de mayo 2010.

BALLESTEROS LLOMPART, Jesús. “La investigación con células-madre: aproximación filosófico-jurídica.” *Cuadernos de bioética*, ISSN 1132-1989, Vol. 15, Nº 54, 2004 (Ejemplar dedicado a: "Células madre": un estudio científico, ético y jurídico), págs. 171-178.

Consideraciones sobre los bancos de sangre de cordón umbilical para uso autólogo. Comité de Bioética de Cataluña. Abril de 2011



SORIA ESCOMS, Bernat." Posibilidades terapéuticas de las células madre y el uso de embriones en investigación." *Pliegos de Yuste: revista de cultura y pensamiento europeos*, ISSN 1697-0152, 1 5-6, 2007, págs. 107-114.

DE LORENZO, Ricardo "*Bancos de sangre de cordón umbilical*". Jornadas de Ética de la Investigación Biomédica. Andalucía 2011. Sesión de trabajo informativa sobre Bancos de Cordón Umbilical llevada a cabo con la colaboración de expertos invitados el día 13 de septiembre de 2010. Disponible en: <http://www.comitedebioetica.es/eventos/>

LAMM, Eleonora "Bancos de cordón umbilical. Autonomía versus justicia social" *Revista de Bioética y Derecho*, núm. 32, septiembre 2014, p. 20-33

Laporta, G; Steinberg, S. y Dewey, R. "Células madre de sangre de cordón umbilical. ¿quién tiene la palabra?" *Derecho y Ciencias Sociales*. Octubre 2014. Nº 11 .Pgs.40-57 .

LARIOS RISCO, David. "*Donación y uso privativo de la sangre del cordón umbilical aspectos jurídicos*". *DS: Derecho y salud*, ISSN 1133-7400, Vol. 15, Nº. 2, 2007, págs. 181-216.

LOS BANCOS DE SANGRE Y TEJIDO DEL CORDÓN UMBILICAL Y PLACENTA Informe conjunto del Comité de Bioética de España y del Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida de Portugal. Lisboa, 31 octubre 2012.

NICOLAS, Pilar "Los derechos del paciente sobre sus muestras Biológicas" *Revista de Derecho y Genoma Humano*, núm. 19, 2003.

RESPUESTAS A LAS PREGUNTAS MAS COMUNES SOBRE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL PLANTEADAS TRAS LA APROBACIÓN DEL *REAL DECRETO LEY 9/2014 SOBRE CALIDAD Y SEGURIDAD DE CÉLULAS Y TEJIDOS*. Organización Nacional de Trasplantes.

MATESANZ, Rafael. *El milagro de los trasplantes: de la donación de órganos a las células madre*. Editorial: La esfera de los libros, Madrid 2006.

Organización Nacional de Trasplantes RESPUESTAS A LAS PREGUNTAS MAS COMUNES SOBRE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL PLANTEADAS TRAS LA

APROBACIÓN DEL REAL DECRETO LEY 9/2014 SOBRE CALIDAD Y SEGURIDAD DE CÉLULAS Y TEJIDO.

PALACIOS, Marcelo: *Bancos de cordón umbilical. Donación. Deposito* Editorial círculo rojo. Gijón 2011.

Plan Nacional de Sangre de Cordón Umbilical. Marzo 2008 Versión aprobada por la Subcomisión de TPH y por la Comisión de Trasplantes del Consejo Interterritorial.

PEDROSA ELBAL, Alfonso. *En busca de la inmortalidad: una aproximación al debate actual de las células madre*. Editorial: Fundación José Manuel Lara, Sevilla 2006

VEIGA, Ana. “*Consideraciones sobre los bancos de sangre de cordón umbilical para uso familiar*”. Jornadas de Ética de la Investigación Biomédica. Andalucía 2011. Sesión de trabajo informativa sobre Bancos de Cordón Umbilical llevada a cabo con la colaboración de expertos invitados el día 13 de septiembre de 2010. Disponible en: <http://www.comitedebioetica.es/eventos/>