

DISTRIBUCIÓN COMPETENCIAL EN MATERIA DE CÉLULAS Y TEJIDOS HUMANOS: VALIDEZ DE LA REGLAMENTACIÓN ESTATAL SOBRE LA EXCLUSIÓN DEL CARÁCTER LUCRATIVO DE LOS BANCOS PRIVADOS DE CORDÓN UMBILICAL

M^a CARMEN NÚÑEZ MUÑIZ

Profesora Contratada Doctora de Derecho Civil. UNED*

Resumen: En este trabajo analizaremos la distribución de competencias entre el Estado y las Comunidades Autónomas, señaladamente la de Madrid cuyo territorio constituye el principal centro de operaciones de las empresas dedicadas al depósito de sangre procedente del cordón umbilical. Asimismo estudiaremos cuál es la vigente regulación de células y tejidos humanos, así como la posibilidad de que éstos sean depositados en un banco privado (con carácter lucrativo) para uso autólogo. Por lo tanto, abordaremos las implicaciones éticas y jurídicas de la admisibilidad de dichos bancos privados, en la medida en que el material depositado en ellos sólo puede ser utilizado por la persona de la que proceden las células extraídas del cordón umbilical. Téngase en cuenta que su depósito se hace en previsión de que sean necesitadas por el propio interesado (uso autólogo), o por un familiar (siempre que resulte compatible: uso alogénico intrafamiliar), con exclusión de otras personas que puedan necesitarlas. En su virtud, se establece un debate entre la libertad, por un lado, y el altruismo y la solidaridad, por otro, contradiciendo así los principios que rigen los trasplantes de órganos en nuestro Sistema Nacional de salud, que también analizaremos.

* Grupo de Investigación Consolidado G-85 S17, «Protección civil de la persona», siendo Investigador responsable el Prof. Dr. D. Carlos Lasarte Álvarez, Catedrático de Derecho civil de la UNED.

Abstract: In this article study the distribution of competitions between the State and the «Comunidades Autónomas», specially Madrid whose territory have several companies dedicated to the deposit of blood from the umbilical cord. Also we will study the regulation of cellular and human tissue, as well as the possibility that these are deposited in a private bank (with lucrative character) for use transplant them back. Therefore, we will study the ethical and juridical implications of the admissibility of this private banks, in that the material deposited in them can only be used by the person of which the extracted cells of the umbilical cord proceed.

Palabras clave: cordón umbilical, células madre, progenitores hematopoyéticos, médula ósea, tejido humano.

Key words: umbilical cord, human stem cells, adult hematopoietic, bone marrow, human tissue.

Sumario: I. Planteamiento: las ventajas de la extracción de células madre procedentes del cordón umbilical.–II. Notas introductorias sobre los bancos de sangre de cordón umbilical. 1. Concepto y dimensiones del fenómeno. 2. Bancos Públicos y Privados de Bancos de cordón umbilical: usos y controversias científicas.–III. Normativa reguladora sobre tejidos humanos: distribución de competencias entre el estado y las comunidades autónomas: 1. Decreto 28/2006, de 23 de marzo, de la Comunidad Autónoma de Madrid, que regula la constitución y régimen de funcionamiento de los depósitos de sangre procedente de cordón umbilical. 2. Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establece 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. 3. La improcedencia del conflicto positivo de competencia para ventilar la libertad de empresa y la confirmación del Real Decreto estatal por la STC 22/2012, de 16 de febrero: el principio de gratuidad y el carácter no lucrativo de los Bancos de cordón umbilical.–IV. Conclusiones ¿donaciones forzosas e intervención estatal de los bancos privados de cordón umbilical?–V. Bibliografía y documentación.–VI. Resoluciones judiciales citadas.

I. PLANTEAMIENTO: LAS VENTAJAS DE LA EXTRACCIÓN DE LAS CÉLULAS MADRE PROCEDENTES DEL CORDÓN UMBILICAL

La sangre de cordón umbilical ha pasado, en los últimos tiempos,

de carecer totalmente de valor desechándose placenta y cordón, a cobrar una enorme relevancia a la vista de las distintas oportunidades detectadas para la medicina –como trasplantes de médula ósea– y la potencialidad inmediata para el tratamiento de otras enfermedades y patologías¹. A ello debemos añadir la posibilidad de que estas muestras biológicas se utilicen con fines diagnósticos².

El descubrimiento de las potencialidades de la sangre de cordón umbilical (SCU) es relativamente reciente, data de 1974, cuando es detectada en la sangre la presencia de células madre hematopoyéticas, sugiriéndose con ello la posibilidad de que estas células pudieran ser de utilidad en la regeneración de la médula ósea.

Consecuencia directa de esta línea de investigación sobre las células madre, fue la demostración de que la SCU podía someterse a crioconservación, manteniendo su viabilidad y su funcionalidad hematopoyética. Posteriormente, entre los años 1985 y 1992, otros estudios evidenciaron que la proporción de células progenitoras en la SCU es similar a la de la médula ósea de un adulto, observándose asimismo, que durante dos o tres días, a temperatura ambiente, estas células conservaban su viabilidad. En 1983 se sugiere la utilidad de establecer bancos de unidades congeladas de SCU y, poco después, en 1988 logran realizar el primer trasplante a un niño con anemia de

¹ Cfr. GRACIA, D., «¿Uso solitario o solidario?», *Tribuna Complutense*, 21 de marzo de 2006; LANA, R. S., ORTELLADO, V. D., VILLALBA, C. M., LANARI ZUBIAUR, E. A., «Trasplante de sangre de cordón umbilical de donante no emparentado», *Revista de Posgrado de la VI Cátedra de Medicina*, nº 158, junio, 2006, págs. 18-21.

² ROMEO MALANDA, S., «El tratamiento de células biológicas humanas con fines diagnósticos y terapéuticos», señala que «el uso de muestras biológicas con fines diagnósticos es muy común en la asistencia sanitaria cotidiana, y puede producirse en varios momentos y con diversas finalidades: detectar una enfermedad, comprobar su evolución o respuesta al tratamiento, así como su posible remisión, etc. De igual manera, pueden ser empleadas tanto para detectar enfermedades cuyos efectos son actuales, como para realizar prognosis sobre la salud del paciente, especialmente cuando se realizan análisis genéticos que permiten valorar la mayor o menor probabilidad de un sujeto de llegar a padecer una enfermedad determinada, o si se encuentra en grupo de riesgo. Por ejemplo, mujeres portadoras de los genes BRCA 1 y BRCA 2, genes de enfermedades monogénicas (Huntington, fibrosis quística, Talasemia, etc.), cromosopatías (síndrome de Down). De esta forma, puede comenzarse un tratamiento (preventivo o paliativo), de ser ello posible, o asesorar al paciente sobre las formas de prevenir riesgos que puedan hacer aparecer la enfermedad, hacer un seguimiento de la salud del mismo para detectar los primeros síntomas y poder comenzar un tratamiento a tiempo, o incluso permitir a los sujetos afectado tomar decisiones sobre su futura descendencia, u otro tipo de decisiones» (Informe Final del Proyecto *Implicaciones jurídicas de la utilización de muestras biológicas humanas y bio-bancos en utilización científica*, Referencia: PI 2003 22, Investigador principal CARLOS M^a ROMEO CASABONA, Bilbao, 2007, pág. 37).

Fanconi empleando células de SCU de un hermano HLA- idéntico (compatible), que resultó ser un completo éxito³.

A mayor abundamiento, las ventajas de SCU son múltiples ya que, en particular, la extracción de células madre no producen ningún daño ni a la madre ni al recién nacido. Por el contrario, las células madre embrionarias se obtienen con carácter previo al nacimiento, a partir de un embrión, extrayéndose mediante técnicas invasivas que podrían dañar e, incluso, destruir al embrión.

II. NOTAS INTRODUCTORIAS SOBRE LOS BANCOS DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL

1. Concepto y dimensiones del fenómeno

Un concepto claro de lo que es un banco de SCU nos lo proporciona CALDERÓN GARCIDUEÑAS⁴: «Un banco de sangre de cordón umbilical es un centro dedicado a la recolección, procesamiento, estudio y criopreservación de sangre de cordón para ser utilizada en uso clínico, principalmente, en trasplante para restaurar la médula ósea».

El primer banco se fundó en Nueva York en 1992, al que le siguieron otros ubicados en ciudades de distintos países, entre ellas, Barcelona, entre 1994 y 1995; en el año 2000 ya existían más de 50⁵.

2. Bancos Públicos y Privados de Bancos de cordón umbilical: usos y controversias científicas

Existen dos tipos de bancos de SCU: **públicos** para uso alogénico,

³ Cfr. PÉREZ DE OTEYZA, J., «Aplicaciones de la sangre del cordón umbilical en trasplante y medicina regenerativa», en *cuarta Mesa Redonda* sobre «Donación vs. Conservación. El problema de los bancos privados de sangre de cordón umbilical»; AMO USAMOS, R., «Los bancos de sangre de cordón umbilical: Aspectos biomédicos y bioéticos», *Cuadernos de Bioética*, XX, 2009/2^a, págs. 232 y 233.

⁴ «Los Bancos de sangre de cordón umbilical, la normativa internacional y la situación actual en la República Mexicana», *Gaceta Médica México*, 139.3, 2003, pág. 101.

⁵ Cfr. AMO USANOS, R., ob. cit., pág. 233. Sobre su historia, elaborada por EUROCORD (Proyecto financiado por la Unión Europea que coordina la investigación clínica en trasplantes de SCU), en la red: «History of Cord Blood transplants», 1. 2006: <http://www.eurocord.org/web/eurocordhistory.php.html>

esto es, donación anónima, gratuita y altruista, para ser utilizados por cualquier persona que lo necesite con la indicación médica pertinente, y gestionado el proceso por el sistema público de salud⁶. Por otra parte, también está previsto un sistema de bancos privados, como ahora veremos.

Alguno de estos bancos de SCU públicos, conceden la posibilidad de la llamada donación dirigida, es decir, que la donación se hace para un receptor conocido que deberá ser un pariente familiar en primer grado (padre, madre, hijo o hermano) del donante. En principio, el receptor ha de presentar una enfermedad considerada subsidiaria de trasplante alogénico con progenitores hematopoyéticos y estar recogida entre las que aparecen en el listado de enfermedades que indican la donación dirigida⁷.

Para ello se exigen los siguientes requisitos:

- a) Si la enfermedad en cuestión, se encuentra entre las que se encuentran en el listado de enfermedades en las que se prescribe esta 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. Este facultativo ha de emitir 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).
- b) Caso contrario, es decir, si la enfermedad para la que se solicita la donación dirigida no se encuentra en el listado de enfermedades reconocidas para la donación dirigida, la solicitud deberá cumplir los siguientes requisitos: 1) Adjuntar un informe específico argumentando la necesidad y evidencia de la donación dirigida para la enfermedad que se propone; 2) La solicitud será 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

⁶ Cfr. DÍAZ MARTÍNEZ, A., «Contratación con bancos privados de sangre de cordón umbilical», *Aranzadi Civil-Mercantil*, n° 3/2010, pág. 2; AMO USANOS, ob. cit., pág. 234.

⁷ Según MATESANZ, R. (coordinador de la ONT), «Los pediatras desconfían de los bancos privados de cordón umbilical» en *El Mundo*, (edición on-line), 22 de abril de 2009, enlace: <http://mundo-edicion-online>, Esos especialistas son partidarios de congelar el cordón si existe una patología previa en la familia (a favor de un hermano en la mayoría de los casos): donación dirigida.

será realizada por el Comité de Expertos de SCU dependiente de la Comisión de Seguimiento del Plan Nacional de SCU⁸.

De hecho, no son raros los casos en que los padres de un niño con una enfermedad susceptible de ser tratada con SCU, deciden tener otro hijo para, con las células hematopoyéticas existentes en el cordón umbilical, salvar al primero. En este sentido, téngase presente el número de hijos que en la actualidad tienen las parejas (uno o dos, excepcionalmente, tres y a una edad más tardía), a nadie extrañaría que los padres hagan cualquier cosa para conservar SCU. Creemos que estos son los casos más frecuentes de donación dirigida.

Por otra parte existen también los Bancos **Privados**, también llamado banco comercial, para uso autólogo, es decir, destinada a ser utilizada por el propio hijo en caso de necesitarla en el futuro (uso eventual) o también por algún familiar: uso alogénico intrafamiliar.

Estos bancos privados se caracterizan porque la conservación de SCU se hace a expensas de los donantes que aportan una cantidad inicial por los gastos de procesamiento y preservación del material, y una cantidad periódica –normalmente anual– en concepto de almacenamiento del mismo en buenas condiciones para la eventualidad de que el hijo del que provienen esas células pudiera necesitarlas a lo largo de su vida para su propio tratamiento⁹.

En torno a estos bancos autólogos se ha suscitado un gran debate respecto de su admisibilidad, entre otras razones, porque su coste es elevado lo cual supone una discriminación, pues sólo podrían hacer uso de ellos las personas con cierto nivel económico, pero como dice GRACIA, D.¹⁰ –opinión que compartimos– «no todo el mundo optará por gastarse el dinero en esto, pero a quien lo tenga, resulta difícil negarles ese derecho. No se ve por qué pueden gastarse el dinero en cosas mucho más superfluas y no en esto».

No obstante estos bancos también tienen grandes detractores, como, por ejemplo, ZAPATA GONZÁLEZ, A. G.¹¹, quien, aduciendo razones médicas, señala: «Desde el punto de vista médico ¿son tan

⁸ Véase, Plan Nacional de Sangre de cordón umbilical, elaborado por la Organización Nacional de Trasplantes (ONT) en marzo de 2008, pág. 21; AMOS USANOS, R., ob. cit., pág. 234.

⁹ ROMEO CASABONA, «El caso de los bancos de sangre de cordón umbilical autólogos», *Aranzadi. Repertorio de Jurisprudencia*, n^o 14, 2008, pág. 1; DÍAZ MARTÍNEZ, ob. cit., pág. 2; AMO USANOS, ob. cit., pág. 234.

¹⁰ Ob. cit.

¹¹ «Secretos y mentiras», *Tribuna Complutense*, 21 de marzo de 2006.

importantes las células del cordón? La contestación es sí, cuando se utilizan en condiciones alogénicas; no, cuando se utilizan de manera autóloga. Las células del cordón funcionan en patologías hematológicas cuando se transfieren de un donante a otro (no al mismo). La técnica incluso tiene sus limitaciones, porque el número de células madre que se aíslan del cordón es muy bajo y sólo servirá para pacientes pequeños¹²; además, aún en las mejores condiciones, en el proceso de manipulación el 50% de los cordones se pierde (...) Lo que ha desatado el interés por almacenar en bancos autólogos células del cordón son las falsas promesas de que, en un futuro próximo, estas células servirán para curar cualquier tipo de patología, no sólo las hematológicas sino también los infartos, la diabetes, etc. Esas aseveraciones son falsas; mentiras para atraer a padres desinformados. Hoy por hoy no hay evidencia científica que avale que lo que se pudiera conseguir con una célula del cordón no se pudiera obtener con células de la médula ósea, la sangre circulante, la grasa o la raíz del pelo. Por decirlo claro, las células del cordón no tienen valor añadido respecto de otras fuentes de células progenitoras».

Por su parte GONZÁLEZ DE PABLO¹³ tras recoger opiniones tan dispares como la de Rafael Matesanz, coordinador de la ONT, y Carlos Martínez, presidente del CSIC, se muestra cauteloso al respecto. Dice, en cuanto al primero: «si bien no se ha pronunciado en contra de estos bancos privados, ha llamado la atención, en consonancia con el informe europeo de 2004, sobre la carencia de base científica de esta actividad empresarial. La razón fundamental es que ni las leucemias infantiles asociadas a factores genéticos ni ninguna otra enfermedad genética son tratables con las células del cordón umbilical propio, ya que tienen las mismas alteraciones genéticas».

En cuanto a Carlos Martínez, Presidente del CSIC, recoge GONZÁLEZ DE PABLO: «La postura más favorable ha sido liderada por el presidente del CSIC, Carlos Martínez, quien ha sostenido que los bancos privados deben fomentarse sin que ello vaya en detrimento de los públicos. Argumenta que, si bien es cierto que las enfermedades infantiles potencialmente tratables con células de cordón son en la actualidad escasas, en el futuro puede que esta técnica tenga más aplicaciones, tal vez en las enfermedades autoinmunes e incluso

¹² En este aspecto debemos destacar lo que dicen ORTELLADO, VILLALBA, LANA Y LANARÍ ZUBIAUR, ob. cit., pág. 1, «pese al menor número de progenitores hematopoyéticos en una unidad de sangre de cordón umbilical su superior capacidad proliferativa la hace apta para la reconstrucción hematopoyética en niños y adultos».

¹³ «¿Una oportunidad?», *Tribuna Complutense*, 21 de marzo de 2006.

en algunos tipos de cáncer. Cabe también, aunque a más largo plazo, que las células madre del cordón puedan reprogramarse y convertirse en otros tipos celulares aparte de las sanguíneas, con lo que tendrían la ventaja de ser totalmente compatibles con el bebé. No hay evidencias todavía de que las células madre almacenadas duren más de 10 años, pero tampoco hay ninguna razón que indique que no puedan aguantar mucho más».

Lo cierto es que la mayoría de autores e investigadores coinciden en afirmar que la utilización de la sangre de cordón umbilical es, en la actualidad, muy escasa en uso autólogo¹⁴ debido a que si un niño pa-

¹⁴ En este sentido El Grupo Europeo de Ética en ciencia y nuevas tecnologías (EGE) que hace públicas sus opiniones sobre los aspectos éticos de la criopreservación de células progenitoras, obtenidas de cordón umbilical, en Bruselas el 18 de marzo de 2004, pone de manifiesto la necesidad de que los bancos altruistas públicos para el uso de trasplante alogénico, deben tener cada vez más apoyo y debe garantizarse su funcionamiento a largo plazo. Sin embargo, existen bancos comerciales que ofrecen cosechar y almacenar la sangre del cordón umbilical de tu niño durante un número de años, mediante un pago, por si acaso algún día tu hijo o algún miembro de tu familia lo llegara a necesitar. No obstante, la probabilidad de llegar a necesitar y usar una sangre placentaria para un trasplante autólogo, es de 1 en 20,000 durante los primeros 20 años de vida. Más aún, no se ha demostrado todavía que las células que como máximo, parece ser diez o quince años se usan para el trasplante, se pueden almacenar durante más de 15 años (en este sentido cfr. DÍAZ MARTÍNEZ, A., ob. cit., pone de relieve que el almacenamiento de las muestras no puede ser indefinido, como máximo, parece ser diez o quince años, aunque ha comprobado que algunas empresas que ofrecen sus servicios a través de Internet contratan el mantenimiento de las muestras durante veinte o veinticinco años e incluso ofrecen una prórroga por otros tantos años más). Se está realizando una gran cantidad de investigación sobre las células progenitoras hematopoyéticas, particularmente sobre la diferenciación de las células pluripotenciales en tipos celulares específicos que pudieran ser empleados para el tratamiento de enfermedades crónicas como el Parkinson, la diabetes, el cáncer o el infarto al miocardio, al igual que se lleva a cabo investigación sobre medicina regenerativa. No obstante, no hay ninguna evidencia científica clara que demuestre la utilidad de estas células y la posibilidad de utilizar las células obtenidas del cordón umbilical en medicina regenerativa, es actualmente puramente hipotética. Aún cuando la ciencia demostrara la utilidad de las células de cordón para estos casos, no se ha demostrado que el uso de las células del propio paciente sean preferibles al empleo de las células propias provenientes de la médula ósea o de las de un donador altruista o de un hermano seleccionados por su compatibilidad HLA adecuada. Por lo tanto, es altamente hipotético, que las células crío preservadas para uso autólogo sean de ningún valor en el futuro. Por ello, el EGE es de la opinión que «debería cuestionarse la legitimidad de los bancos comerciales para uso autólogo, ya que venden un servicio que al momento actual no tienen ninguna aplicación real en cuanto a ninguna opción terapéutica». Por lo tanto esto produce preocupaciones éticas muy serias. «Mientras algunos Miembros del Grupo consideran que esta actividad debe prohibirse totalmente, la mayoría opina que las actividades de estos bancos deben desalentarse seriamente, pero que una prohibición estricta representaría coartar la libertad de crear empresas y la libertad de elección de los individuos y/o las parejas». «Sí los bancos de

dece una enfermedad susceptible de ser tratada con células madre procedentes de cordón umbilical, existe la posibilidad de que éste esté también afectado, lo que lo hace inviable¹⁵. En estos supuestos,

cordón umbilical se permiten, debe darse toda la información adecuada a los clientes que deseen usar sus servicios, incluyendo el hecho de que la probabilidad que tienen de usar su propia unidad de células para tratar al propio hijo es actualmente despreciable, y que las posibilidades terapéuticas futuras son de naturaleza altamente hipotética, pues hasta ahora no existe ningún indicio de que la investigación actual pueda llevar a la aplicación terapéutica específica para el uso de las células de cordón umbilical propias. Por lo tanto, la información debe ser particularmente explícita con respecto a que la autoconservación tiene muy poco valor en base al estado actual del conocimiento científico. Esta información debe ser muy clara en todos los medios de comunicación incluyendo el internet y en cualquier contrato que ligue a los bancos comerciales con sus clientes».

¹⁵ En este sentido, véase CIRENIA CHÁVEZ, «Tienen sus limitaciones», *Norte-Monterrey*, 25 de junio de 2011, enlace: <http://norte-monterrey.vlex>, pone de manifiesto que antes de apresurarse y tomar la decisión de contratar con un banco privado para la preservación de la sangre del cordón, es necesario conocer cuáles son los beneficios de su conservación, como operan los bancos y cuáles son sus limitaciones. Dice, recogiendo la opinión de TIRÁN SAUCEDO (infectólogo, ginecólogo y obstetra), que si se trata de niños con leucemia estas células pueden servir para reemplazar las malignas y darles una oportunidad de vida sana, pero advierte que, a pesar de que las células madre tiene mucho potencial, no se ha demostrado todavía que puedan ser tratamientos efectivos contra enfermedades como el Alzheimer y mal de parkinson. Además, informa, uno de los grandes problemas de la preservación de las células es que no se ha descubierto la forma de replicarlas. «Sí hay tecnología para hacer que estas células se transformen en músculo, se transformen en tejido nervioso», explica, «pero no existe aún la capacidad de convertir 100 células en 200, 500 o en mil». Esto es importante porque la cantidad de células que se pueden capturar es limitada, dice. Se estima que la sangre de un cordón tiene una toma promedio de 60 a 100 cc., cantidad que sería suficiente, por ejemplo, para un tratamiento de cáncer de médula ósea para un paciente con un peso inferior a los 50 kilos, indica David Gómez Almaguer, jefe de servicio de hematología del Hospital Universitario. Para un paciente con un peso mayor no es una opción viable porque no se cuenta con el volumen necesario de células, explica, entonces se tendría que intentar con dos cordones. Además, en el caso de la leucemia, causa número uno de trasplante en niños, si las células de la sangre del cordón han sido conservadas, no se pueden utilizar, menciona el hematólogo (obsérvese la discrepancia existente al respecto con TIRÁN SAUCEDO). «Si yo tengo las células de mi hijo guardadas, no puedo usarla porque son las mismas células que ya se degeneraron», explica. El reporte emitido por ACOG en el 2008 menciona adicionalmente que las mujeres embarazadas deberán estar conscientes de que las células madre de la sangre del cordón tampoco se podrán utilizar para tratar errores congénitos en el metabolismo o enfermedades genéticas en el mismo individuo del que fueron recolectadas ya que la muestra tendría la misma mutación genética. Por ello, guardar la sangre en un banco no es ninguna garantía de que será útil en el futuro y, en caso de ser necesario un trasplante, no existe ninguna seguridad de que el tratamiento resultará efectivo. «Los pacientes tienen que estar conscientes de que las posibilidades de utilizar las células madre de la sangre del cordón en el banco para tratar al mismo bebé, o a otro familiar en el futuro, son remotas», dice Anthony R. Gregg, director del comité de genética de ACOG. Bancos públicos El ACOG considera

habría que recurrir a un donante anónimo, lo que al parecer, se hace en la mayoría de los casos. De hecho, la probabilidad de que unidades de sangre de cordón umbilical almacenadas sean finalmente utilizadas por el propio niño del cual proceden, es extremadamente pequeña.

Hasta ahora sólo se ha tenido noticia en todo el mundo de 3 casos de trasplante de sangre de cordón umbilical para un uso autólogo (es decir, para el propio niño del que procede), frente a los más de 10.000 trasplantes de cordón efectuados a personas no emparentadas con el donante.

Por otra parte, en caso de que uno de estos niños de los cuales se ha almacenado el cordón tuviese necesidad de un trasplante para una leucemia o enfermedad congénita, se tendría que recurrir a la búsqueda de otro cordón diferente en un banco público, dado que las células del cordón almacenado podrían ser portadoras del mismo defecto genético responsable de la enfermedad.

Numerosos expertos de todo el ámbito de la medicina y muy especialmente del campo del trasplante de progenitores hematopoyéticos se han manifestado contrarios al almacenaje de sangre de cordón umbilical para uso autólogo, a causa de la escasa utilidad que se le reconoce actualmente¹⁶.

No obstante, PÉREZ de OTEYZA¹⁷ señala que existe un grupo de enfermedades en las que disponer de células madre de SCU para uso autólogo, abriría una nueva alternativa terapéutica, pues con las mismas, la médula ósea está afectada, pero la sangre del cordón umbilical está indemne. Por lo tanto, serían, *a priori*, tratables mediante un trasplante autólogo de células SCU, siempre y cuando esta sangre se hubiese conservado en el momento del nacimiento¹⁸.

importante que se dé a conocer que no sólo existe la opción de recurrir a un banco privado, sino que también hay públicos que funcionan de manera similar a los bancos de sangre. Y aunque en el País son pocos (se cuenta con uno en el Hospital Universitario y dos en el Distrito Federal) y por lo tanto las unidades disponibles también (aproximadamente 3 mil cordones), la principal ventaja de éstos es que, a diferencia de los privados, no tienen costo, y por medio de la donación se pueden beneficiar más personas, y representa un donativo para el avance de la ciencia, comenta Tirán Saucedo. «En el banco público tú lo donas a la humanidad, es como donar sangre para alguien», dice.

¹⁶ «Donación y trasplante de progenitores hematopoyéticos: médula ósea, sangre periférica y cordón umbilical», Servicio Andaluz de Salud. Consejería de salud, 29 de marzo de 2012; en red: <http://www.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/principal/>.

¹⁷ Ob. cit., pág. 2.

¹⁸ Tales enfermedades serían la aplasia medular adquirida, los síndromes mielodisplásicos, la leucemia mieloide o linfoide crónicas, y otras.

De lo dicho hasta el momento se desprende que la polémica está servida, a favor y en contra de los bancos privados de SCU y siempre potenciando los públicos¹⁹. Pero este no es un problema sólo de nuestro país, ni siquiera limitado a la UE, pues puede decirse que esta controversia se produce en todo el mundo donde esta materia es objeto de investigación, tanto desde un punto de vista ético como jurídico, como se ha puesto de relieve en la nota 13 respecto de México, y se verá más adelante la postura relativa a Argentina.

III. NORMATIVA REGULADORA SOBRE TEJIDOS HUMANOS: DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS ENTRE EL ESTADO Y LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS

En este apartado estudiaremos la normativa reguladora de los bancos de sangre de cordón umbilical, así como las competencias que, en principio, corresponden a las Comunidades Autónomas y al Estado, pues tanto el Decreto 28/2006, de 23 de marzo, que regulaba

¹⁹ SILES, N., «¿Quién es el propietario de la sangre del cordón umbilical?», *Diario médico*, 22, 10, 2007, recoge opiniones de representantes del sector público y privado para poner de manifiesto el enfrentamiento existente entre ambos respecto a la existencia de bancos privados, que reproducimos: La Administración General del Estado y el sector privado presentan posturas enfrentadas en relación con la necesidad o no de la existencia de bancos privados de sangre de cordón umbilical. Según Santiago Luengo, director de uno de estos bancos, Secuvita. «no se puede coartar la libertad de las personas ni la libertad empresarial. A su juicio, los padres tienen derecho a conservar la sangre de sus hijos para el futuro. Luengo señala que todas las legislaciones de nuestro entorno permiten estos bancos privados. La falta de regulación que hay en nuestro país está provocando que «aproximadamente el 97 por ciento de las familias españolas llevan la sangre del cordón fuera de España, exponiéndose a la falta de controles y contribuyendo a aumentar el PIB alemán o de otros países a los que se acude». Partidario de que coexistan los bancos públicos y los privados, sostiene que hay otras aplicaciones de la sangre de cordón umbilical además del trasplante de médula ósea y apela al «caudal de los avances científicos que traiga el futuro».

Marta Torrabadella, médico adjunto del Servicio Catalán dala Salud defiende que no son necesarios los bancos privados, principalmente porque «no hay evidencias científicas de que le sangre de cordón umbilical sirva nada más de momento que para un trasplante de médula ósea». Torrabadella, que trabaja en el banco de sangre del Hospital Valle de Hebrón afirma que «mientras haya gente enferma que no tiene un donante compatible y que se está muriendo, la Administración pública no debe apoyar la conservación de una unidad exclusivamente para una persona y su familia. Cuando estén los bancos cubiertos entonces se puede hablar». Asimismo, señala que los bancos públicos dan servicio a todo al mundo sin distinción de raza, capacidad económica, religión ni de ningún principio. Lo importante sería que hubiere bancos públicos con unidades de calidad suficiente y no negociar con la salud. Hay un ánimo de lucro detrás de todo esto». Además, «se está vendiendo una esperanza, se está vendiendo humo».

la constitución y régimen de funcionamiento de los depósitos de sangre procedentes de cordón umbilical, de la Comunidad de Madrid, como el Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, que establece 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, han sido objeto de recurso por invasión de competencias.

Empezaremos por analizar el Decreto de la Comunidad de Madrid y la interposición del recurso por parte del Abogado del Estado por considerar, entre otras cosas, que invade competencias en cuanto a la autorización de los bancos privados.

Adicionalmente, conviene tener en cuenta que Decreto ha sido declarado nulo por el Tribunal Superior de Justicia de Madrid por Sentencia n^o 16457/2007, de 28 de diciembre (Sala de lo Contencioso-Administrativo, sección 9^a), resolución confirmada por la Sentencia del Tribunal Supremo de 9 de febrero de 2010.

Como se verá a continuación, este Decreto parecía referirse únicamente a los bancos privados SCU.

1. Decreto 28/2006, de 23 de marzo, de la Comunidad Autónoma de Madrid, que regula la constitución y régimen de funcionamiento de los depósitos de sangre procedente de cordón umbilical

El Decreto, por lo que a nosotros nos interesa, entre otras cosas, autorizaba los bancos privados de cordón umbilical, es más, parece que su regulación iba encaminada, en exclusiva, a este tipo de Bancos.

Dice su texto: Artículo 1. 1. «El presente Decreto tiene por objeto establecer los requisitos técnicos y funcionales necesarios para la constitución y el funcionamiento de los depósitos de sangre procedente de cordón umbilical en el ámbito territorial de la Comunidad de Madrid. 2. En el ejercicio de su actividad, los mencionados depósitos deberán ajustarse al principio de voluntariedad».

Artículo 2. Autorización de depósitos 1. «Podrán autorizarse como depósitos de sangre procedente de cordón umbilical aquellos centros, servicios o establecimientos sanitarios que tengan como finalidad el depósito, procesamiento, criopreservación, almacenamiento y el con-

trol de calidad de la sangre procedente de cordón umbilical para su utilización terapéutica, sin perjuicio de las investigaciones que puedan realizarse de forma adicional. 2. Los depósitos tendrán que ser previamente autorizados y acreditados por la Consejería de Sanidad y Consumo. 3. Mediante Orden de la Consejería de Sanidad y Consumo se establecerán los requisitos necesarios para proceder al otorgamiento de la correspondiente autorización y acreditación».

Artículo 3. Requisitos «El depósito de sangre procedente de cordón umbilical y sus precursores hematopoyéticos se efectuará siempre de manera que quede constancia de su carácter voluntario, **sin perjuicio del precio o compensación correspondiente a la conservación de los mismos**»²⁰.

Como ya apuntábamos más arriba, este precepto está refiriéndose en exclusiva a los bancos privados», así sigue su contenido: Artículo 4. «La información que deberá ser ofrecida en el caso de depósito de sangre procedente de cordón umbilical abarcará los aspectos clínicos más relevantes, tales como la posibilidad de su uso para la investigación, las indicaciones según el estado actual de la ciencia, el tiempo durante el cual permanecerá depositada o almacenada y cuantas otras cuestiones estén relacionadas con la utilidad terapéutica perseguida al realizar dichas operaciones».

Por su parte, el artículo 5, regula el régimen económico de los depósitos privados, en los siguientes términos: «Los depósitos de titularidad privada de sangre procedente de cordón umbilical podrán establecer un régimen de precios que deberá hacerse público». Y aquí, más claramente, se refiere a ellos, reconociendo su carácter lucrativo, cosa que, por otro lado ya había hecho el artículo 3 transcrito *ut supra* al referirse al precio o contraprestación por la conservación SCU.

Artículo 6. «Como regla general, el depósito de la sangre procedente de cordón umbilical y de los precursores hematopoyéticos exigirá el consentimiento de la madre de manera expresa, escrita, libre y consciente».

Obsérvese cómo este Decreto sólo exigía para la «donación», más propiamente, «conservación» del cordón umbilical, el consentimiento expreso, libre y consciente, pero en ningún momento se refiere a los requisitos de gratuidad, altruismo y anonimato que es lo que ca-

²⁰ La negrita es nuestra.

racteriza la donación de órganos o, en este caso, de tejidos humanos, como sí exige la normativa estatal que veremos a continuación.

Leyendo esta norma, da toda la impresión de que únicamente comprende los bancos privados, ignorando totalmente los públicos para su uso alogénico.

Contra este Decreto, como decíamos, el Abogado del Estado, en defensa del Ministerio de Sanidad y Consumo, interpone recurso contencioso-administrativo ante el Tribunal Superior de Justicia de Madrid, contra la Comunidad de Madrid, instando la nulidad del citado Decreto. Los motivos alegados son, entre otros, la ausencia de evacuación de trámite de audiencia a los ciudadanos en la elaboración de la norma, toda vez que su contenido afecta a derechos e intereses legítimos (defecto formal).

Desde la perspectiva sustantiva, que es lo que a nosotros nos interesa, se dice por el Abogado del Estado que el Decreto impugnado vulnera los principios básicos fijados por la normativa básica estatal reguladora de la materia y que se concreta en el Real Decreto 411/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan las actividades relativas a la utilización clínica de tejidos humanos. Normativa que es aplicable a la sangre procedente del cordón umbilical pues ésta tiene la consideración de «tejido humano» a los efectos del artículo 2.1 del referido Real Decreto que regula específicamente la actividad e implantación de progenitores hematopoyéticos, incluyendo entre estos expresamente la sangre procedente del cordón umbilical (apartado 1 del Anexo).

El Abogado del Estado considera que el sistema parte del principio básico y esencial de que los depósitos de sangre procedentes de cordón umbilical han de tener un uso alogénico, esto es, los padres donan la sangre del cordón umbilical de su hijo generosamente para que sea usada por cualquier paciente que, siendo compatible necesite un trasplante de cordón umbilical.

Y, por el contrario, la normativa impugnada de la Comunidad Autónoma, regulaba los depósitos de sangre procedente de cordón umbilical con un uso autólogo, es decir, guardan la sangre del cordón umbilical del recién nacido con el objetivo de ser utilizada en un futuro solo por él mismo o por algún familiar suyo de primer grado.

Por tanto, la Comunidad de Madrid, en el Decreto controvertido, regula los depósitos de carácter privado, vulnerando así los principios básicos de la normativa básica estatal que regula esta materia. En la demanda se reitera que el artículo 149.1.16 de la Constitución atribuye

competencia exclusiva al Estado en sanidad exterior y bases y coordinación general de la sanidad. Con la directa consecuencia de que **la regulación del régimen jurídico a que hayan de someterse los bancos de SCU, y la decisión de si se admiten o no los bancos privados con un uso autólogo ha de adoptarse por el Estado, con carácter vinculante para todas las CCAA**²¹, sin perjuicio, de las facultades de desarrollo en el marco de la legislación básica del Estado (FJ segundo).

La Sentencia nº 16457/2007, de 28 de diciembre, de la Sala de lo Contencioso-Administrativo (sección 9ª) del TSJ de Madrid, estima el recurso interpuesto por el Abogado del Estado, declara la nulidad de pleno derecho de la disposición reglamentaria por ser contraria al ordenamiento jurídico, al apreciarse la omisión del preceptivo trámite de audiencia de los interesados, trámite que presenta carácter «ad solemnitatem», según doctrina del TS. Pese a que la sentencia declara la nulidad por omisión del trámite de audiencia sin hacer referencia a quien compete la decisión de los bancos privados, parece aceptar las alegaciones del Abogado del Estado en el sentido de corresponderle a éste.

A su vez, el sentido del fallo del Tribunal Superior de Justicia de Madrid, ha sido confirmada por la Sentencia del Tribunal Supremo, de 9 de febrero de 2010 (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4ª). Esta resolución, a juicio de DÍAZ MARTÍNEZ²², tiene hoy un valor relativo, dada la aprobación y entrada en vigor, en el ínterin, de una norma estatal, el RD 1301/2006, de 10 de noviembre, con carácter de legislación básica. No nos detendremos más en la Sentencia, entre otras razones, por la limitación de espacio, y porque ya está en vigor una norma estatal contra la que, por cierto, el Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid ha promovido conflicto positivo de competencias, que trataremos con más detenimiento a renglón seguido.

2. Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establece 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

En su Exposición de motivos, la norma evidencia tanto la cre-

²¹ La negrita es nuestra.

²² Ob. cit., pág. 1. Un amplio comentario de la misma puede verse en ROMEO CASABONA, ob. cit.

ciente utilización clínica del trasplante de células y tejidos humanos como la necesidad de que se rija por los principios de voluntariedad, anonimato entre donante y receptor, altruismo y solidaridad²³..., así como el fomento de una participación destacada del sector público y de las organizaciones sin ánimo de lucro en la prestación de los servicios de utilización de células y tejidos humanos.

También se prevé la posibilidad de que existan establecimientos entre cuyas actividades figure la preservación de células y/o tejidos para un eventual uso autólogo. En definitiva, este RD está inspirado en una defensa a ultranza del sector público. Así y pese a la autorización de los bancos privados, impone una exigente regulación que incluye deberes positivos de información a los eventuales clientes en la que debe destacarse su carácter voluntario, altruista y desinteresado, e importantes límites en cuanto a su uso autólogo. Por tanto finalmente la iniciativa privada ha preferido instalar sus laboratorios fuera de España donde envían las muestras de las familias que prefieren que sus muestras estén sólo a su disposición²⁴.

El artículo 3 establece el carácter voluntario, altruista y gratuito de la donación, disponiendo en el último apartado que 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 autorizadas. «En el supuesto de su uso autólogo eventual, el contenido de la información facilitada con anterioridad a la obtención deberá incluir... la indicación de que las células y tejidos así obtenidos estarán a disposición para su uso alogénico en otros pacientes en el caso de existir indicación terapéutica; la información actual, veraz y completa sobre el estado de los conocimientos científicos respecto de los usos terapéuticos o de investigación; las condiciones de procesamiento y almacenamiento en los establecimientos autorizados; y cualquier otra cuestión relacionada con la utilidad terapéutica de la obtención de células y tejidos sin indicación médica establecida en el momento de la obtención e inicio de la preservación»²⁵.

²³ Como pone de manifiesto DÍAZ MARTÍNEZ, ob. cit., la defensa a ultranza del sistema público de donación anónima bebe de las mismas fuentes que el sistema de donación y trasplantes de órganos y tejidos.

²⁴ «Nuestro cordón umbilical espera fuera», *Diario Médico*, 14 de enero de 2011, enlace: <http://diario-medico.vlex>. «Altruistas por obligación», *El País*, 19 de enero de 2012, enlace: <http://el-pais.vlex.es/vid/>: se calcula que más de 30.000 parejas españolas guardan el cordón en otros países.

²⁵ Artículo 7.2.2.

Por su parte, el artículo 15.4 dispone: «Los establecimientos de tejidos que preserven células y tejidos para usos autólogos eventuales vienen obligados además, a suscribir un seguro que cubra los costes de procesamiento, preservación y almacenamiento para el supuesto de que se produzca la cesión o envío de esas células o tejidos a otro establecimiento, centro o unidad sanitaria para usos alogénicos en procedimientos terapéuticos con indicaciones médicas establecidas en receptores adecuados. El seguro cubrirá también la cesión en los casos de cese de la actividad del establecimiento».

Con independencia de lo dicho más arriba sobre la escasa utilización de la sangre de cordón umbilical para uso autólogo, esta normativa nos parece excesivamente rígida, pues si unos padres quieren conservar el cordón de su hijo para un eventual uso en el futuro y están dispuestos a pagar por ello, creemos que tienen derecho a hacerlo, pues nadie puede ser obligado a «donar». Además, si una pariturienta no manifiesta su intención de conservar el cordón umbilical de su bebé, se supone que, tanto éste como la placenta son desechados, pues no existe una norma que establezca la presunción de que todos somos donantes (fallecidos, naturalmente) si no se manifiesta su voluntad en contra, como ocurre en la LTO, aunque en la práctica no se cumpla, pero la norma está ahí.

En el caso del cordón umbilical, sólo se impone a aquellas personas que han decidido conservar el cordón para uso autólogo o alogénico intrafamiliar, la obligación de cederlo si una persona ajena lo necesita²⁶. Ante esta situación no podemos dejar de plantearnos por

²⁶ Parece oportuno citar en esta sede la Sentencia de la Cámara Nacional de Apelaciones de lo Contencioso-Administrativo Federal, de 29 de noviembre de 2010, de la República argentina que declaró inconstitucional la Resolución 69/09 (arts. 6, 8 y 9) del INCUCAI (Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante; organismo que impulsa, normatiza, coordina y fiscaliza las actividades de donación y trasplante de órganos, tejidos y células en el país andino). El organismo en cuestión firmó el 15 de abril de 2009 la mencionada resolución según la cual, la utilización de células madre procedentes del cordón umbilical pasan a ser de uso público. La resolución impugnada obligaba a unos padres a donar la sangre del cordón umbilical de su hija para uso alogénico; éstos habían contratado con un banco privado el depósito SCU para uso autólogo por su hija a punto de nacer, dado que el padre padecía ciertas enfermedades hereditarias para cuyo tratamiento se utilizan células madre de la sangre de la placenta y del cordón umbilical. El tribunal de instancia falló a favor de los demandantes, basándose en que la inconstitucionalidad de la Resolución tiene su fundamento en la violación directa del principio de libertad individual y en la omisión de la observancia del principio de legalidad de las obligaciones por haberse establecido el carácter «obligatorio» de la donación para uso alogénico sin que dicha obligación hubiera estado establecida por ley formal (La resolución del INCUCAI es administrativa), ya que la Ley de trasplantes, que es aplicable a la obtención y

qué el legislador no ha regulado los casos en que los padres no manifiestan nada respecto del cordón umbilical de su bebé.

Se podría establecer una norma semejante a la existente en la LTO y considerar donantes a todas las parturientas, salvo manifestación en contrario o que prefieran conservarlo para uso autólogo. Sin embargo, la legislador estatal prefiere «tirar», porque suponemos que eso es lo que ocurre, el cordón y la placenta y luego «privar o limitar» el derecho de unos padres que desean conservarlo para su hijo o, incluso para otro familiar, ¿o acaso a todas las mujeres que van a dar a luz se les pregunta si quieren donar el cordón umbilical? Desconocemos si esto sucede en la práctica, pero debería hacerse. Lo que sí se hace es dar publicidad a esta posibilidad²⁷.

A esta cuestión se le aplican los mismos principios que a la do-

preservación de células progenitoras hematopoyéticas, permite que prevalezca la voluntad manifiesta del interesado. El fallo fue recurrido por la parte demandada (INCUCAI). Es de destacar que la defensa basó parte de sus argumentos en el derecho de propiedad garantizado en el artículo 17 de la Constitución. Dijo: «la sangre de la niña y las células que ella contiene son de su dominio y propiedad y puede disponer de ellas, servirse, usarlas y gozarlas conforme a un ejercicio regular». La Cámara Nacional de Apelaciones decidió confirmar la sentencia dictada en la instancia, basándose en el principio de voluntariedad de la donación y destacando que la controversia gira en torno a las células madre procedentes del cordón umbilical y de la placenta que, además, no puede ser considerado un material anatómico escaso, ya que en cada alumbramiento existe la posibilidad cierta de acceder a éstos, procurando obtener la donación de los mismos, con el correspondiente consentimiento, a los fines de su preservación para usos alogénicos. Es de destacar que la resolución 69 del INCUCAI ha sido objeto de varios recursos de inconstitucionalidad y todos han prosperado. El diario La Nación, de 17 de marzo de 2011, habla de una veintena, pese a lo cual el INCUCAI, según expresa el diario, afirmó mediante un comunicado que la resolución «que regula las actividades relacionadas con la utilización de células progenitoras hematopoyéticas provenientes de sangre ubicada en el cordón umbilical y placenta para su uso antológico eventual se encuentra vigente». En el mismo sentido de la sentencia anterior, podemos citar la de la Sala 1^a, de 14 de septiembre de 2011, en la que se dice que «no somos originales si apreciamos o advertimos la inconstitucionalidad de los artículos 6, 8 y 9 de la Res. 69/09 del INCUCAI».

²⁷ El Centro de Transfusión de la Comunidad de Madrid desarrolla diferentes actividades para informar y fomentar la donación de médula y de cordón umbilical. Actualmente, en el marco de la Campaña de Donación de Sangre en Universidades, se están celebrando sesiones informativas entre los estudiantes universitarios, y ofreciendo a los donantes de sangre la posibilidad de registrarse, al mismo tiempo, como potenciales donantes de médula. Como en todos los casos de donantes anónimos, las posibilidades de que se halle un paciente compatible y se solicite la donación efectiva, es muy baja. Asimismo, ha editado materiales informativos muy completos sobre la donación de cordón umbilical y de médula, que han sido distribuidos en la red sanitaria y están disponibles en la web www.madrid.org/donarsangre. Para registrarse como donante de médula, como en el caso de la donación de sangre, no hay que tener condiciones especiales.

nación de órganos, que empieza por ser voluntaria, además de gratuita y altruista, cosa normal porque no se puede negociar con el propio cuerpo y el donante, sobre todo si está vivo, soporta una merma en su integridad física, lo que no ocurre en el caso del cordón umbilical.

Sin embargo, se da la circunstancia de que en este caso no existe voluntariedad o, al menos, no en todos los supuestos. Aquí, a diferencia de lo que ocurre en la LTO, sólo se es donante, aparte de las que voluntariamente deciden donar, si una persona decide conservarlo para uso propio, y quien no manifiesta nada al respecto, se tira. Nos preguntamos cuántas personas deciden donar en vida, por ejemplo, un riñón, a un desconocido. Como hemos dicho, se aplican las normas que rigen la donación de órganos, pero este caso, al menos en nuestra opinión, es distinto.

En este sentido, compartimos plenamente la postura de PALACIO vertida en su libro *Bancos de cordón umbilical*²⁸, que propone que para evitar lo que el autor llama «destierro celular»: «Primero, se debe fomentar la donación según los criterios de altruismo y gratuidad; en segundo lugar, se debe autorizar a las personas a que depositen los cordones en España para su uso autólogo (en el propio donante si en un futuro lo necesitara) o en un familiar (caso de hermanos con enfermedades genéticas)». Por último, «hay que fomentar que los cordones que se guardan para uso autólogo, se dediquen a un uso alogénico (en un desconocido)» para ello bastaría, en opinión del bioético, con que el sistema estableciera que si un cordón guardado en un banco privado sirve para una persona que no es el donante, se les pregunte si lo quieren donar». «Los derechos de las personas están por encima de los valores éticos. Y en este caso no se puede hablar de auténtico altruismo cuando no hay voluntariedad, cuando no se les permite todas las opciones. Que haya alguien que cobre por intermediar en el proceso no tiene por qué ser malo. Yo lo que quiero es que se respete mi derecho a donar a quien quiera, independientemente de que vaya a ganar dinero».

Por su parte ROMEO CASABONA²⁹ señala que una opción que se viene considerando es depositar SCU en centros públicos reservando una parte para uso autólogo en caso de que se llegara a necesitar, y la otra se destinaría a uso alogénico.

Tal vez habría que plantearse quién es el propietario de la sangre

²⁸ Citado en «altruistas por obligación».

²⁹ Ob. cit., pág. 3.

del cordón umbilical. En este sentido, MARTÍNEZ CALCERRADA³⁰ opina que cuando la sangre se dona a un banco público, es propiedad del establecimiento, pero si se deposita en un banco privado para uso del recién nacido o de un familiar, es propiedad de la parturienta; cuando el recién nacido adquiere personalidad con el total desprendimiento del seno materno, según el actual artículo 30 Cc, existe una copropiedad entre la madre y el hijo.

3. La improcedencia del conflicto positivo de competencia para ventilar la libertad de empresa y la confirmación del Real Decreto estatal por la STC 22/2012, de 16 de febrero: el principio de gratuidad y el carácter no lucrativo de los Bancos de cordón umbilical

Este Real Decreto ha sido recurrido por el Letrado de la Comunidad Autónoma de Madrid, promoviendo un conflicto positivo de competencia ante el Tribunal Constitucional (TC) contra la citada norma, solicitando se dicte sentencia por la que se declara que el Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, vulnera las competencias de la Comunidad de Madrid y, consiguientemente, se anule la referida disposición; y subsidiariamente, que se dicte sentencia por la que, estimando parcialmente el conflicto, declare inconstitucionales y nulos los siguientes preceptos de la disposición impugnada: 3.5, 13,14.2, 25, 26.2, 26.4, 28, 30.2, 35.4, 35.6.

Por otrosí en el escrito de promoción del conflicto positivo de competencia, el Letrado de la Comunidad de Madrid solicita, al amparo del art. 64.3 LOTC, la suspensión de la vigencia de la totalidad del Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, o, subsidiariamente, de sus arts. 3.5, 13, 14.2, 25, 26.2 y 4, 28, 30.2 y 35.4 y 6, por entender que el mantenimiento de la efectividad de la resolución impugnada o de los preceptos citados podría producir perjuicios de imposible o difícil reparación.

Mediante otrosí en su escrito de alegaciones el Abogado del Estado se opone a la suspensión solicitada, al entender que no resultan acreditados los graves perjuicios de reparación imposible que se irrogarían a los ciudadanos y a las empresas por la restrictiva regulación de los establecimientos privados de tejidos destinados al uso autólogo eventual. Asimismo, destaca el Abogado del Estado el perjuicio que,

³⁰ «Propiedad de la sangre almacenada de cordón umbilical», XIV Congreso nacional de Derecho Sanitario, citado por NURIA SILES, ob. cit.

para el interés general, daría lugar la suspensión de la vigencia del real decreto impugnado, en tanto que dicha suspensión dejaría sin control sanitario real y efectivo numerosas actividades previstas en el mismo y ello entrañaría un riesgo evidente para la salud de los ciudadanos así como evidentes perjuicios al interés general en materia de seguridad biológica

Por Auto 258/2007, de 23 de mayo, el Pleno del Tribunal Constitucional acordó no acceder a la suspensión de la vigencia del Real Decreto 1301/2006, ni a la de sus arts. 3.5, 13, 14.2, 25, 26.2 y 4, 28, 30.2, 35.4, al estimar que la suspensión de los preceptos cuestionados durante la tramitación del presente proceso constitucional irrogaría evidentes perjuicios para el interés general, en cuanto que quedarían sin regulación numerosas actividades relacionadas con la aplicación terapéutica de células y tejidos humanos, con el consiguiente riesgo para la salud pública

Finalmente y respecto a la impugnación de la totalidad del Real Decreto, el Tribunal Constitucional, en su Sentencia 22/2012, de 16 de febrero, se pronunció así: «A partir de lo anterior no cabe advertir contenido argumentativo suficiente dirigido a la impugnación como un todo del Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, al limitarse a afirmar el Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid que su impugnación, se basa en el carácter excesivamente exhaustivo, minucioso y detallado de la regulación aprobada, rasgo que se puede apreciar con una simple lectura de la citada disposición, y que apenas deja margen de maniobra para que las Comunidades Autónomas puedan adoptar no ya políticas propias en la materia, sino tan siquiera complementar la normativa estatal para adaptarla a sus peculiaridades, invadiendo con ello las competencias autonómicas de desarrollo legislativo y ejecución de la normativa básica e infringiendo la prohibición de agotamiento de la materia que se deriva de los requisitos materiales de las bases estatales».

Denegada la nulidad del Real Decreto en su totalidad por insuficiente contenido argumentativo, se procede de forma subsidiaria, al enjuiciamiento de aquellos preceptos respecto de los cuales la demanda contiene la argumentación imprescindible para hacer posible el pronunciamiento de este tribunal.

En lo que a nosotros nos interesa por lo que llevamos tratado hasta el momento, nos limitaremos a las alegaciones del Letrado de la Comunidad y del Abogado del Estado, que se personó, y la resolución del Tribunal respecto del artículo 3.5 que, como se ha visto, se refiere al carácter no lucrativo de los establecimientos de tejidos.

El art. 3.5, del Real Decreto estatal impugnado establece que las actividades de los establecimientos de tejidos no tendrán carácter lucrativo. Para el Letrado de la Comunidad de Madrid esta disposición limitará la posibilidad de que se establezcan empresas dedicadas al depósito de células sanguíneas de cordón umbilical, dado que no se prevé beneficio comercial ni deja margen alguno para ello. En su virtud, entiende que indirectamente está cercenando la capacidad de libre empresa establecida en el art. 38 CE.

Por su parte, el Abogado del Estado alega lo siguiente: «En cuanto a la indirecta limitación de «la capacidad de libre empresa establecida en el art. 38 CE de la demanda que imputa al art. 3.5 del Real Decreto, se afirma que bastaría con interesar su rechazo *a limine* por cuanto tal objeción carece de fundamento competencial y su examen no resulta adecuado en este concreto procedimiento constitucional. No obstante, conviene recordar que el principio de gratuidad y carácter no lucrativo que recoge el art. 3.5 responde a lo establecido en la Directiva 2004/23/CE».

Ciertamente, la citada Directiva en su artículo 4.2.2 dispone: «**Las donaciones** voluntarias y no remuneradas...». Obsérvese que se refiere a las «donaciones», y éstas, por su propia naturaleza, son gratuitas, ya que de lo contrario no habría donación, pero el precepto objeto de impugnación se refiere a los «depósitos» de células para uso propio que, en nuestra opinión, es algo bien distinto. Y el artículo 12 *in fine*, insiste en la misma idea al decir: «Los Estados miembros se esforzarán por garantizar que la obtención de tejidos y células como tal se efectúe sin ánimo de lucro».

Al tenor de estas alegaciones, la STC aprecia lo siguiente: En cuarto lugar, nuestro enjuiciamiento versa sobre el art 3.5 del Real Decreto 1301/2006. Según lo dispuesto en este artículo: «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 autorizadas»; «para la Comunidad de Madrid esta disposición limitará la posibilidad de que se establezcan empresas dedicadas al depósito de células sanguíneas de cordón umbilical, dado que no se prevé beneficio comercial para las mismas e indirectamente se está limitando la capacidad de libre empresa establecida en el art. 38 CE. Por su parte, el Abogado del Estado señala que basta con interesar su rechazo *a limine* por cuanto tal objeción carece de fundamento competencial y su examen no resulta adecuada en este concreto procedimiento constitucional. No obstante, recuerda que el principio de gratuidad y

carácter no lucrativo que recoge el art. 3.5 responde a lo establecido en la Directiva 2004/23/CE y que dicho principio aparece también recogido, entre otras, en la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos y en el Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, sobre hemodonación, centros y servicios de transfusión».

Y el TC ratifica la visión del Abogado del Estado frente a las alegaciones del Letrado de la Comunidad de Madrid, por cuanto dice: «En efecto, la impugnación del art. 3.5 del Real Decreto 1301/2006 ha de ser desestimada. No es procesalmente posible utilizar el cauce el conflicto positivo de competencias para cuestionar en la demanda una indirecta limitación del derecho de libertad de empresa establecido en el art. 38 CE, pues ni estamos ante una verdadera reivindicación de competencias ocasionada por una previa invasión de atribuciones propias (entre otras, SSTC 67/1983, de 22 de julio, FJ 3; 166/1987, de 28 de octubre, FJ 2; y 220/1992, de 11 de diciembre, FJ 8), ni tampoco se desprende del razonamiento efectuado en la demanda que del precepto estatal cuestionado se derive –a causa del desbordamiento– una imposibilidad de ejercicio de las competencias autonómicas o un efectivo menoscabo de las mismas a causa de interferencias indebidas (STC 104/1988, de 8 de junio, FJ 1)».

En definitiva y finalmente, el Tribunal Constitucional desestima el conflicto positivo de competencia promovido el Gobierno de la Comunidad Autónoma de Madrid, no sin antes dejar abierta la cuestión siguiente: «En relación con estos dos preceptos [arts. 26.4 y 30.2 del Real Decreto 1301/2006], debemos afirmar que la fijación por la norma estatal de un sistema de información como el descrito responde a la necesidad de establecer mecanismos de información coordinados entre los distintos órganos con competencia en la materia, pues sólo así la Organización Nacional de Trasplantes puede cumplir con su función de coordinar las actividades de donación, extracción, preservación, distribución y trasplante de órganos, tejidos y células en el conjunto del sistema sanitario español. Nos encontramos, por tanto, ante una manifestación de la función de coordinación constitucionalmente atribuida al Estado en materia sanitaria. Ahora bien, el que el sistema de información previsto en el Real Decreto 1301/2006 pueda plantear eventuales problemas de funcionamiento al exigir la norma una doble comunicación a la Organización Nacional de Trasplantes por parte de dos órganos de la Comunidad Autónoma es una cuestión, como señala el Abogado del Estado, ajena a este proceso conflictual que, en consecuencia, debe ser rechazada».

IV. CONCLUSIONES ¿DONACIONES FORZOSAS E INTERVENCIÓN ESTATAL DE LOS BANCOS PRIVADOS DE CORDÓN UMBILICAL?

Como ha podido verse a lo largo del trabajo, hay discrepancias en cuanto a la utilidad de los bancos de sangre de cordón umbilical privados. Hasta 2006, esta materia carecía de regulación, lo que propició, por un lado, la existencia de estos bancos privados, denominados también comerciales o empresas y, por otro, que las familias que querían conservar la SCU de sus hijos para uso autólogo o alogénico intrafamiliar, tuviesen que recurrir al depósito de estos preciados materiales en bancos en el extranjero.

Con la entrada en vigor de la regulación estatal prevista en el Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, se declara el carácter «no lucrativo» de los Bancos y se les impone obligaciones positivas muy exigentes en cuanto a la publicidad y de forma imperativa fuerza a que las muestras almacenadas inicialmente por los interesados para su eventual uso por el sujeto del que proceden, o de un familiar directo, como un hermano, deberán estar a disposición del supuesto de que una persona desconocida los necesite y sea compatible.

Es decir, los padres retribuyen a un banco privado por almacenar el cordón umbilical y la placenta de sus hijos para la hipotética circunstancia de que en un futuro pudiese necesitarlo o para otro hijo con una determinada enfermedad susceptible de tratamiento o curación por medio de estas técnicas. Cosa por otra parte, que suele hacerse si existen en la familia enfermedades hereditarias, o si el hijo ya existente la padece.

Ahora bien pese a esa finalidad y propósito por el que los particulares, a iniciativa propia han depositado su cordón umbilical, si un banco público detecta la necesidad de utilizar ese material para otra persona compatible (art. 7.2 RD) porque en ellos no existe suficiente material almacenado o porque el existente no es compatible (cosa que no suele ocurrir; que se sepa, hasta el momento no se ha dado esta circunstancia), los Bancos Privados tienen la obligación de cederlos.

A nadie debe extrañar que la directa consecuencia de esta intervención e imposición estatal, haya provocado que estos bancos operen, fundamentalmente, en el extranjero, en países donde la legislación es más permisiva o incluso no están regulados, con lo cual, y al amparo de la laguna legal, pueden desplegar sus actividades.

Nosotros, como ya se ha dicho en su momento, somos partidarios

de que se fomenten las donaciones a los bancos públicos, pero en coexistencia con los privados para que quien quiera utilizarlos, lo haga, pues nadie puede ser obligado a donar en contra de su voluntad, máxime si lo que se está donando puede serle de utilidad al donante o a su familia. Como reza el refrán, «la caridad empieza por uno mismo».

V. BIBLIOGRAFÍA Y DOCUMENTACIÓN

AMO USAMOS, R., «Los bancos de sangre de cordón umbilical: Aspectos biomédicos y bioéticos», *Cuadernos de Bioética*, XX, 2009/2^a.

CALDERÓN GARCIDUEÑAS: «Los Bancos de sangre de cordón umbilical, la normativa internacional y la situación actual en la República Mexicana», *Gaceta Médica México*, 139.3, 2003.

CIRENIA CHÁVEZ, «Tienen sus limitaciones», *Norte-Monterrey*, 25 de junio de 2011, enlace: <http://norte-monterrey.vlex>

DÍAZ MARTÍNEZ, A., «Contratación con bancos privados de sangre de cordón umbilical», *Aranzadi Civil-Mercantil*, n° 3/2010.

EUROCORD (Proyecto financiado por la Unión Europea que coordina la investigación clínica en trasplantes de SCU), en la red: «History of Cord Blood transplants», 1. 2006: <http://www.eurocord.org/web/eurocordhistory.php.html>

GONZÁLEZ DE PABLO, A., «¿Una oportunidad?», *Tribuna Complutense*, 21 de marzo de 2006.

GRACIA, D. «¿Uso solitario o solidario?», *Tribuna Complutense*, 21 de marzo de 2006.

LANA, R. S., ORTELLADO, V. D., VILLALBA, C. M., LANARI ZUBIAUR, E. A., «Trasplante de sangre de cordón umbilical de donante no emparentado», *Revista de Posgrado de la VI Cátedra de Medicina*, n° 158, junio, 2006, págs. 18-21.

MATESANZ, R. (coordinador de la ONT), «Los pediatras desconfían de los bancos privados de cordón umbilical» en *El Mundo*, (edición on-line), 22 de abril de 2009, enlace: <http://mundo-edicion-online>

ORGANIZACIÓN NACIONAL DE TRASPLANTES (ONT), Plan Nacional de Sangre de cordón umbilical, elaborado por la en marzo de 2008.

EL PAIS, «Altruistas por obligación», 19 de enero de 2012, enlace: <http://el-pais.vlex.es/vid/>

PÉREZ DE OTEYZA, J. «Aplicaciones de la sangre del cordón umbilical en trasplante y medicina regenerativa», en *cuarta Mesa Redonda sobre «Donación vs. Conservación. El problema de los bancos privados de sangre de cordón umbilical»*.

ROMEO CASABONA, «El caso de los bancos de sangre de cordón umbilical autólogos», *Aranzadi. Repertorio de Jurisprudencia*, n^o 14, 2008.

ROMEO MALANDA, S., «El tratamiento de células biológicas humanas con fines diagnósticos y terapéuticos», Informe Final del Proyecto *Implicaciones jurídicas de la utilización de muestras biológicas humanas y biobancos en utilización científica*, Referencia: PI 2003 22, Investigador principal CARLOS M^a ROMEO CASABONA, Bilbao, 2007, pág. 37.

SILES, N., «¿Quién es el propietario de la sangre del cordón umbilical?», *Diario médico*, 22, 10, 2007.

VV. AA.: *Bioética y Derechos humanos*, MARCOS DEL CANO, A. M. (coord.), Madrid, 2011.

ZAPATA GONZÁLEZ, A. G., «Secretos y mentiras», *Tribuna Complutense*, 21 de marzo de 2006.

VI. RESOLUCIONES JUDICIALES CITADAS

Tribunal Constitucional

Sentencia 22/2012, de 16 de febrero

Auto 258/2007, de 23 de mayo,

Tribunal Supremo

Sentencia de 9 de febrero de 2010.

Tribunal Superior de Justicia de Madrid

Sentencia n^o 16457/2007, de 28 de diciembre (Sala de lo Contencioso-Administrativo, sección 9^a).