

EL RÉGIMEN JURÍDICO ESPAÑOL DE LA SANGRE DEL CORDÓN UMBILICAL

[The Spanish Legal Regime Regarding the Umbilical Cord Blood]

REBECA VÁZQUEZ GÓMEZ*
Universidad de La Coruña (España)

RESUMEN

La sangre procedente del cordón umbilical es eficaz para combatir ciertas enfermedades. El producto se recoge inmediatamente después del nacimiento y se conserva en bancos públicos o privados hasta su utilización en el tratamiento médico del propio donante, de familiares de éste o de pacientes no emparentados con él. En España, el reglamento que regulaba la cuestión, fue sustituido en noviembre de 2006 por uno nuevo, que recibe una Directiva europea de 2004. Ésta daba libertad a los Estados miembros para decidir varias cuestiones de importancia. La norma española ahora en vigor, siguiendo a su predecesora, se basa en el carácter voluntario y gratuito de las donaciones, pero su aspecto más controvertido se refiere a la regulación de los bancos. Admite la concurrencia, junto a los públicos, de una nueva modalidad de establecimientos que, como los privados,

ABSTRACT

Umbilical cord blood is valuable to fight certain diseases. The product is collected immediately after the birth, and stored in public or private banks until its utilization in the medical treatment of the donor himself, relatives of this one or patients not related to him. In Spain, the Regulation that ruled the matter is replaced in November 2006 by a new one that transposes an European Directive of 2004 into Spanish Law. This one gave liberty to the member States to decide several questions of importance. The rule now in force, following its predecessor, is based on the voluntary and free character of the donations but its most controversial aspect refers to banks regulation. It admitted the concurrence, together with the public ones, of a new category of establishments that, as the private ones, will preserve blood for use by the donor himself but not with total

* Investigadora de Derecho Eclesiástico del Estado en la Facultad de Derecho de la Universidad de La Coruña. Correo postal: Campus de Elviña s/n, 15071 La Coruña, España. Correo electrónico: mrvaro@mundo-r.com

conservarán la sangre para uso del propio donante, pero no con total garantía ya que, si alguien la necesita en supuestos de escasez, podrá acceder a ella.

PALABRAS CLAVE: Sangre – Cordón umbilical – Sangre del cordón umbilical – Bancos de sangre del cordón umbilical.

guarantee, since if someone needs it in shortage assumptions, will be able to access it.

KEY WORDS: Blood – Umbilical-Cord – Umbilical-Cord Blood – Cord-Blood-Bank.

I. INTRODUCCIÓN

Recientemente, los diarios españoles hicieron pública la decisión de los Príncipes de Asturias en orden a conservar la sangre del cordón umbilical de su hija en un banco privado de Estados Unidos¹. La noticia sacaba a la luz una posibilidad desconocida hasta la fecha por gran parte de la sociedad española y rodeada de múltiples interrogantes.

En un primer apartado y tras una breve exposición acerca de su origen y funcionamiento práctico, nuestro estudio analizará los problemas que generan la recogida, conservación y trasplante de células madre del cordón umbilical. En una segunda parte, nos ocuparemos del modo en que éstos son resueltos en el ordenamiento jurídico español. Por existir sobre esta cuestión una norma europea, previamente recordaremos la posición del Derecho comunitario dentro del español. A continuación, nos referiremos al modo en que el problema venía siendo regulado hasta fechas recientes y, por último, a la nueva normativa en vigor.

II. EL EFECTO MEDICINAL DE LA SANGRE DEL CORDÓN UMBILICAL

1. *Descubrimiento del cordón umbilical como material valioso*².

Entre los diversos tipos de células de que se compone la sangre, el de las

¹ Vid., entre otras, las ediciones digital e impresa de *El País* de 26/02/06 (en “Sociedad”) y de *El Mundo*, la digital de la misma fecha (en “Sociedad”) y la impresa de 27/02/06 (en “España”).

² Cfr. GLUCKMAN, Eliane, *Hematopoietic Stem-Cell Transplants Using Umbilical-Cord Blood*, en *The New England Journal of Medicine* 344 (2001) 24, p. 1860; MIÑANA, M^a Dolores - CARBONELL, Francisco - MATEU, Emilia - ENCABO, Araceli., *Sangre de cordón umbilical como fuente de células madre hematopoyéticas para trasplante*, en SEGOVIA DE ARANA, José M^a. - MORA TERUEL, Francisco (editores), *Clonación y trasplantes* (Madrid, 2003), pp. 73-75 (puede consultarse en <http://www.farmaindustria.es>); KULYNYCH, Jennifer, *Blood as a Biological Drug: Scientific, Legal, and Policy Issues in the Regulation of Placental and Umbilical Cord Stem Cell Transplantation*, en *University of Richmond Law Review* 32 (1998-1999), pp. 407-408 y 411; KIRSCHENBAUM, Sheila R., *Property Conflicts in the Transplantation of Umbilical Cord Stem Cells*, en *Arizona Law Review* 39 (1997), pp. 1.391-1.394; STEINBROOK, Robert, *The Cord-Blood-Bank Controversies*, en *The New England Journal of Medicine* 351 (2004) 22, p. 2.255.

denominadas “células madre hematopoyéticas” goza de especial valor por su capacidad para autorenovarse y para producir todos los demás tipos de células del sistema sanguíneo. A personas afectadas de leucemia, anemia y otras enfermedades hematológicas y no hematológicas, las transfusiones sólo paliarían la enfermedad durante la vida de las unidades sanguíneas transferidas, pero el trasplante de células madre hematopoyéticas proporciona una fuente indefinida de células sanas, constituyendo así una suerte de remedio definitivo. En todo caso, para que la intervención resulte viable, se requiere cierta compatibilidad entre las células del receptor y las del donante³.

Hasta 1988, las fuentes utilizadas del preciado elemento eran la médula ósea y la sangre periférica, pero ese año⁴ se descubren las posibilidades de una tercera: el cordón umbilical. Los científicos enumeran entre sus ventajas frente a las anteriores: el volumen de donantes, la mayor capacidad de proliferación de células madre hematopoyéticas, la obtención indolora y sin peligro para madre e hijo, su rápida disponibilidad, la reducción del riesgo de infección de la sangre, y la no necesidad de un grado de compatibilidad tan elevado entre donante y receptor. Como desventajas, apuntan la eventual insuficiencia de una unidad de producto para realizar la implantación en un adulto y la ausencia de un historial médico del donante, lo que exige un amplio examen de la sangre antes de su uso.

En el ámbito de la libertad de conciencia, el tratamiento con células de cordón umbilical puede plantear dos clases de reacciones. Por una parte, ya que estas células no son susceptibles de generar una nueva vida, el tratamiento no encontraría rechazo por parte de la Iglesia católica, que sí se opone de forma absoluta a aquellos que tengan que ver con células embrionarias. Sin embargo, al empleo de células de cordón umbilical que, recordemos, están contenidas en la sangre, sí podrían negarse otras confesiones religiosas, como la de los Testigos de Jehová, cuyos fieles se oponen a la recepción de este producto en supuestos de necesidad médica⁵.

³ La compatibilidad se mide a través del antígeno leucocitario humano (HLA = “human leukocyte antigen”), siendo absoluta cuando donante y receptor son la misma persona o hermanos gemelos.

⁴ En 1988 se lleva a cabo en París el primer trasplante con células madre del cordón en un niño afectado de “anemia de Fanconi”.

⁵ Sobre la jurisprudencia del Tribunal Constitucional español en casos de negativa de Testigos de Jehová a recibir transfusiones de sangre, Vid. FERREIRO GALGUERA, Juan, *Libertad de conciencia contra legem: criterios del Tribunal Constitucional en materia de transfusiones*, en *Anuario da Facultade de Dereito da Universidade da Coruña* 9 (2005), pp. 283-311.

2. Las tres fases del proceso: recogida, conservación y trasplante.

El aprovechamiento del cordón umbilical conlleva un proceso desarrollado en tres episodios: la obtención de las células, su conservación y su trasplante posterior en un paciente.

a) La sangre se toma de la placenta cuando todavía ésta se encuentra en el útero (*in utero*) o cuando ya ha salido de él (*ex utero*), a través del cordón umbilical, que es punzado con una aguja conectada a una bolsa de características especiales. La unidad recogida es etiquetada y enviada al banco donde será tratada, examinada y almacenada⁶.

b) Los bancos pueden ser públicos o privados. Los primeros conservan sangre de cordón donada voluntariamente por los padres para que todos aquellos que la precisen puedan acceder a ella⁷. El primer banco público se funda en 1991 en el *New York Blood Center*⁸. Como cualidades positivas de estos centros se enumeran, entre otras: el elevado volumen de donaciones que pueden administrar⁹, la mayor disposición de muestras de grupos minoritarios, la posibilidad de que quienes no dispongan de medios económicos puedan igualmente resultar beneficiarios del producto y la alta predisposición de los padres, deducida de la experiencia, a realizar tal donación.¹⁰ En España existen seis bancos públicos¹¹ y en Estados Unidos veintiocho¹².

Los bancos privados son establecimientos que, a cambio de un precio, ofrecen a los padres que así lo deseen, conservar la sangre del cordón de su hijo para que en un futuro, si es necesario, pueda ser utilizada por el mismo o por otro miembro de la familia¹³. El primer banco privado se crea en 1985 con el nombre de *Biocyte Corporation*¹⁴. A diferencia de los

⁶ Cfr. KURTZBERG, Joanne - DRAPKIN LYERLY, Anne. - SUGARMAN, Jeremy, *Untying the Gordian Knot: Policies, Practices and Ethical Issues Related to Banking of Umbilical Cord Blood*, en *The Journal of Clinical Investigation* 115 (2005) 10, p. 2594; STEINBROOK, Robert, cit. (n. 2), p. 2.255.

⁷ Cfr. . KURTZBERG, Joanne y otros, cit., p. 2.595 ; KIRSCHENBAUM, Sheila R., cit., p. 1392.

⁸ Por Pablo Rubinstein (Cfr. KURTZBERG, Joanne y otros, cit., p. 2.595 ; KIRSCHENBAUM, Sheila R., cit., p. 414).

⁹ Con la consiguiente renovación continua de las unidades almacenadas.

¹⁰ Vid., KIRSCHENBAUM, Sheila R., cit., pp. 1417-1419.

¹¹ El primero se creó en Barcelona en 1995 y le siguieron los de Madrid, Málaga, Galicia, Canarias y Valencia (MIÑANA, M^a Dolores A. y otros, cit., p. 74).

¹² Una relación de los mismos puede verse en *A Parent's Guide to Cord Blood Banks*, en <http://www.parentsguidecordblood.com/> .

¹³ Cfr. KURTZBERG, Joanne. y otros, cit., p. 2.595 ; KIRSCHENBAUM, Sheila R., cit., p. 1.392.

¹⁴ Fueron sus científicos los que descubrieron el potencial curativo de las células del cordón, haciendo posible el primer trasplante en 1988 (sobre esta empresa, deno-

públicos, que reciben una valoración positiva, de los bancos privados se suelen destacar sus desventajas: ínfima probabilidad¹⁵ de que la familia necesite la sangre en un futuro¹⁶, imposible uso de las células propias en caso de leucemias¹⁷ y, como consecuencia de lo anterior, eventual carácter engañoso de la publicidad emitida por estas empresas¹⁸. Como ventajas que aportan los bancos privados se alegan: en primer lugar, su valor para un reducido número de familias en que, existiendo el riesgo de transmisión genética de ciertas enfermedades por los padres a los hijos, nazca uno sano (la sangre de su cordón umbilical podría servir para tratar a un hermano mayor enfermo o a otro que naciese en el futuro)¹⁹ y, en segundo lugar, la utilidad que en el futuro pudiese dársele a la sangre del cordón en caso de que la ciencia lograra llevar a la práctica ciertos usos todavía teóricos²⁰. En España no existen bancos privados de cordón umbilical, a diferencia de

minada actualmente *PharmaStem Therapeutics Inc*, puede obtenerse información en su página web: <http://www.pharmastem.com/>).

¹⁵Alrededor de 1 entre 20.000 durante los primeros 20 años de vida en familias sin antecedentes de enfermedades hematológicas (ANNAS, George J., *Waste and Longing – The Legal Status of Placental-Blood Banking*, en *The New England Journal of Medicine* 340 (1999) 19, p. 1.523).

¹⁶Con la consiguiente reducción del número de unidades disponibles en los bancos públicos para quienes las precisen realmente.

¹⁷Ya que se han detectado células de leucemia en la sangre de cordón de niños de corta edad diagnosticados con esa enfermedad.

¹⁸Se dice que los bancos privados, con el fin de captar clientes en un momento de especial inseguridad, emiten mensajes publicitarios falsos exagerando la necesidad del almacenamiento privado (Cfr. KULYNYCH, Jennifer, cit., pp. 448-449; FISK, Nicholas M. - ROBERTS, Irene A. G. - MARKWALD, Roger - MIRONOV, Vladimir, *Can Routine Commercial Cord Blood Banking Be Scientifically and Ethically Justified?* en *PloS Medicine* 2 (2005) 2; STEINBROOK, Robert, cit., p. 2256; KIRSCHENBAUM, Sheila R., cit., p. 1.416-1.417; KURTZBERG, Joanne y otros, cit., p. 2.595; ANNAS, George J., cit., p. 1.523).

¹⁹“Directed donor cord blood banking is indicated in the small population of women delivering healthy babies where the parents know they carry mutations associated with genetic diseases of the blood or immune system or inborn errors of metabolism or where there is an older affected sibling with one of these diseases who would be a candidate for transplantation therapy. This would include families with children diagnosed with a pediatric malignancy congenital immunodeficiency syndrome, hemoglobinopathy or lysosomal storage disease. In these cases, a fully matched or haploidentical sibling cord blood sample of sufficient size could serve as the source for allogeneic transplantation of the known or future affected children in that family” (KURTZBERG, Joanne y otros, cit., p. 2.596).

²⁰Como el tratamiento de enfermedades degenerativas (KURTZBERG, Joanne y otros, cit., p. 2.595; FISK, Nicholas M. y otros, cit.).

Estados Unidos, donde se han establecido hasta la fecha veintiséis²¹.

c) El trasplante de las células almacenadas se realiza, o bien en personas distintas del donante (trasplantes “allogénicos”), ya sean individuos emparentados con aquél o no, o bien en el propio donante (trasplantes “autólogos”). La primera operación tiene lugar en París en 1988 en un niño de Carolina del Norte de seis años afectado de “anemia de Fanconi” al que se le trasplantan células del cordón umbilical de una hermana menor²². Cinco años más tarde, se realiza el primer trasplante entre personas no relacionadas, implantando en un niño de tres años enfermo de leucemia células procedentes de una unidad conservada en el *New York Blood Center*²³.

III. RÉGIMEN JURÍDICO DEL CORDÓN UMBILICAL

Hasta noviembre de 2006, el Real Decreto 411/1996, de 1 de marzo, era la norma de aplicación en esta materia. Pero desde 2004 el Estado español debía trasponer una norma comunitaria sobre células y tejidos a su ordenamiento, y así lo hizo a través del Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre. Este nuevo reglamento sustituirá al de 1996 como norma encargada de regular las actividades relativas al uso de la sangre de cordón umbilical.

Antes de analizar la norma vigente, recordaremos la relación entre el Derecho comunitario y el ordenamiento jurídico español y mencionaremos brevemente los rasgos que definían el Reglamento ya derogado de 1996.

1. *El sistema jurídico español y el Derecho comunitario.*

El sistema jurídico español se construye sobre la Constitución de 1978. En ella se encuentran las bases de los poderes ejecutivo, legislativo y judicial. Las fuentes del Derecho se ordenan jerárquicamente, dando preeminencia

²¹ Puede consultarse una relación de los mismos en *A Parent's Guide to Cord Blood Banks*, cit., n. 12).

Generalmente, el coste medio de sus servicios comprende una cantidad inicial de entre \$1.000 y \$1.500 y posteriores anualidades de \$100 (Cfr. KURTZBERG, Joanne y otros, cit., p. 2.595; ANNAS, George J., cit., p. 1.523).

²² Lo llevó a cabo Eliane Gluckman (Vid. GLUCKMAN, Eliane y otros, *Hematopoietic Reconstitution in a Patient with Fanconi's Anemia by Means of Umbilical-Cord Blood from an HLA-Identical Sibling*, en *The New England Journal of Medicine* 321 (1989), pp. 1.174-1.178).

Según su médico, la Dra. Joanne Kurtzberg, del *Duke University Medical Center* de Durham, Carolina del Norte (EE. UU.), el paciente se encuentra bien en la actualidad (KURTZBERG, Joanne y otros, cit., p. 2.592).

²³ Joanne Kurtzberg lo lleva a efecto en el *Duke University Medical Center* en Durham, Carolina del Norte (EE. UU.) (KURTZBERG, Joanne y otros, cit., p. 2.592).

al Derecho comunitario sobre el Derecho interno²⁴ legislado (emanado del poder legislativo) y reglamentario²⁵ (emanado del poder ejecutivo²⁶). Por Derecho comunitario se entiende el conjunto de Tratados firmados por España en el ámbito de la Unión Europea y el Derecho derivado de las instituciones europeas creadas por tales Tratados²⁷. Entre las diversas formas que adopta este último²⁸, se encuentra la Directiva, que “obligará al Estado miembro destinatario en cuanto al resultado que deba conseguirse, dejando, sin embargo, a las autoridades nacionales²⁹ la elección de la forma y de los medios³⁰”. Como veremos más tarde, en la cuestión que ocupa nuestro estudio, el Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea han emitido una Directiva y el ejecutivo español la ha traspuesto a nuestro Derecho a través de la promulgación de un Reglamento³¹.

2. Regulación jurídica vigente en España hasta el año 2006.

Hasta noviembre de 2006, el tratamiento de esta problemática se debía buscar en el Real Decreto 411/1996, de 1 de marzo³², por el que se regulan

²⁴ El principio de supremacía del Derecho comunitario sobre el Derecho interno ha sido consagrado por la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas (Vid. DIEZ DE VELASCO, Manuel, *Las Organizaciones Internacionales* (Madrid, 1997), pp. 554-556).

²⁵ Y dentro de los Reglamentos, tendrán preferencia los Reales Decretos del Presidente del Gobierno o del Consejo de Ministros sobre las Órdenes Ministeriales (art. 23 Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno).

²⁶ El poder ejecutivo está dotado de potestad reglamentaria en virtud del art. 97 de la Constitución.

²⁷ El art. 93 de la Constitución autoriza la celebración de “*tratados por los que se atribuya a una organización o institución internacional el ejercicio de competencias derivadas de la Constitución*”. Asimismo, indica que “*corresponde a las Cortes Generales o al Gobierno, según los casos, la garantía del cumplimiento de estos tratados y de las resoluciones emanadas de los organismos internacionales o supranacionales titulares de la cesión*”.

²⁸ El artículo 249 del Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea (en la versión dada por el Tratado de Maastricht de 7 de febrero de 1992 y el Tratado de Ámsterdam de 2 de octubre de 1997) declara que las instituciones europeas podrán adoptar Reglamentos y Directivas, tomar Decisiones, formular Recomendaciones y emitir Dictámenes.

²⁹ En el caso español, el Parlamento o el Gobierno (art. 9.3 de la *Constitución*, Vid. nota 67).

³⁰ *Ibidem*.

³¹ El procedimiento de elaboración de los reglamentos se recoge en el art. 24 de la Ley 50/1997 del Gobierno.

³² *Boletín Oficial del Estado* Nº 72, de 23 de marzo de 1996.

las actividades³³ relativas a la utilización de tejidos humanos³⁴.

La norma ya derogada sustentaba la donación en los principios de confidencialidad³⁵, voluntariedad³⁶, altruismo³⁷ y gratuidad³⁸ y en el carácter general de su promoción³⁹. Su finalidad debía ser terapéutica⁴⁰ y sólo podían donar quienes estuviesen capacitados para otorgar su consentimiento informado⁴¹, a excepción de los menores que, entre otros tejidos, podían ser donantes de residuos quirúrgicos⁴². La obtención se había de realizar únicamente en aquellos centros que, cumpliendo determinados requisitos⁴³, obtuvieran la preceptiva licencia⁴⁴.

Las actividades de procesamiento, preservación, almacenamiento, control de calidad, distribución y transporte tenían que llevarse a cabo en bancos de tejidos autorizados⁴⁵ que reuniesen ciertas condiciones⁴⁶. En su funcionamiento, estaban obligados a garantizar el “máximo aprovechamiento” de los tejidos y la “distribución equitativa” de los mismos en supuestos de escasez⁴⁷. Sus actividades debían carecer de ánimo de lucro⁴⁸ y quedaba prohibida la publicidad de bancos concretos⁴⁹. De estos términos deducimos que los bancos que hemos llamado “privados”, quedaban pro-

³³ “[...] *todas las actividades relacionadas con la obtención y utilización clínica de los tejidos de origen humano, incluidas su donación, obtención, preparación, procesamiento, preservación, almacenamiento, transporte, entrada y salida de España, distribución, suministro e implantación*” (art. 1.1).

³⁴ Tejido humano: “*todas las partes constituyentes del cuerpo humano, incluyendo los residuos quirúrgicos y las células. También se incluyen los productos que incorporen tejidos o células de origen humano o deriven de ellos*” (art. 2.1).

³⁵ Para evitar la identificación del donante (art. 3).

³⁶ Art. 4.1.

³⁷ *Ibidem*.

³⁸ *Ibidem*.

³⁹ *Ibidem*.

⁴⁰ Aunque, si provienen de donantes fallecidos, también podrá ser científica (art. 6).

⁴¹ Art. 7.1.

⁴² Art. 7.2. Entendemos que el cordón umbilical se encuentra dentro de este grupo.

⁴³ Art. 11.1.

⁴⁴ Art. 10.

⁴⁵ Art. 14.

⁴⁶ Art. 15.

⁴⁷ Art. 16.1.

⁴⁸ “[...] *debiendo existir exclusivamente la compensación de los gastos derivados de su actividad*” (art. 5.3). En aplicación de este principio, “*las autoridades competentes de la Comunidad Autónoma establecerán el régimen de compensaciones económicas que podrán aplicar los Bancos de Tejidos para cubrir los gastos de su actividad*” (art. 16.3).

⁴⁹ Art. 4.3.

hibidos en España. Los padres que desearan conservar para uso propio la sangre del cordón tenían que recurrir a establecimientos situados fuera de nuestras fronteras. La salida de nuestro país de un tejido debía ser solicitada por el responsable de un banco al Ministerio de Sanidad y Consumo siempre que, o bien existiese suficiente tejido de ese tipo en España, o bien el paciente beneficiario lo necesitase de forma urgente⁵⁰.

La recepción del tejido quedaba sometida también a los principios de confidencialidad⁵¹, y gratuidad⁵², se excluía la promoción de las donaciones “en beneficio de personas concretas”⁵³ y antes de la intervención el receptor debía prestar su consentimiento por escrito⁵⁴. La implantación sólo podía practicarse en centros acreditados⁵⁵ que cumpliesen unos requisitos mínimos de carácter general⁵⁶ y otros de carácter específico⁵⁷ y únicamente estos establecimientos tenían acceso a los tejidos almacenados en los bancos⁵⁸.

3. *Regulación jurídica en vigor: ¿una tercera modalidad de bancos?*

a) Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo. Pero desde hacía dos años existía una norma de Derecho comunitario reguladora de la cuestión: la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004⁵⁹. Con el objetivo de proteger la salud humana, establece “normas de calidad y seguridad para las células y tejidos humanos” que vayan a ser aplicados en el ser humano⁶⁰. Tales normas regularán las actividades de donación, obtención,

⁵⁰ Art. 20.

⁵¹ Para evitar la identificación del receptor (art. 3).

⁵² “No se exigirá al receptor precio alguno por el tejido implantado” (art. 5.1).

⁵³ Art. 4.3.

⁵⁴ Art. 9.

⁵⁵ Art. 10.

⁵⁶ Art. 12.

⁵⁷ Art. 13.

⁵⁸ Art. 18.

⁵⁹ “relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos” (publicada en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, de 7 de abril de 2004).

Como complemento de ésta, dos años más tarde se dicta la Directiva 2006/17/CE de la Comisión, de 8 de febrero de 2006, por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a determinados requisitos técnicos para la donación, la obtención y la evaluación de células y tejidos humanos (publicada en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, de 9 de febrero de 2006).

⁶⁰ Art. 1.: Se entenderá por tejido: “todas las partes constituyentes del cuerpo humano formadas por células” (art. 3 b) y por aplicación en el ser humano: “el uso de tejidos y células en un receptor humano y en aplicaciones extracorporales” (art. 3 l). La inclusión

evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento y distribución de esas células y tejidos⁶¹ y de su aplicación nacional se encargarán las autoridades que cada Estado miembro determine⁶². Serán obligaciones de dichas autoridades: supervisar la obtención de células y tejidos humanos⁶³, acreditar, designar o autorizar los establecimientos de tejidos y los métodos de preparación de células y tejidos⁶⁴, organizar inspecciones y aplicar medidas de control para asegurar el cumplimiento de los requisitos previstos en esa norma comunitaria⁶⁵, garantizar la trazabilidad del donante al receptor y viceversa de todas las células y tejidos⁶⁶, garantizar que las importaciones y las exportaciones de células y tejidos de/a terceros países las realicen establecimientos de tejidos autorizados⁶⁷, elaborar y mantener un registro de establecimientos de tejidos⁶⁸ y asegurar la existencia de un sistema de notificación de efectos y reacciones adversas graves⁶⁹.

En primer lugar, y en cuanto a la donación, los Estados “se esforzarán”⁷⁰ para que ésta sea voluntaria y no remunerada⁷¹ y “tomarán todas las medidas” para asegurar la confidencialidad de los datos del donante y

del cordón umbilical dentro de su ámbito de aplicación queda confirmada en el aptdo. 7 del Preámbulo (“*La presente Directiva se debe aplicar a los tejidos y células, incluidas las células progenitoras hematopoyéticas [...] del cordón umbilical (sangre) [...]*”).

⁶¹ Art. 2.1.

⁶² Art. 4.1.

⁶³ Art. 5.

⁶⁴ Art. 6.

⁶⁵ Art. 7.

⁶⁶ “[...] *obtenidos, tratados, almacenados o distribuidos en su territorio*” (art. 8.1). Con ese fin, los “*Estados miembros establecerán un sistema para la identificación de las células y tejidos humanos, [...]*” (art. 25.1).

⁶⁷ Que garantizarán que las células y tejidos cumplen las normas de calidad y seguridad establecidas —o equivalentes a las establecidas en la Directiva (art. 9).

⁶⁸ “[...] *accesible al público, [...], en el que se especificarán las actividades para las que cada establecimiento está acreditado, designado o autorizado*” (art. 10.2).

⁶⁹ Art. 11.

⁷⁰ No existe por tanto una imposición absoluta a los Estados para que cumplan estos principios pero se recomienda que lo hagan. Así, en el aptdo. 18 del Preámbulo se dice que “*a priori, los programas de aplicación de tejidos y células deben basarse en el principio de la voluntariedad de las donaciones y la no remuneración, [...], el altruismo del donante y la solidaridad entre donante y receptor [...]*”; y en el 19 se declara que “*las donaciones voluntarias y no remuneradas de células y tejidos constituyen un factor que puede contribuir a lograr elevados niveles de seguridad para las células y tejidos y, por consiguiente, para la protección de la salud humana*”. La ausencia de una exigencia firme de estos principios, y la utilización en su lugar de la fórmula más ambigua “*se esforzarán*” dejaría, a nuestro parecer, en manos del Estado, la posibilidad de permitir la comercialización de la sangre así como la cesión de la misma aún contra la voluntad del donante.

⁷¹ Art. 12.1.

receptor⁷². Antes de la obtención, el donante deberá prestar su consentimiento informado⁷³. La evaluación y selección del donante y la obtención de las células y tejidos se efectuarán respetando unos requisitos técnicos⁷⁴ que serán determinados por la Comisión⁷⁵.

En segundo lugar, de las actividades de “procesamiento, preservación, almacenamiento o distribución” de las células⁷⁶ se encargarán los “establecimientos de tejidos”⁷⁷ públicos o privados⁷⁸. En el desempeño de todas ellas, al igual que sucedía con la obtención, deberán guiarse por los criterios técnicos que señale la Comisión⁷⁹. Están obligados a establecer y mantener actualizado “un sistema de calidad basado en criterios de buena práctica”⁸⁰, designar a una persona como responsable del establecimiento⁸¹ y contar con personal cualificado⁸². Los Estados “se esforzarán” para que la obtención sea “sin ánimo de lucro”⁸³ y prohibirán a los establecimientos el que, con el fin de captar clientela, emitan publicidad engañosa acerca de la necesidad o disponibilidad de tejidos o células⁸⁴. Con ello, la Directiva admite implícitamente la posibilidad de que existan bancos privados de cordón que, persiguiendo un beneficio económico, ofrezcan a los padres

⁷² Evitando así la identificación de donante y receptor, incluso entre ellos (art. 14).

⁷³ La información facilitada habrá de contener al menos los datos que se refieren en el Anexo de la Directiva (art. 13).

⁷⁴ Art. 15.

⁷⁵ Art. 30.

⁷⁶ Aunque “podrá encargarse también de la obtención o la evaluación de tejidos y células” (art. 3, o).

⁷⁷ Establecimiento de tejidos: “un banco de tejidos, una unidad de un hospital o cualquier otro centro en el que se lleven a cabo actividades de procesamiento, preservación, almacenamiento o distribución de células y tejidos humanos. El establecimiento de tejidos podrá encargarse también de la obtención o la evaluación de tejidos y células” (art. 3, o).

⁷⁸ Según se desprende del aptdo. 20 del Preámbulo: “Si respeta las normas pertinentes, cualquier establecimiento podrá también ser acreditado como establecimiento de células y tejidos”.

⁷⁹ Arts. 19-23.

⁸⁰ Art. 16.

⁸¹ Art. 17.

⁸² Art. 18.

⁸³ Art. 12.2, párr. 2º.

⁸⁴ “Los Estados miembros tomarán todas las medidas necesarias para garantizar que cualquier actividad de promoción y publicidad en apoyo de la donación de células y tejidos humanos se atenga a las directrices o disposiciones legales establecidas por los Estados miembros. Dichas directrices o disposiciones legales incluirán restricciones o prohibiciones adecuadas en materia de publicidad sobre la necesidad de células y tejidos humanos o la disponibilidad de los mismos con el objetivo de ofrecer o de tratar de obtener un beneficio económico o una ventaja comparable” (art. 12.2, párr. 1º)

servicios de almacenamiento. Si bien “presiona” a los Estados para que los establecimientos no tengan ánimo de lucro, no prohíbe el que éstos lo tengan y únicamente impone límites a la publicidad que emitan.

Por último, para asegurar el cumplimiento de su contenido, la Directiva exige a los Estados que remitan periódicamente a la Comisión informes sobre las medidas adoptadas para su aplicación⁸⁵ e implanten un régimen de sanciones que garantice el respeto de las mismas⁸⁶.

b) Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre. Para incorporar esta norma comunitaria a nuestro ordenamiento⁸⁷, se ha aprobado el Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre⁸⁸, que guarda gran parecido con el ya derogado de 1996. Su ámbito de aplicación objetivo abarca todas “las actividades relacionadas con la utilización de células⁸⁹ y tejidos⁹⁰ humanos” que vayan a ser empleados en el ser humano, desde su donación hasta su aplicación⁹¹.

En primer lugar, la donación de nuevo se apoya en los principios de voluntariedad⁹², altruismo⁹³, no remuneración⁹⁴ y confidencialidad⁹⁵. El

⁸⁵ Art. 26.1.

A su vez, éstos serán remitidos por la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones (art. 26.2). La Comisión también presentará regularmente ante estos órganos un informe sobre la aplicación de la Directiva (art. 26.3).

⁸⁶ Art. 27.

⁸⁷ Según su art. 31, “los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias” para dar cumplimiento a lo dispuesto en la misma, “a más tardar, el 7 de abril de 2006”.

⁸⁸ “[...] 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” (publicado en el *Boletín Oficial del Estado*, de 11 de noviembre de 2006). Así se declara en el párr. 4º de su “Preámbulo” y en su “Disposición final segunda”.

⁸⁹ Se entenderá por células: “las células individuales de origen humano o los grupos celulares de origen humano cuando no estén unidos por ninguna forma de tejido conectivo” (art. 2.1, c).

⁹⁰ Se entenderá por tejido: “toda parte constituyente del cuerpo humano formada por células unidas por algún tipo de tejido conectivo” (art. 2.1, w).

⁹¹ “Las actividades reguladas incluyen su donación, obtención, evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento, distribución, aplicación e investigación clínica” (art. 1.1).

⁹² Art. 3.1.

⁹³ *Ibidem*.

⁹⁴ *Ibidem*.

⁹⁵ “[...] de todos los datos relacionados con su salud..., así como de los resultados y la trazabilidad de sus donaciones [...]” (art. 6.1). En este sentido, y reafirmando lo ante-

donante habrá de prestar por escrito su consentimiento informado (si es menor de edad, como sucede en los casos de cordón umbilical⁹⁶, lo hará su representante legal⁹⁷) y la donación podrá realizarse para uso alogénico⁹⁸, autólogo⁹⁹ o autólogo eventual¹⁰⁰. En este último caso, a la información que deberá proporcionarse en todos los supuestos¹⁰¹, se añadirá la advertencia de que las células almacenadas “estarán a disposición para su uso alogénico en otros pacientes en el caso de existir indicación terapéutica” y “la información actual, veraz y completa sobre el estado de los conocimientos científicos respecto de los usos terapéuticos o de investigación”¹⁰². La promoción y publicidad, tanto de la donación u obtención como de los centros que las practiquen, se efectuará con carácter general y su contenido habrá de ser veraz¹⁰³. La obtención¹⁰⁴ sólo podrá realizarse en los centros y unidades¹⁰⁵ autorizados y siempre que cumplan unos determinados requi-

rior, “no podrán facilitarse ni divulgarse informaciones que permitan la identificación” del donante (art. 6.5).

⁹⁶ Entendemos que el donante es el hijo y no la madre, ya que es la existencia de aquél la que genera el cordón umbilical.

⁹⁷ Arts. 7.1, párr. 4º y 7.2, párr. 3º.

⁹⁸ Art. 7.1.: Uso alogénico es el “proceso mediante el cual las células o tejidos son extraídos de una persona y aplicados a otra” (art. 2.2, a).

⁹⁹ Art. 7.2.: Uso autólogo es el “proceso mediante el cual las células o los tejidos son extraídos y aplicados a la misma persona” (art. 2.2, b).

¹⁰⁰ Art. 7.2.: Uso autólogo eventual es aquél en que “las células y/o tejidos son obtenidos con la finalidad de ser preservados para su aplicación hipotética futura en la misma persona, sin que exista una indicación médica establecida en el momento de la obtención e inicio de la preservación” (art. 2.2, c).

¹⁰¹ “La información que recibirá el donante [...], debe cubrir el objetivo y la naturaleza de la obtención [...]; sus consecuencias y riesgos; las pruebas analíticas que se han de realizar; el registro y protección de los datos; y los fines terapéuticos. Asimismo, se informará de las medidas de protección aplicables al donante y de los beneficios que [...] se espera que haya de conseguir el receptor” (art. 7.1, párr. 2º).

¹⁰² Así como “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” (art. 7.2, párr. 2º).

¹⁰³ Art. 4.

¹⁰⁴ La obtención se define como el “proceso por el que se puede disponer de células y/o tejidos humanos con la finalidad a que se refiere este real decreto” (art. 2.1, o).

¹⁰⁵ Un centro o unidad de obtención es un “establecimiento sanitario, unidad hospitalaria o cualquier otra institución que lleve a cabo actividades de obtención y extracción de tejidos o células, o que puede posibilitar la recogida y utilización de residuos quirúrgicos con las finalidades que establece esta norma, y que no precise ser autorizado como establecimiento de tejidos” (art. 2.1, e).

sitos¹⁰⁶. La selección y evaluación del donante se guiará por unos criterios establecidos¹⁰⁷ y la obtención¹⁰⁸ habrá de respetar un “procedimiento operativo estandarizado”¹⁰⁹.

En segundo lugar, del “procesamiento¹¹⁰, preservación¹¹¹, almacenamiento¹¹² o distribución¹¹³ de las células... después de su obtención y hasta su utilización”, se encargarán los “establecimientos de tejidos”¹¹⁴ que, cumpliendo unas condiciones generales¹¹⁵ y específicas¹¹⁶ fijadas, sean autorizados para desempeñar tales actividades. Están obligados a desarrollar y mantener actualizado un sistema de calidad y de gestión de calidad¹¹⁷, a designar a un responsable técnico y dispondrá de personal cualificado¹¹⁸. Los bancos no tendrán ánimo de lucro¹¹⁹ y, si bien no se

¹⁰⁶ Art. 9.

¹⁰⁷ Art. 10.

¹⁰⁸ Así como el empaquetado, etiquetado y transporte hasta el establecimiento de tejidos (art. 12).

¹⁰⁹ Art. 11. Los procedimientos operativos estandarizados (POE) son “instrucciones de trabajo documentadas y autorizadas que describen cómo llevar a cabo actividades o realizar test que habitualmente no se describen en los planes de trabajo o las normas de buenas prácticas” (art. 2.1, r).

¹¹⁰ Procesamiento: “operación u operaciones que implican la preparación, manipulación, preservación y acondicionamiento de los tejidos y las células destinados a su aplicación en el ser humano” (art. 2.1, s).

¹¹¹ Preservación: “utilización de agentes químicos, alteración de las condiciones medioambientales o aplicación de otros medios durante el procesamiento de los tejidos o células, a fin de impedir o retrasar el deterioro biológico o físico de los mismos” (art. 2.1, q).

¹¹² Almacenamiento: “mantenimiento de las células o tejidos bajo condiciones controladas y apropiadas hasta su distribución” (art. 2.1, a).

¹¹³ Distribución: “transporte y entrega de tejidos o células destinados a ser aplicados en el ser humano” (art. 2.2, i).

¹¹⁴ Esto es, un “banco de tejidos, unidad de un hospital o cualquier otro centro” donde se desarrollen dichas actividades y que también podrá encargarse de la obtención y evaluación” (art. 2.1., n).

¹¹⁵ Art. 15.

¹¹⁶ Relativas a la recepción (art. 18), procesamiento (art. 19), almacenamiento (art. 20), etiquetado, documentación y acondicionamiento (art. 21) y distribución (art. 22) de las células y tejidos.

¹¹⁷ Art. 16.: El sistema de calidad “comprende la estructura orgánica, la definición de responsabilidades, los procedimientos, procesos y recursos, que se destinan a desarrollar la gestión de la calidad. Incluye cualquier actividad que contribuya a la calidad total de forma directa o indirecta” (art. 2.1.,).

El sistema de gestión de calidad está constituido por el conjunto de “actividades coordinadas destinadas a la dirección y control de una organización en relación con la calidad” (art. 2.1, v).

¹¹⁸ Art. 17.

¹¹⁹ “[...] y exclusivamente podrán repercutirse los costes efectivos de los servicios prestados

prohíbe la publicidad en beneficio de un establecimiento concreto, ésta no podrá resultar “falsa, engañosa o tendenciosa” (teniendo tal condición en todo caso, aquella que “induzca a error sobre la utilidad real de(l) [...] procesamiento y preservación de las células [...] para usos autólogos eventuales, de acuerdo con los conocimientos y experiencia disponibles”)¹²⁰. La emisión de este tipo de publicidad será incompatible con la autorización del establecimiento¹²¹. Las actividades de los bancos tendrán como finalidad el uso clínico de las células y tejidos¹²², ya sea autólogo o alogénico, y se realizarán garantizando “su máximo aprovechamiento” y el acceso a las mismas “en los casos de disponibilidad insuficiente y por razones médicas de idoneidad de los receptores”¹²³. Debido a esto, aquellos que conserven células para usos autólogos eventuales, deberán suscribir un seguro para supuestos en que llegue a concretarse esa cesión a terceros¹²⁴. Se crean así una suerte de bancos “mixtos”: pueden nacer de la iniciativa privada (aunque siempre sin ánimo de lucro) y ofrecer servicios de almacenamiento de la sangre para su eventual uso por el propio donante en un futuro pero, en todo caso, no asegurando plenamente su disponibilidad. Si algún paciente necesita las células, por ser las de los bancos públicos insuficientes, deberán serle cedidas. En este sentido, el nuevo Real Decreto no introduce un cambio sustancial con respecto a la antigua regulación, como en principio pudiera parecer y ha despertado con ello algunas reacciones de rechazo¹²⁵. Es pro-

por el desarrollo de las actividades autorizadas” (art. 3.5).

¹²⁰ Art. 4.3.

¹²¹ *Ibidem*. Al igual que sucede con los centros de obtención y los de aplicación de las células, a que se refiere el mismo artículo.

¹²² Art. 15.1.

¹²³ Art. 15.2.

¹²⁴ Seguro que “cubrirá también la cesión en los casos de cese de la actividad del establecimiento” (art. 15.4).

¹²⁵ La reacción contra el nuevo reglamento por parte de empresas que deseaban establecer bancos privados en nuestro país, no ha tardado en producirse (Vid. edición impresa de *El Mundo*, de 24/11/06, sección “Madrid”). Asimismo, la Comunidad Autónoma de Madrid ha iniciado actuaciones encaminadas a lograr la declaración de nulidad de la norma (Vid. ediciones digital de *El Mundo*, de 23/11/06 y de 25/01/07, en “Salud”, e impresa de 24/11/06, en “Madrid”; ediciones digital de *ABC*, de 23/11/06, en “Sociedad” e impresa de 24/11/06, en “Sociedad”; y edición digital de *El País*, de 25/01/07, en “Sociedad” y de 26/01/07 en “Madrid”). La controversia entre el poder ejecutivo estatal y el madrileño había nacido en marzo del mismo año, cuando el Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid aprobaba el Decreto 28/2006, de 23 de marzo (“por el que se regula la constitución y régimen de funcionamiento de los depósitos de sangre procedente de cordón umbilical”, publicado en el *Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid*, núm. 74, el 28/03/06), aún a pesar del Dictamen negativo emitido al respecto por el Consejo de Estado, de 16/03/06. El

bable que muchos padres continúen recurriendo a empresas extranjeras, bancos privados en sentido estricto, que les garanticen la disponibilidad de la sangre para uso autólogo. Sería entonces de aplicación la regulación sobre exportación de células recogida en la misma norma y que endurece, con respecto a la regulación antigua, las condiciones en que podrá llevarse a cabo. El Ministerio de Sanidad y Consumo sólo la autorizará cuando concurren dos circunstancias: disponibilidad suficiente de esas células en los establecimientos españoles y existencia de una razón médica que justifique la exportación¹²⁶.

En cuanto a la última fase del proceso, la de aplicación¹²⁷ de las células, se garantiza el anonimato del receptor¹²⁸, al que no podrá exigírsele contraprestación alguna¹²⁹. La intervención se llevará a cabo en centros¹³⁰ autorizados que cumplan ciertas condiciones¹³¹. Éstos podrán disponer de todas las células¹³² almacenadas en los establecimientos de tejidos, para su uso alogénico¹³³ “*en procedimientos terapéuticos con indicaciones médicas establecidas en receptores adecuados*”, o para su uso autólogo¹³⁴ en “*procedimientos*

referido Decreto reconocía en su art. 5 la posibilidad de establecer bancos privados (“*Los depósitos de titularidad privada de sangre procedente de cordón umbilical podrán establecer un régimen de precios que deberá hacerse público*”). El Ministerio de Sanidad y Consumo planteó contra el mismo un recurso contencioso-administrativo ante el Tribunal Superior de Justicia de Madrid, solicitando la suspensión de su efectividad como medida cautelar. Mediante Auto de 4 de mayo de 2006, el órgano judicial ordenó la suspensión solicitada.

¹²⁶ Art. 23.

¹²⁷ La aplicación se define como “*cualquier actividad que implique el uso de células o tejidos en un receptor humano y/o en aplicaciones extracorporales (se engloban las actividades de implantar, infundir, injertar, aplicar o trasplantar)*” (art. 2.1, b).

Las células y tejidos a que se refiere este Real Decreto no son sólo los que vayan a implantarse en un paciente, sino también aquellos que se utilicen para realizar investigaciones clínicas [arts. 2, ñ) y 29].

¹²⁸ Art. 6.5.

¹²⁹ Art. 3.4.

¹³⁰ Se entiende por centro o unidad de implante o aplicación en humanos el “*establecimiento sanitario, unidad hospitalaria o cualquier otra institución que lleve a cabo actividades de aplicación de células o tejidos humanos en humanos*” (art. 2.1, f).

¹³¹ Art. 26.

¹³² Incluidas las células conservadas para uso autólogo eventual (Vid. nota 139): “*En el caso de que se realicen actividades de procesamiento para usos autólogos eventuales de los que no hay indicación médica establecida actual, las células y tejidos así procesados estarán disponibles para su aplicación alogénica [...]*” (art. 27.2, párr. 2º).

¹³³ Vid. nota 137.

¹³⁴ Vid. nota 138.

*terapéuticos de eficacia demostrada en indicaciones médicas establecidas*¹³⁵.

En aplicación de lo previsto en la Directiva comunitaria, se creará y mantendrá por la Organización Nacional de Trasplantes (ONT) un Registro de los centros de obtención, de los de aplicación y de los establecimientos de tejidos autorizados¹³⁶ y el Ministerio de Sanidad y Consumo colaborará con la Comisión Europea y los demás Estados en el desarrollo de una red de intercambio de información entre los registros nacionales¹³⁷. Los centros de obtención e implantación y los bancos dispondrán de un “sistema de recogida y custodia de la información¹³⁸ de sus actividades”¹³⁹ para garantizar la trazabilidad¹⁴⁰ de las células y tejidos. Esta información será enviada por las unidades de coordinación de trasplantes o en su caso, por las autoridades competentes de las Comunidades Autónomas, a la ONT¹⁴¹, que elaborará un informe anual¹⁴². Se establecerá un sistema de rastreo de origen a destino de todas las células y tejidos¹⁴³ y se instaurará un sistema único y obligatorio de codificación, compatible con el de los demás Estados europeos, que permitirá identificar de forma inequívoca esas células y tejidos¹⁴⁴. Deberá existir un sistema de biovigilancia¹⁴⁵ para recoger y transmitir información sobre efectos y reacciones adversas graves¹⁴⁶.

Por último, las autoridades competentes de las Comunidades Autónomas realizarán inspecciones periódicas¹⁴⁷ de los establecimientos de tejidos para asegurar que cumplen los requisitos y las medidas de control de calidad de este Real Decreto¹⁴⁸ y llevará a cabo la evaluación y acreditación de los

¹³⁵ Art. 27.

¹³⁶ Art. 30.

¹³⁷ Art. 31.4.

¹³⁸ Dicha información será determinada por las autoridades competentes de las Comunidades Autónomas (art. 31.1).

¹³⁹ Arts. 13, 25 y 28.

¹⁴⁰ Trazabilidad: “capacidad para ubicar, localizar e identificar las células y/o tejidos en cualquier paso del proceso [...], lo que lleva consigo la capacidad de identificar al donante, el establecimiento de tejidos y la instalación que (los) recibe, procesa o almacena [...] (y el) receptor [...]” (art. 2.1, x).

¹⁴¹ Art. 31.2.

¹⁴² Art. 31.3.

¹⁴³ Art. 32.1.

¹⁴⁴ Art. 33.1.

¹⁴⁵ “En tanto no se regule de forma distinta, la red de coordinación de trasplantes de las comunidades autónomas y de la Administración General del Estado funcionará como red de biovigilancia” (art. 34.2).

¹⁴⁶ Art. 34.

¹⁴⁷ Aunque también las podrán realizar con carácter extraordinario.

¹⁴⁸ Art. 35.

centros y establecimientos¹⁴⁹. Las infracciones de esta norma y de las que la desarrollen, serán consideradas infracciones en materia de sanidad¹⁵⁰.

IV. CONCLUSIÓN

Desde 1988, las células contenidas en la sangre del cordón umbilical han sido empleadas en el tratamiento de ciertas enfermedades y se investigan futuras utilidades frente a otras dolencias. El producto se recoge en el momento en que tiene lugar el nacimiento del donante, es tratado y conservado en bancos públicos o privados y, desde allí, transportado para su aplicación en el paciente. Si bien es necesaria cierta compatibilidad entre donante y receptor, y ésta es absoluta cuando ambos son la misma persona, los expertos coinciden al señalar que actualmente, las posibilidades de que el donante necesite sus propias células y de que éstas además le sean útiles, son ínfimas. En consecuencia, advierten del carácter a veces engañoso de la publicidad emitida por bancos privados de cordón umbilical.

En España, hasta noviembre de 2006, la materia quedaba regulada por el Real Decreto 411/1996 sobre utilización de tejidos humanos. La donación se basaba en los principios de voluntariedad, altruismo y promoción general, así como en los de confidencialidad y gratuidad, que también informaban el acto de recepción del producto. Por su parte, la preparación y el almacenamiento de la sangre sólo podían efectuarse en establecimientos públicos.

Pero desde marzo de 2004 existía una norma europea que el Estado español debía trasponer a su ordenamiento jurídico, la Directiva 2004/23/CE. Ésta deja en manos de los Estados la decisión última de ciertas cuestiones de importancia. Así, no exige con carácter que las donaciones sean voluntarias y gratuitas sino que, utilizando términos más ambiguos, declara que los Estados “se esforzarán” para que así sea. La conservación podrá llevarse a cabo en bancos públicos o privados, aunque los Estados deberán, de nuevo se repite la expresión, “esforzarse” para que estos segundos no tengan ánimo de lucro.

La trasposición se lleva a efecto promulgando el Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, que se convierte así en el Reglamento de aplicación actual. Con carácter general, confirma los principios que informaban a su predecesor y destruye cualquier esperanza que pudiese haber creado la Directiva comunitaria respecto a la implantación en España de bancos privados de cordón umbilical. Manteniendo las ideas de gratuidad, voluntariedad y altruismo de las donaciones, consiente el

¹⁴⁹ Art. 36.

¹⁵⁰ Art. 37.

que, junto a los bancos públicos, exista una suerte de bancos mixtos. Se trataría de establecimientos que, como los privados, tendrán por objeto conservar las células del cordón para uso del propio donante pero que, a diferencia de aquéllos, carecerán de ánimo de lucro y estarán sometidos a una condición: si algún paciente necesita las células almacenadas en ellos, éstas deberán serle cedidas.

La nueva regulación no difiere en lo sustancial de la anterior. El aspecto controvertido y que ha generado descontento en ciertos colectivos, ha sido el mantenimiento de la prohibición de bancos privados en sentido estricto. El Reglamento ya en vigor, sigue otorgando primacía a la donación para uso alogénico en detrimento de la donación para uso autólogo eventual. Tal medida, en nuestra opinión, merece una valoración positiva si tenemos en cuenta que:

a) Según los expertos, son mínimas las posibilidades de que el donante necesite en un futuro un tratamiento con células de cordón umbilical y de que, en ese supuesto, y dado el estado actual de la ciencia, las suyas propias le sean útiles, y

b) Las unidades no conservadas para uso propio aumentan considerablemente el número de unidades potencialmente disponibles para terceros que realmente las necesiten.

Pero todavía podría plantearse una crítica: la norma deja sin protección a aquel grupo minoritario de familias de alto riesgo que cuentan con antecedentes de enfermedades tratables con la sangre del cordón umbilical. En estos grupos, sí sería aconsejable, como señalábamos al principio, almacenar las células de un nuevo hijo sano, para utilizarlas en uno mayor enfermo o en otro que naciese posteriormente también enfermo. El Real Decreto no prevé ningún reconocimiento especial a estas familias, como pudiera hacer otorgándoles por ejemplo, el derecho sin condiciones, a conservar esas células del hijo recién nacido para su eventual uso en otro miembro de su familia. Frente a la primera impresión de desprotección que esta medida pudiera sugerirnos, entendemos que en último término, sus consecuencias no son negativas: ya que el Reglamento sólo permite la cesión a terceros de las células conservadas para uso autólogo eventual, en casos de “disponibilidad insuficiente” de las mismas, se estaría colocando la necesidad “actual” de un paciente por encima de la necesidad “potencial” del donante o de un familiar de éste. Atendiendo al principio de solidaridad, esta solución es, a nuestro entender, la más adecuada.

[Recibido el 18 de enero y aprobado el 19 de abril de 2007].

BIBLIOGRAFÍA

- A Parent's Guide to Cord Blood Banks*, en <http://www.parentsguidecordblood.com/>.
ABC (diario).
- ANNAS, George J., *Waste and Longing – The Legal Status of Placental-Blood Banking*, en *The New England Journal of Medicine* 340 (1999) 19.
- Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid.
- Boletín Oficial del Estado* (España).
- Diario Oficial de la Unión Europea
- DÍEZ DE VELASCO, Manuel, *Las Organizaciones Internacionales* (Madrid, 1997).
- El Mundo* (diario).
- El País* (diario).
- FERREIRO GALGUERA, Juan, *Libertad de conciencia contra legem: criterios del Tribunal Constitucional en materia de transfusiones*, en *Anuario da Facultade de Dereito da Universidade da Coruña* 9 (2005).
- FISK, Nicholas M. - ROBERTS, Irene A. G. - MARKWALD, Roger - MIRONOV, Vladimir, *Can Routine Commercial Cord Blood Banking Be Scientifically and Ethically Justified?* en *PloS Medicine* 2 (2005) 2.
- GLUCKMAN, Eliane y otros., *Hematopoietic Reconstitution in a Patient with Fanconi's Anemia by Means of Umbilical-cord Blood from an HLA-Identical Sibling*, en *The New England Journal of Medicine* 321 (1989).
- GLUCKMAN, Eliane, *Hematopoietic Stem-Cell Transplants Using Umbilical-Cord Blood*, en *The New England Journal of Medicine* 344 (2001) 24.
- KIRSCHENBAUM, Sheila R., *Property Conflicts in the Transplantation of Umbilical Cord Stem Cells*, en *Arizona Law Review* 39 (1997).
- KULYNYCH, Jennifer, *Blood as a Biological Drug: Scientific, Legal, and Policy Issues in the Regulation of Placental and Umbilical Cord Stem Cell Transplantation*, en *University of Richmond Law Review* 32 (1998-1999).
- KURTZBERG, Joanne - DRAPKIN LYERLY, Anne. - SUGARMAN, Jeremy, *Untying the Gordian Knot: Policies, Practices and Ethical Issues Related to Banking of Umbilical Cord Blood*, en *The Journal of Clinical Investigation* 115 (2005) 10, p. 2594; STEINBROOK, Robert, cit. (n. 2).
- MIÑANA, M^a Dolores - CARBONELL, Francisco - MATEU, Emilia - ENCABO, Araceli., *Sangre de cordón umbilical como fuente de células madre hematopoyéticas para trasplante*, en SEGOVIA DE ARANA, José M^a. - MORA TERUEL, Francisco (editores), *Clonación y trasplantes* (Madrid, 2003).
- STEINBROOK, Robert, *The Cord-Blood-Bank Controversies*, en *The New England Journal of Medicine* 351 (2004) 22.
- www.farmaindustria.es.
- www.pharmastrm.com.