

BANCOS DE CORDÓN UMBILICAL Titularidad y aspectos legales

Marcelo Palacios

En este trabajo se analiza la situación legal y objetiva de los bancos de cordón umbilical en España, valorando además respecto de los bancos privados:

- la procedencia o no de que, como requisito previo para su autorización, estos bancos deban donar para uso alogénico el material biológico en ellos depositado para uso autólogo.

- que tal requisito obligatorio no garantiza el principio de gratuidad que establecen las normas legales, pues en sí mismos dichos centros seguirán siendo privados.

- que tal requisito obligatorio no se establece en nuestras normas legales relativas a los bancos de preembriones, en su mayoría privados.

Palabras clave: Normas, pacientes, usuarios, centros sanitarios (públicos, privados, concertados), biobancos, bancos de cordón umbilical, sujeto fuente, donación, depósito, preservación, investigación, uso alogénico, uso autólogo, uso autólogo eventual, gratuidad, libre autonomía, consentimiento, disposición, voluntariedad, altruismo, solidaridad, no discriminación, situaciones comparables desiguales.

UBICACIÓN DE LA CUESTIÓN

Por sus características y actividades los Bancos de cordón umbilical deben incluirse en el grupo de centros o establecimientos sanitarios denominados Biobancos.

En cuanto a su titularidad los Bancos de Cordón umbilical pueden ser públicos o privados, y su autorización es concedida por los Gobiernos central o autonómicos.

Los Bancos públicos preservan el material biológico procedente de **donación** para su **uso terapéutico alogénico**; por su parte, los Bancos privados conservan en **depósito** el material biológico para **uso autólogo** de la persona del que procede (sujeto fuente). Dichas finalidades son claramente distintas, pero frecuentemente se confunden, por lo que se hace necesario aclarar conceptos. Así, según de diccionario de la Real Academia de la Lengua Española:

Se entiende por Donación la *liberalidad de alguien que transmite gratuitamente algo que le pertenece a favor de otra persona que lo acepta; o Traspasar uno a otro graciosamente (que se da de balde, sin precio) una cosa.*

Se entiende por Depósito el *contrato por el que alguien se compromete a guardar algo por encargo de otra persona; o poner bienes o cosas de valor bajo custodia de persona abonada que queda en la obligación de responder de ellos cuando se le pida.* Abono=pago

NOTAS PARA LA ARGUMENTACIÓN

Las normas a las que se remite específicamente respecto de los Bancos de cordón umbilical son principalmente el Decreto 1301/2006 (donación y terapéutica) y la Ley 14/2007 sobre investigación biomédica (donación e investigación básica y clínica), y otras normas legales que se citan a continuación en sus aspectos de interés para la argumentación.

* La LEY 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad
"Artículo tres

1. Los medios y actuaciones del sistema sanitario estarán orientados prioritariamente a la **promoción de la salud** y a la **prevención** de las enfermedades.

Artículo seis

Las actuaciones de las administraciones públicas sanitarias estarán orientadas:

1. A la **promoción** de la salud.
2. A garantizar que cuantas acciones sanitarias se desarrollen estén dirigidas a la **prevención** de las enfermedades y no solo a la curación de las mismas.

Artículo diez

Todos tienen los siguientes derechos con respecto a las distintas administraciones públicas sanitarias:

1. Al respeto a su personalidad, dignidad humana e intimidad, sin que pueda ser discriminado por razones de raza, de tipo social, de sexo, moral, económico, ideológico, político o sindical.

3. A la confidencialidad de toda la información relacionada con su proceso y con su estancia en instituciones sanitarias públicas y privadas que colaboren con el sistema público.

Artículo ochenta y nueve

Se reconoce la **libertad de empresa** en el sector sanitario, conforme al artículo 38 de la Constitución”.

* La LEY 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

“Artículo 1. Ámbito de aplicación

La presente Ley tiene por objeto la regulación de los derechos y obligaciones de los **pacientes, usuarios** y profesionales, así como de **los centros y servicios sanitarios, públicos y privados**, en materia de **autonomía del paciente** y de información y documentación clínica.

Artículo 2. Principios básicos.

1. La dignidad de la persona humana, el respeto a la **autonomía** de su voluntad y a su intimidad orientarán toda la actividad encaminada a obtener, utilizar, archivar, custodiar y transmitir la información y la documentación clínica.

2. Toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el previo consentimiento de los pacientes o usuarios. El consentimiento, que debe obtenerse después de que el paciente reciba una información adecuada, se hará por escrito en los supuestos previstos en la Ley.

3. El paciente o usuario tiene derecho a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles.

Artículo 3. Las definiciones legales.

A efectos de esta Ley se entiende por:

- **Consentimiento informado**: la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud.

- **Libre elección**: la facultad del paciente o usuario de optar, libre y voluntariamente, entre dos o más alternativas asistenciales, entre varios facultativos o entre centros asistenciales, en los términos y condiciones que establezcan los servicios de salud competentes, en cada caso.

- **Paciente**: la persona que requiere asistencia sanitaria y está sometida a cuidados profesionales para el mantenimiento o recuperación de su salud.

- **Servicio sanitario**: la unidad asistencial con organización propia, dotada de los recursos técnicos y del personal cualificado para llevar a cabo actividades sanitarias.

- **Usuario**: la persona que utiliza los servicios sanitarios de educación y promoción de la salud, de prevención de enfermedades y de información sanitaria.

Artículo 13. Derecho a la información para la elección de médico y de centro.

Los usuarios y pacientes del Sistema Nacional de Salud, tanto en la atención primaria como en la especializada, tendrán derecho a la información previa correspondiente para ***elegir médico, e igualmente centro***, con arreglo a los términos y condiciones que establezcan los servicios de salud competentes.

Disposición adicional primera. Carácter de legislación básica.

Esta Ley tiene la condición de básica, de conformidad con lo establecido en el artículo 149.1.1. 8 y 16.^a de la Constitución”.

* El REAL DECRETO 1301/2006, de 10 de noviembre (BOE núm. 270, de 11 noviembre 2006) 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.

“Exposición de motivos

El trasplante de células y tejidos humanos es un área de la Medicina que ha experimentado un enorme crecimiento en los últimos años y está proporcionando grandes posibilidades terapéuticas para muchos pacientes.

Su creciente utilización clínica requiere la aprobación de una norma que participe de los principios de ***voluntariedad***, anonimato entre ***donante*** y receptor, ***altruismo*** y ***solidaridad*** que caracterizan el modelo de trasplantes del Sistema Nacional de Salud y que recoja los avances técnicos y científicos producidos en esta materia, al tiempo que prevea los sistemas de control de los procesos que se suceden desde la obtención de las células y tejidos hasta su implantación, y las condiciones que deben reunir los centros y unidades de obtención y aplicación y los establecimientos de tejidos. Todo ello con el objetivo de asegurar la calidad y la seguridad de las células y tejidos utilizados que eviten la transmisión de enfermedades y faciliten su utilización terapéutica. Este real decreto incorpora a nuestro ordenamiento jurídico sus contenidos.

Además, este real decreto contempla que ***la disponibilidad*** de células y tejidos humanos con fines terapéuticos ***depende, en gran medida, de la disposición de los ciudadanos a hacer efectivas las donaciones***, de ahí que, como se ha recomendado reiteradamente a los Estados miembros desde las instituciones de la Unión Europea, se promueva la existencia de sistemas y canales de información precisos sobre la donación de estas células y tejidos, así como de ***criterios transparentes y objetivos*** de acceso a estas células y tejidos sobre la base de una evaluación objetiva de las necesidades médicas, y se fomente 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.

En el ámbito de la Unión Europea estos objetivos, así como la necesidad de asegurar regulaciones nacionales armonizadas en esta materia, han quedado plasmados en la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos, y en 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.

Los principios de este real decreto se deben aplicar a todos los tejidos y células humanas, incluyendo las ***células progenitoras hematopoyéticas*** de sangre periférica, ***cordón umbilical*** o médula ósea;

Esta norma prevé, además, la posibilidad de que existan establecimientos entre cuyas actividades figure la preservación de células y/o tejidos para un eventual uso autólogo. Aunque no existe una base científica actual ni respaldo de las instituciones europeas a dicha práctica, *se ha considerado necesario regularla dada la presencia y progresiva implantación de este tipo de establecimientos en los países de nuestro entorno.* Este real decreto establece las condiciones que tales establecimientos deben cumplir.

En la redacción de este real decreto se ha tenido en cuenta la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea y el Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto de las aplicaciones de la biología y la medicina, suscrito en Oviedo el día 4 de abril de 1997, y que entró en vigor en España el 1 de enero de 2000.

.....y desde el punto de vista del régimen de los derechos que pudieran verse afectados, la referencia necesaria ha sido la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica..

Este real decreto.....tiene la condición de normativa básica, de acuerdo con lo previsto en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y al amparo del artículo 149.1.16.ª de la Constitución.

Artículo 2. Definiciones.

1. A efectos de este real decreto se entenderá por:

a) *Almacenamiento:* mantenimiento de las células o tejidos bajo condiciones controladas y apropiadas hasta su distribución.

c) *Células: las células individuales de origen humano o los grupos celulares de origen humano cuando no estén unidos por ninguna forma de tejido conectivo.*

j) *Donación: el hecho de donar tejidos o células humanos destinados a ser aplicados en el ser humano.*

l) *Donante: toda fuente humana, viva o muerta, de células y/o tejidos humanos.*

n) *Establecimiento de tejidos: banco de tejidos, unidad de un hospital o cualquier otro centro donde se lleven a cabo actividades de procesamiento, preservación, almacenamiento o distribución de células y tejidos humanos después de su obtención y hasta su utilización o aplicación en humanos. El establecimiento de tejidos también puede estar encargado de la obtención y evaluación de tejidos y células.*

q) *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.*

2. Asimismo, se entenderá por:

a) *Uso alogénico: proceso mediante el cual las células o tejidos son extraídos de una persona y aplicados a otra.*

b) *Uso autólogo: proceso mediante el cual las células o los tejidos son extraídos y aplicados a la misma persona.*

c) *Uso autólogo eventual: 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".*

* La LEY 14/07 sobre investigación biomédica

"Preámbulo

La investigación biomédica y en ciencias de la salud es un instrumento clave para mejorar....

España, que ya participa de manera decidida en la generación del conocimiento biomédico, **no es ajena al interés por estas investigaciones y al debate que suscitan...** De esta forma se cumple en el ámbito de la investigación biomédica con el mandato recogido en el artículo 44.2 de la Constitución Española, que encomienda a los poderes públicos la **promoción de la ciencia y la investigación científica y técnica** en beneficio del interés general.

Esta Ley...si, por una parte, responde a los retos que plantea la investigación biomédica y trata de aprovechar sus resultados para la salud y el bienestar colectivos, por otra, impulsa y estimula la acción coordinada de los poderes públicos y de los organismos e instituciones públicos y privados dedicados a la investigación, a los que se dota de mejores instrumentos para cumplir su tarea. Para conseguir estos objetivos, además, la Ley fija normas en ámbitos no regulados hasta la fecha o que lo han sido de forma fragmentaria o ajena a los cambios producidos en los últimos años, tales como los análisis genéticos, la investigación con muestras biológicas humanas, en particular las de naturaleza embrionaria, o los biobancos.

Esta Ley tiene como uno de sus ejes prioritarios asegurar el respeto y la protección de los derechos fundamentales y las libertades públicas del ser humano y de otros bienes jurídicos relacionados con ellos a los que ha dado cabida nuestro ordenamiento jurídico, de forma destacada la Constitución Española y el Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto de las aplicaciones de la biología y la medicina, suscrito en Oviedo el día 4 de abril de 1997, y que entró en vigor en España el 1 de enero de 2000. Consecuentemente, la Ley proclama que la salud, el interés y el bienestar del ser humano que participe en una investigación biomédica prevalecerán por encima del interés de la sociedad o de la ciencia.

.....la Ley establece que la libre autonomía de la persona es el fundamento del que se derivan los derechos específicos a otorgar el consentimiento y a obtener la información previa.

Asimismo, se establece el derecho a no ser discriminado, el deber de confidencialidad por parte de cualquier persona que en el ejercicio de sus funciones acceda a información de carácter personal, el principio de gratuidad de las donaciones de material biológico, y fija los estándares de calidad y seguridad, que incluyen la trazabilidad de las células y tejidos humanos y la estricta observancia del principio de precaución en las distintas actividades que regula. En la regulación de todas estas materias se ha tenido en cuenta lo previsto en la Ley 41/2002, de 14 noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, y la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, a las que se reconoce su condición supletoria en aquellas cuestiones no reguladas por esta Ley.

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.

1. Esta Ley tiene por objeto regular, con pleno respeto a la dignidad e identidad humanas y a los derechos inherentes a la persona, la **investigación biomédica** y, en particular:

- c) El tratamiento de muestras biológicas.
- d) El almacenamiento y movimiento de muestras biológicas.
- e) Los **biobancos**.

Artículo 3.

A los efectos de esta Ley se entenderá por:

d) **Biobanco**: establecimiento público o privado, sin ánimo de lucro, que acoge una colección de muestras biológicas concebida con fines diagnósticos o de investigación biomédica y organizada como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino.

e) **Consejo genético**: procedimiento destinado a informar a una persona sobre las posibles consecuencias para él o su descendencia de los resultados de un análisis o cribado genéticos y sus ventajas y riesgos y, en su caso, para asesorarla en relación con las posibles alternativas derivadas del análisis. Tiene lugar tanto antes como después de una prueba o cribados genéticos e incluso en ausencia de los mismos.

f) **Consentimiento**: manifestación de la voluntad libre y consciente válidamente emitida por una persona capaz, o por su representante autorizado, precedida de la información adecuada.

o) **Muestra biológica**: cualquier material biológico de origen humano susceptible de conservación y que pueda albergar información sobre la dotación genética característica de una persona.

v) **Sujeto fuente**: individuo vivo, cualquiera que sea su estado de salud, o fallecido del que proviene la muestra biológica.

Artículo 6. No discriminación.

Nadie será objeto de discriminación alguna a causa de sus características genéticas.

Tampoco podrá discriminarse a una persona a causa de su negativa a someterse a un análisis genético o a prestar su consentimiento para participar en una investigación biomédica o a donar materiales biológicos, en particular en relación con la prestación médico-asistencial que le corresponda.

BIOBANCOS

Artículo 63. Interés científico

La autorización de la creación de un biobanco requerirá que su organización, objetivos y medios disponibles justifiquen su interés biomédico.

Artículo 64. Autorización

1. Será competencia del Ministro de Sanidad y Consumo la creación de bancos nacionales de muestras biológicas que se estimen convenientes en razón del interés general.

2. Para la constitución de otros biobancos será precisa la autorización de la autoridad competente de la Comunidad Autónoma correspondiente.

Artículo 67. Registro Nacional de Biobancos

1. Una vez constituido el biobanco según el procedimiento anterior, la autoridad competente procederá a su registro en el Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica, bajo la dependencia del Instituto de Salud Carlos III. Previamente habrán de inscribirse en la Agencia Española de Protección de Datos, de conformidad con la legislación vigente. Los datos de este Registro se basarán en los que sean proporcionados por las autoridades competentes para autorizar los biobancos.

2. Cualquier persona o establecimiento público o privado que tengan una o más colecciones ordenadas de muestras o material biológico humano procedentes de personas identificadas o identificables, deberán inscribirlas, asimismo, en el Registro Nacional de Biobancos. Dicho requisito será independiente de su inscripción en los registros de otras instituciones debido a su especial naturaleza o finalidad.

3. El Ministerio de Sanidad y Consumo certificará la naturaleza y alcance de la colección una vez inscrita

4. No estarán sometidas a la indicada inscripción las colecciones mantenidas por personas físicas para **usos exclusivamente personales**, ni las muestras, aunque estén ordenadas como colección, que se hayan obtenido para la realización de los análisis pertinentes con fines diagnósticos y, en su caso, **de tratamiento del sujeto fuente**, y que no se mantengan almacenados durante un período de tiempo superior al cumplimiento de estos objetivos.

Artículo 70. Derechos de los sujetos fuente

1. Será de aplicación para las muestras biológicas depositadas en biobancos lo dispuesto en los artículos del capítulo III del presente título relativos a la obtención, información previa, **consentimiento**, confidencialidad, **cesión**, conservación de datos y muestras, acceso a los datos y derecho a no ser informado.

2. No obstante lo establecido en el apartado anterior, **las muestras biológicas** que se incorporen a los biobancos podrán utilizarse para cualquier investigación biomédica, en los términos que prescribe esta Ley, **siempre que el sujeto fuente o, en su caso, sus representantes legales hayan prestado su consentimiento** en estos términos”.

ARGUMENTACIÓN

Mi defensa fue siempre constante tanto de la asistencia sanitaria pública como, sobre todo y obviamente, de la Constitución y los derechos fundamentales de las personas (usuarios, pacientes), de la libertad o autonomía, de la igualdad, de la no discriminación, de la prevención y protección de la salud, de la libertad de empresa y otros.

Las normas legales previamente citadas son en si mismas suficientemente aclaratorias para la argumentación que sigue.

* El REAL DECRETO 1301/2006, como se expresa en la Exposición de Motivos y en el articulado:

1) Es esencialmente una norma relativa a la donación de células o tejidos humanos para su uso alogénico, aunque posibilita de forma condicionada su uso autólogo siempre que el material biológico depositado en bancos privados de cordón umbilical esté a disposición para uso alogénico.

2) Surge de la necesidad de **“una norma** que participe de los principios de **voluntariedad**, anonimato entre **donante** y receptor, **altruismo...**” habida cuenta además que **“la disponibilidad de células y tejidos humanos con fines terapéuticos depende, en gran medida, de la disposición de los ciudadanos a hacer efectivas las donaciones”**.

3) **“Incorpora a nuestro ordenamiento jurídico** los contenidos de las Directivas 2004/23/CE y 2006/17/CE” (Nota: En realidad, como veremos, los extralimita)

4) **“En la redacción de este Real Decreto se ha tenido en cuenta** la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea y el Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto de **las aplicaciones de la biología y la medicina...**”

5) **“Ha sido debatido con numerosos** expertos, centros, entidades, corporaciones profesionales y sociedades científicas, así como con otros organismos relacionados con la materia. Asimismo, se ha tratado con los representantes de las comunidades autónomas en la Comisión de Trasplantes y Medicina Regenerativa del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y se ha sometido al Pleno de dicho Consejo. Se han recabado, además, los informes de la Comisión de seguimiento y control de la donación y utilización de células y tejidos humanos y de la Agencia de **Protección de Datos**”.

6) Remito al Artículo 2. Definiciones, y se citan solo las de interés para esta exposición.

Analizando algunos aspectos:

a) Principio de altruismo

Poco hay que decir al respecto que no sea defender ante todo el carácter altruista de las donaciones de células, tejidos y órganos para terapéutica humana. Es un principio universalmente aceptado y difundido, al que me he sumado siempre. Normas

de mayor o menor rango establecen este principio. Ejemplos de ello:

-la Convención de Asturias de Bioética en su Artículo 21. Prohibición de lucro: "El cuerpo humano y sus partes no deben ser, **como tales, fuente de lucro**").

Esto indica con claridad, que el cuerpo humano y sus partes, en el caso que tratamos las células del cordón umbilical, no pueden donarse con precio, es decir, no pueden venderse, algo que no tiene nada que ver con el banco en que estén depositadas para uso autólogo, y que este carga al depositante los costes efectivos ocasionados por el depósito, en coherencia con los establecido RD 1301/06, art. 3.5, como veremos a seguido.

-el presente Real Decreto 1301/2006 se reafirma en ese principio, en la Exposición de Motivos, en el Artículo 3.1. "La **donación** de células y tejidos **será, en todo caso... altruista**, no pudiéndose percibir contraprestación económica o remuneración alguna ni por el donante ni por cualquier otra **persona física ni jurídica**", si bien conviene aclarar el alcance de lo establecido en el Artículo 3.5: "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", y en otras partes del articulado.

b) Principio de voluntariedad

La voluntariedad postulada por el Real Decreto y el hecho de que "la disponibilidad de células y tejidos humanos con fines terapéuticos depende, en gran medida, de la disposición de los ciudadanos a hacer efectivas las donaciones", se refuerzan en términos inequívocos en el Artículo 3.1, donde se establece que "La donación de células y tejidos será, en todo caso, voluntaria...". La determinación del Real Decreto es rotunda: en todo caso, o sea, siempre, la donación será voluntaria, lo que implica que nadie, ningún usuario, puede ser discriminado en este sentido ni obligado a donar contra su voluntad sus tejidos en depósito para su uso autólogo si llegare a ser necesario.

Puesto que se ha tenido en cuenta el Convenio del Consejo de Europa antes citado (Convención de Asturias de Bioética, Convención sobre Derechos Humanos y la Biomedicina), no debiera obviarse en el Real Decreto tanto lo establecido en el Artículo 1. Objeto y finalidad. "Las partes de este Convenio protegerán la dignidad e identidad de todo ser humano y garantizarán a toda persona, sin discriminación, el respeto de su integridad y demás derechos y libertades fundamentales con respecto a las aplicaciones de la biología y de la medicina", ni deberá dejarse de lado en especial lo establecido en el Artículo 2. Primacía de ser humano. "El interés y el bienestar de ser humano prevalecerán frente al exclusivo interés de la sociedad o de la ciencia" (en el mismo sentido se expresa la Ley de Investigación Biomédica de 2007, en su Exposición de Motivos). Sin olvidar que la Convención, ratificada por España y en vigor desde 1.1.2000 es de obligado cumplimiento, y otras normas han de ajustarse a sus contenidos.

Abundando en ello:

- la Ley 41/2002 en su Exposición de Motivos establece: "De otra parte, esta Ley, ... mantiene el máximo respeto a la dignidad de la persona y a la libertad individual, ... mediante la estructura del Sistema Nacional de Salud, que debe asegurarse en condiciones de escrupuloso respeto a la intimidad personal y a la libertad individual del usuario". Autonomía y libertad de pacientes y usuarios garantizada en diversos artículos y que se reafirma en el Artículo 2.3.: "El paciente o usuario tiene derecho a **decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles**" y el Artículo 3. Las definiciones legales. "A efectos de esta Ley se entiende por: Libre elección: la facultad del paciente o usuario de optar, libre y voluntariamente, entre dos o más alternativas asistenciales, entre varios facultativos o entre centros asistenciales, en los términos y condiciones que establezcan los servicios de salud competentes, en cada caso. Usuario: la persona que utiliza los servicios

sanitarios de educación y *promoción de la salud, de prevención de enfermedades* y de información sanitaria

- la LEY 14/07 sobre investigación biomédica expresa que "tiene como uno de sus ejes prioritarios asegurar el respeto y la protección de los derechos fundamentales y las libertades públicas del ser humano y de otros bienes jurídicos relacionados con ellos a los que ha dado cabida nuestro ordenamiento jurídico, de forma destacada la Constitución Española y el Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto de las aplicaciones de la **biología y la medicina**, ... **proclama que** la salud, el interés y el bienestar del ser humano que participe en una investigación biomédica prevalecerán por encima del **interés de la sociedad o de la ciencia**...establece que la libre autonomía de la persona es el fundamento del que se derivan los derechos específicos a otorgar el consentimiento y a obtener la información previa y **...asimismo establece el derecho a no ser discriminado**,..... teniendo en cuenta lo previsto en la Ley 41/2002, de 14 noviembre, *básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica* etc."

Las puntualizaciones normativas antedichas ("la donación será en todo caso **voluntaria**... y altruista; la disposición de los ciudadanos a hacer efectivas las donaciones; se garantizarán a toda persona los derechos y libertades fundamentales; el interés y el bienestar de ser humano prevalecerán frente al exclusivo interés de la sociedad o de la ciencia; la libertad individual del usuario y autonomía del paciente o usuario a ejercer su derecho a decidir libremente entre las opciones clínicas **disponibles**") son importantes, pues como veremos al tratar de los Biobancos no públicos y de los depósitos de células para uso autólogo, la voluntariedad y disposición -la autonomía y libertad del usuario, en suma-, o la no discriminación, son desoídas, más aún, va contra lo establecido en el Real Decreto 1301/2006 cuando la donación se le impone para uso alogénico si esto fuera preciso.

c) USO AUTÓLOGO/DONACIÓN AUTÓLOGA

El Real Decreto 1301 se fundamenta en la donación alogénica.

Además, aún cuando en la Exposición de Motivos, en el Artículo 2 y otros hace referencia al uso autólogo, en realidad y en coherencia con su filosofía y contenido el RD se está refiriendo expresamente a la donación autóloga (¿), como se reitera en:

ANEXO I 3d) 1º. 4. "En el caso de que sea para uso autólogo, esto debe ir especificado: «para uso autólogo». Además, se mostrará el código de identificación del donante/receptor".

ANEXO II 2.1 Donante vivo autólogo. El médico responsable del procedimiento terapéutico debe determinar, sobre la base de la historia clínica, la indicación terapéutica y la documentación disponible, la justificación para la donación y los criterios de seguridad. Si las células o tejidos obtenidos van a ser almacenados, cultivados o sometidos a algún proceso de transformación «ex vivo» se realizarán los mismos tests biológicos que los requeridos para los donantes alogénicos... Ambos, paciente o su representante legal y el médico responsable, deben firmar el documento de donación con arreglo a las disposiciones legales vigentes y a lo establecido en el artículo 7.

ANEXO V 1.6.2e): Si la dimensión del contenedor lo permite: "En caso de *donaciones autólogas* deberá figurar: «Sólo para *uso autólogo*».

1.7. i) Etiquetado del contenedor externo de transporte: "En el caso de *donaciones autólogas* debe figurar claramente «*Para uso autólogo exclusivamente*».

ANEXO VIII 3.1.1 *Tipo de Donante: Autólogo* SI NO

d) USO AUTÓLOGO EVENTUAL

Se afirma en la Exposición de Motivos que el Real Decreto 1301/06 "incorpora a nuestro ordenamiento jurídico los contenidos de las Directivas 2004/23/CE y 2006/17/CE".

En realidad excede esos contenidos y va mucho más allá, pues en el Real Decreto:

- *se regula el uso autólogo eventual, que no se contempla en las Directivas trasplantadas, cuando establece, ya en la Exposición de Motivos: "Esta norma prevé, además, la posibilidad de que existan establecimientos entre cuyas actividades figure la preservación de células y/o tejidos para un eventual uso autólogo".*

- y por otra parte *condiciona que tales materiales biológicos puedan usarse para uso alogénico* -ver, por ejemplo, Artículos 7.2, 15.4., 27.2- *lo que va contra el principio de libertad y voluntariedad que el propio Real Decreto establece* si el sujeto fuente o su representante legal no autoriza su donación para ese uso

- y de forma sorprendente, *sobre estos establecimientos añade: "Aunque no existe una base científica actual ni respaldo de las instituciones europeas a dicha práctica, se ha considerado necesario regularla dada la presencia y progresiva implantación de este tipo de establecimientos en los países de nuestro entorno".* Tal justificación es inadmisiblemente acomodaticia, pues si no existe una base científica actual no debieran autorizarse, aunque otros países lo hagan). Y además: "Este Real Decreto establece las condiciones que tales establecimientos deben cumplir". (Nota: algo que, en última instancia, será responsabilidad de las CCAA)

Se insiste en el Uso Autólogo eventual en el Artículo 2. Definiciones. c), ya citado; en el Artículo 4.3: "En particular....para usos autólogos eventuales, de acuerdo con los conocimientos y experiencia disponibles"; en el Artículo 7.2.: "La obtención de células y tejidos de una persona viva para su procesamiento y posterior uso autólogo o para su uso autólogo eventual....En el supuesto de *uso autólogo eventual*, el contenido de la información facilitada con anterioridad a la obtención deberá incluir, además de lo previsto en el apartado anterior, 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;..."; en el Artículo 15.4.: Los establecimientos de tejidos que preserven células y tejidos *para usos autólogos eventuales vienen obligados.....para usos alogénicos* en procedimientos terapéuticos con indicaciones médicas establecidas en receptores adecuados; en el Artículo 27.2: "La *aplicación autóloga* quedará encuadrada en el caso de procedimientos terapéuticos de eficacia demostrada en indicaciones médicas establecidas. 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* según lo dispuesto en el apartado primero".

e) ESTABLECIMIENTOS

Establece el Real Decreto 1201/2006, Art.3.5 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.* ¿Qué alcance tiene esto?. Obviamente todo lo que concierne a la gestión, estructuras, equipamientos, profesionales etc. precisos para el desarrollo de dichas actividades autorizadas.

En este sentido se debe precisar que:

* La Convención de Asturias de Bioética en su Artículo 21. Prohibición de lucro, establece que "El cuerpo humano y sus partes no deben ser, *como tales*, fuente de *lucro*", resultando obvio que la Convención se refiere al comercio *del cuerpo y de sus partes*, no a los beneficios por actividades autorizadas que puedan tener los Centros donde se depositan y almacenan las células, tejidos u órganos.

* Por su parte, la Ley 14/2007 sobre investigación biomédica, es una ley de donación e investigación básica y clínica que reitera los derechos humanos y la dignidad de la persona, los principios de **libre autonomía, consentimiento** expreso, específico e informado y escrito de los sujetos fuente, **gratuidad de las donaciones** (sin perjuicio de la compensación de los costes para los sujetos fuente y los biobancos) y **no discriminación** en caso de negativa a la donación de material biológico. Regula los **biobancos** y los requisitos que deben cumplir para su creación y funcionamiento, y afirma la competencia de la Comunidades Autónomas para su autorización.

INTERROGANTES

- Dado que es competencia de las Comunidades Autónomas autorizar la creación de Bancos de cordón umbilical, ¿es procedente que los contenidos de una norma legal extralimiten los de las Directivas que transpone, condicionando así los criterios para las citadas autorizaciones por parte de las Comunidades autónomas?. Es el caso de los bancos para uso autólogo en España.

- Si se asegura que existan **establecimientos** entre cuyas actividades figure la preservación de células y/o tejidos **para un eventual uso autólogo**, y que se ha considerado necesario regularla dada la presencia y progresiva implantación de este tipo de establecimientos en los países de nuestro entorno, ¿por qué en España un establecimiento de ese tipo solo es autorizado cuando a dichas células o tejidos se le puede dar uso alogénico?. Pese a este condicionante de la norma, los bancos de cordón umbilical privados no dejan de obtener beneficios por el depósito, con lo que es evidente que **el legislador no da importancia en este caso al principio de gratuidad** que las normas establecen. Estamos ante actitudes contradictorias permisivas o de buena conciencia que no han lugar.

- Sin duda los preembriones son material biológico humano mucho más sensible que las células de cordón umbilical. Y en este sentido la Ley 14/06 sobre Técnicas de reproducción humana asistida establece en su Artículo 11.:

"4. Los diferentes destinos posibles que podrán darse a los preembriones crioconservados, así como, en los casos que proceda, al semen, ovocitos y tejido ovárico crioconservados, son:

- a) Su **utilización por la propia mujer o su cónyuge**
- b) La **donación** con fines reproductivos
- c) La **donación** con fines de investigación
- d) **El cese de su conservación sin otra utilización.....**

5. La utilización de los preembriones o, en su caso, del semen, los ovocitos o el tejido ovárico crioconservados, para cualquiera de los fines citados, **requerirá del consentimiento informado** correspondiente debidamente acreditado. En el caso de los preembriones, el consentimiento deberá haber sido prestado por la mujer o, en el caso de la mujer casada con un hombre, también por el marido, con anterioridad a la **generación de los preembriones".**

Pues bien, si en España la donación de gametos o embriones es optativa y ha de contar con el previo consentimiento de las personas de los que proceden:

i. ¿por qué que las células del cordón umbilical previstas para uso autólogo son de obligada disponibilidad para uso alogénico y es condición inexcusable para la autorización de los Bancos privados de cordón umbilical?.

ii. ¿Por qué los Bancos privados de gametos y embriones son el mayor número de los que están autorizados en España, y los Biobancos privados de células de cordón umbilical exclusivamente para uso autólogo NO son autorizados?

Centros y/o Servicios sanitarios autorizados y homologados a 1.2.03 (actualizar!)

- Centros públicos..... 38
 - Centros privados..... 165
 TOTAL.....203

Autorizados como:

-Banco de semen y laboratorio.....	52
-Centro de Inseminación Artificial.....	180
-Laboratorio de capacitación espermática.....	88
-Centro de recuperación de ovocitos.....	38
-Centro FIVTE y Banco de preembriones.....	126

-¿Los miles de Centros sanitarios privados concertados por el Sistema Nacional de Salud no tienen beneficios?

- Algunos bancos privados de cordón umbilical en España han sido autorizados con el requisito de disponibilidad de las células para uso alogénico, posibilidad que será muy limitada. Ahora bien:

i. El banco seguirá teniendo beneficios. ¿Dónde quedó el principio de gratuidad?. ¿Estamos ante una **actitud de buena conciencia** de la Administración?

ii. Las células allí depositadas podrán ser de uso autólogo. O sea, que se confía que puedan ser útiles. Pero, ¿no se argumentaba por la Admón. que no servirían como terapéutica? ¿Estamos ante una **actitud contradictoria de la Administración**?

Está dicho en la norma 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**" ¿Hasta donde alcanza esta repercusión de los costes por el desarrollo de las actividades? (como se dijo, a la gestión, estructuras y equipamientos, profesionales, etc. precisos para el desarrollo de sus actividades).

- ¿Los centros públicos no cuestan?

-¿Se puede obligar a una persona o familia a ser **solidaria o altruista** en un aspecto tan concreto como la donación de sus propias células o tejidos?. Solidaridad y altruismo son ante todo actos voluntarios.

CONCLUSIONES

*Se ha creado confusión entre lo que es **donación** (para uso alogénico e investigación) y lo que es **depósito** (para uso autólogo).

* Las normas legales son en sí contradictorias pues:

-Se establece el principio de gratuidad de las donaciones, algo que no tiene que ver con los depósitos para uso autólogo.

-Se establece que: La **donación** de células y tejidos **será, en todo caso, voluntaria...**"; afirmación rotunda: en todo caso, **o sea, siempre**, la donación será voluntaria. Es obvio que se refiere a la donación y no al depósito para uso autólogo. También la Convención de Asturias de Bioética: El cuerpo humano y sus partes no deben ser, como tales, fuente de lucro; resultando evidente que se refiere al comercio del cuerpo y de sus partes en sí mismos, no a los beneficios por actividades autorizadas que puedan obtener los Centros donde se preservan, distribuyen, etc. los tejidos o células. Además la Convención de Asturias de Bioética establece que **el interés del individuo debe prevalecer sobre el interés de la sociedad y de la ciencia**, de modo que debe prevalecer el interés del usuario (o su representante legal) a depositar sus muestras biológicas en los centros autorizados que estime.

-Se establece que **no puede discriminarse a una persona por su negativa a donar su material biológico**, pero la discriminación es evidente si debe forzosamente ceder para uso alogénico dicho material depositado en bancos que creía para uso autólogo exclusivamente.

En consecuencia, exigir que las muestras biológicas para uso autólogo deban estar a disposición para uso alogénico:

i. va contra el principio de voluntariedad y libre disposición de la persona y se opone derecho a la autonomía que las normas concernidas establecen y está

universalmente reconocido, y, por otra parte, a la protección constitucional de libertad de empresa.

ii. va contra lo establecido en la Convención de Asturias de Bioética

- Y si, como ha ocurrido, algunos bancos privados de cordón umbilical españoles han sido autorizados siempre que las células también puedan tener uso alogénico, la Administración deja en segundo plano el principio de gratuidad y reconoce que Las células allí depositadas podrán ser valiosas para uso autólogo.

PROPUESTA

Siendo un derecho del sujeto fuente la promoción de la salud y la prevención de enfermedades, y en base a lo expuesto previamente, considero:

-que los usuarios (sujetos fuente, en este caso sus representantes legales) tienen **derecho a depositar en el banco correspondiente el material biológico del cordón umbilical para su uso autólogo exclusivo**, por si llegare a ser necesario utilizarlo en algún momento.

-que **los Bancos de cordón umbilical para uso autólogo exclusivamente deben ser autorizados** y que al efecto se deben modificar las normas legales que lo impiden con requisitos condicionantes.

-que se eliminen en las normas legales las referencias al uso autólogo eventual.

Y partiendo del hecho irrefutable de que **nadie se dona a sí mismo**, las expresiones **donación autóloga y donación autóloga eventual** también deberían quitarse de las normas legales.

ANEXO I

Hospitales públicos que recogen sangre de cordón umbilical

GALICIA

Banco de Cordón Centro de Transfusión Sanguínea de Galicia: Tf. 981.54.69.00

- Hospital Xeral-Calde (Lugo) - Hospital Provincial de Pontevedra
- Complejo Universitario Hospitalario Santiago - Hospital Xeral-Cies (Vigo)
- Hospital Comarcal del Barco de Valedoras (Orense) - Clínica Polusa (Lugo)
- Hospital Meixoeiro (Vigo)

MADRID

Banco de Cordón Centro de Transfusión de la Comunidad de Madrid:

Tf. 91.301.72.00

- Hospital Gregorio Marañón - Hospital Sta. Cristina (Maternidad)
- Clínica Nuevo Parque - Hospital El Escorial (El Escorial)
- Hospital Severo Ochoa (Leganés) - Hospital de Alcorcón (Alcorcón)
- Clínica San José - Clínica La Zarzuela

ANDALUCIA - MÁLAGA

Banco de Cordón Centro Regional de Transfusión de Málaga: Tf. 951.03.41.00

- Hospital Materno Infantil - Hospital Clínico Universitario

ISLAS CANARIAS

Banco de Cordón del Hospital Universitario de Canarias: Tf. 922.67.86.45

VALENCIA

Banco de Cordón Centro Regional de Transfusión de Valencia: Tf. 963.86.81.00

- Hospital Maternal La Fé, València - Hospital de La Ribera (Alcira)

CATALUNYA

Banc de Cordó de Barcelona: Tf. 932.60.78.26

- Hospital San Juan de Dios - Hospital del Valle de Hebrón
- Clínica Dexeus - Clínica Teknon - Hospital de Granollers

- Hospital de Mollet - Hospital Germans Trias i Pujol (Badalona)
- Hospital Joseph Trueta (Girona) - Hospital Joan XXIII (Tarragona)
- Hospital Arnau de Vilanova (Lleida) - Hospital Virgen de la Cinta (Tortosa)

Muestras: España es el segundo país del mundo en número absoluto de cordones con 20.000 unidades almacenadas, sólo superado por EE UU.

Bancos para uso autólogo (privados): Están autorizados en 21 países europeos.

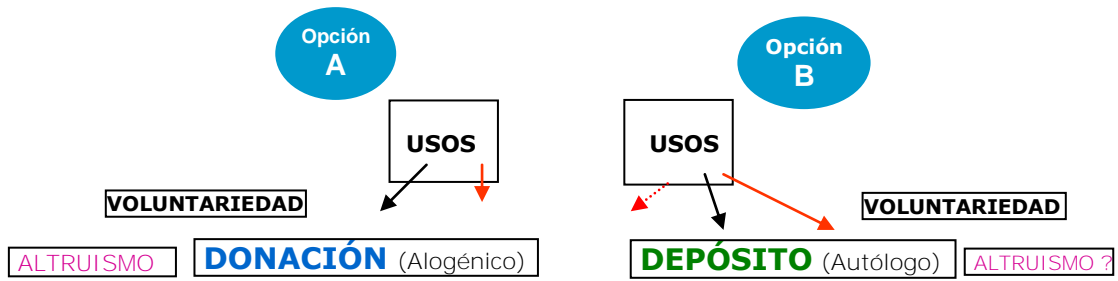
ANEXO II

Algunas referencias normativas y bibliográficas

- Constitución Española 1978
- Ley 30/1979, de 27 de octubre, *sobre extracción y trasplante de órganos*,
- Ley 14/1986, de 25 de abril, *General de Sanidad*
- Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, *de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública*
- Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, *de Protección de Datos de Carácter Personal*
- Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, *por el que se regulan las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos*
 - Convención para la Protección de los Derechos Humanos y de la Dignidad del Ser Humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Consejo de Europa). *Convención de Asturias de Bioética*. Vigente en España desde el 1.1.2000
- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, *básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica*
- Real Decreto 1277/2003 de *autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios*
- Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, *relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos*
- Ley 13/2005, de 1 de julio, *por la que se modifica el Código Civil en materia de derecho a contraer matrimonio*
- Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, *por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión*
- Real Decreto 65/2006, de 30 de enero, *por el que se establecen requisitos para la importación y exportación de muestras*
- 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*.
- Ley 14/2006, de 26 de mayo, *sobre técnicas de reproducción humana asistida*
- Ley 29/2006, de 26 de julio, *de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios*
- Real Decreto 1301/2006 de 10 de noviembre, *por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos*. (BOE núm. 270, de 11 noviembre 2006)
- Ley 14/2007 *sobre investigación biomédica* (BOE nº 159 de 4 de julio de 2007)
- PALACIOS, Marcelo: *Bancos de cordón umbilical*. Conferencia XIII Congreso Nacional de Derecho Sanitario 19-21 octubre 2006, Colegio Oficial de Médicos de Madrid.
- PALACIOS, Marcelo: *Biobancos de cordón y normativa*. Conferencia III Curso Ciencia y Sociedad. 21-29 marzo 2007, Universidad de Alicante
- PALACIOS, Marcelo: *Bioética y temas científicos de interés mediático*. Conferencia Universidad de Deusto. XIV Jornadas sobre Derecho y Genoma Humano 23-24 abril 2007. Publicada en la Revista de Derecho y Genoma Humano nº 26 enero- junio 2007, Bilbao.
- PALACIOS, Marcelo: *La Convención de Asturias de Bioética: un instrumento universal*

Conferencia en Instituto de Investigaciones Jurídicas. Universidad Nacional Autónoma.
5 de setiembre de 2007, México.

Cordón Umbilical



LEY 14/2007 REAL DECRETO 1301/2006



Marcelo Palacios
Presidente del Comité Científico de la Sociedad Internacional de Bioética
Miembro del Comité de Bioética de España