

Lex Medicinæ

Revista Portuguesa de Direito da Saúde

Ano 21 - n.º 41 - 2024
Publicação Semestral
Edição Gratuita

Centro de
Direito **Biomédico**

Lex Medicinae

Revista Portuguesa de Direito da Saúde



INSTITUTO JURÍDICO
FACULDADE DE DIREITO
UNIVERSIDADE DE COIMBRA



Área de investigação “Vulnerabilidade e Direito” / Instituto Jurídico da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, integrada no Projecto “Desafios sociais, incerteza e direito” (UIDB/04643/2020)

Research area “Vulnerability and Law” / Legal Institute of the Faculty of Law of the University of Coimbra, integrated in the Project “Social challenges, uncertainty and law” (UIDB/04643/2020)



FCT Fundação para a Ciência e a Tecnologia
MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO E CIÊNCIA

Ficha Técnica

Conselho Redatorial

João Carlos Loureiro (Diretor)

(Instituto Jurídico da Faculdade de Direito de Coimbra e Centro de Direito Biomédico da FDUC)

André Dias Pereira

(Instituto Jurídico da Faculdade de Direito de Coimbra e Centro de Direito Biomédico da FDUC)

Carla Barbosa

(Centro de Direito Biomédico da FDUC)

Propriedade da Revista (Morada da Redação)

Centro de Direito Biomédico

Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra

3004-528 Coimbra

Telef. / Fax: 239 821 043

cdb@fd.uc.pt

www.centrodedireitobiomedico.org

Editor

Instituto Jurídico | Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra | 3004-528 Coimbra

Lex Medicinæ

Revista Portuguesa de Direito da Saúde

Ano 21 - n.º 41 - janeiro/junho 2024

Publicação Semestral

Execução gráfica

Ana Paula Silva

NIPC 504 190 490

ISSN 1646-0359

N.º de Registo ERC 127770

O Centro de Direito Biomédico, fundado em 1988, é uma associação privada sem fins lucrativos, com sede na Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, que se dedica à promoção do direito da saúde entendido num sentido amplo, que abrange designadamente, o direito da medicina e o direito da farmácia e do medicamento. Para satisfazer este propósito, desenvolve ações de formação pós-graduada e profissional; promove reuniões científicas; estimula a investigação e a publicação de textos; organiza uma biblioteca especializada; e colabora com outras instituições portuguesas e estrangeiras.

Doutrina

EVOLUCIÓN JURISPRUDENCIAL DE LA DONACIÓN DE CÉLULAS MADRE. ANÁLISIS DE LA RECIENTE STS N. 192/2024, DE 5 DE FEBRERO. LA CAPACIDAD DE DECISIÓN EN TORNO AL USO DE CÉLULAS DEL CORDÓN UMBILICAL

Yolanda Bustos Moreno

Professora Titular de Direito Civil · Universidade de Alicante

RESUMEN: En este trabajo nos ocupamos de analizar la titularidad de las células contenidas en la sangre del cordón umbilical y la legitimidad de las limitaciones que existen en torno a la capacidad de decisión sobre su uso (propio o para el ámbito familiar) o bien con *animus donandi*. En España, la reciente sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 3ª), n. 192/2024, de 5 febrero, en línea con sus precedentes judiciales ha venido a clarificar la obligación de las administraciones sanitarias de facilitar el ejercicio de este derecho para uso autólogo, cuyo estudio también abordamos.

PALABRAS CLAVE: células madre, sangre del cordón umbilical, jurisprudencia, uso autólogo, uso alogénico, donación, derechos.

ABSTRACT: This article analyses the ownership of the cells contained in umbilical cord blood and the legitimacy of the restrictions that exist with regard to the ability to decide on their use (for personal or family use) or with *animus donandi*. In Spain, the recent decision of the Supreme Court (Contentious-Administrative Chamber, 3rd Section), n. 192/2024, of 5 February, has clarified, in line with its prior judgements, the obligation of health administrations to facilitate the exercise of this right to autologous use, whose study we also address.

KEYWORDS: stem cells, umbilical cord blood, jurisprudence, autologous use, allogeneic use, donation, rights.

SUMARIO: 1. Utilidades de las células madre procedentes de cordón umbilical. 2. Regulación y procedimiento del uso de células para uso humano. 2.1. Análisis del Real Decreto-Ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se apru-

eban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos. 2.2. Procedimiento desde la obtención hasta la aplicación de las células de cordón umbilical. 2.3. La necesidad de acuerdo entre la unidad de obtención y el banco receptor. Problemática y análisis de la STS 192/2024, de 5 de febrero, (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 3ª). 3. El derecho sobre la sangre de cordón umbilical. 3.1. Titularidad del material biológico. 3.3. Ejercicio de la representación legal. 4. Naturaleza jurídica de la cesión de la sangre de cordón umbilical. 4.1. Uso alogénico. 4.2. Uso autólogo o autólogo eventual. 4.3. La obligación de disposición de la SCU para uso alogénico. Bibliografía.

1. UTILIDADES DE LAS CÉLULAS MADRE PROCEDENTES DE CORDÓN UMBILICAL.

La evidencia científico- médica actual demuestra la importancia de preservar materiales biológicos como los tejidos⁽¹⁾ y células⁽²⁾ (y no solo los órganos⁽³⁾) y que, sin embargo, con anterioridad

¹ Art. 2.1. w) Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos (en adelante, RDL 9/2014): “Tejido: toda parte constituyente del cuerpo humano formada por células unidas por algún tipo de tejido conectivo”.

² Art. 2.1.c) RDL 9/2014: “Células: las células individuales de origen humano o los grupos celulares de origen humano cuando no estén unidos por ninguna forma de tejido conectivo”.

³ Art.2.1.p) RDL 9/2014: “Órgano: una parte diferenciada y vital del cuerpo humano formada por diferentes tejidos, que mantiene

eran desechados en el ámbito sanitario, al no encontrarse una utilidad perceptible⁽⁴⁾. Entre los elementos que evidencian el interés por su conservación destaca, sin duda, la *sangre del cordón umbilical* (en adelante, SCU), portadora de las denominadas *células madre*, y cuya potencialidad para tratar enfermedades anteriormente incurables está cada vez más reconocido. Precisamente, a ellas se refiere el RDL 9/2014 como “progenitores hematopoyéticos” u “otros grupos celulares reproducibles” (vgr. art. 7.1)⁽⁵⁾. Ambos tipos de células son altamente valoradas por sus capacidades regenerativas de tejidos y la reparación de órganos, o finalidades terapéuticas⁽⁶⁾. Actualmente, los trasplantes de células madre hematopoyéticas se utilizan para cua-

tro amplias categorías de enfermedades: cánceres, enfermedades de la sangre, trastornos genéticos e inmunodeficiencias⁽⁷⁾.

En la década de los 90 comenzaron a realizarse trasplantes de células madre procedentes de la SCU a pacientes cuya médula ósea se veía orgánicamente afectada, verificándose que se obtenían claros éxitos terapéuticos en su progresiva mejora⁽⁸⁾. Como resultado del primer Plan Nacional de Sangre de Cordón Umbilical, los Bancos de SCU españoles reunieron un inventario de 65.000 unidades de SCU, situando dicho registro, al frente de los existentes europeos. En consecuencia, se pudieron realizar más de 1.600 trasplantes de SCU, contabilizados desde su creación en 2008 hasta 2020⁽⁹⁾.

su estructura, vascularización y capacidad para desarrollar funciones fisiológicas con un nivel de autonomía importante”.

⁴ Que actualmente se diferencian de los puramente “residuos quirúrgicos” a los que se refiere el art. 7.1 4º párrafo RDL 9/2014.

⁵ En el *cordón umbilical* se encuentran principalmente dos tipos de células madre: las células madre sanguíneas o *progenitoras hematopoyéticas*. Estas células tienen la capacidad de convertirse en todas las células sanguíneas (rojas, blancas y plaquetas). Son similares a las células madre encontradas en la médula ósea. Por otro lado, existen las *células madre mesenquimales* que son células madre multipotentes que se encuentran también en la médula ósea y son importantes para fabricar y reparar tejido esquelético, como el cartilago, el hueso y la grasa de la médula ósea. Para una explicación detallada de estos conceptos médicos, puede consultarse Raaijmakers, M. HGP: “Overview of stem cells”, *UpToDate*, march 22, 2024, disponible en <https://www.uptodate.com/contents/overview-of-stem-cells?csi=13719281-15b6-41ae-baeb-fafad08735c4&source=contentShare>.

⁶ Cabe señalar la diferencia entre los “grupos de células reproductibles” (a las que se refiere el art. 7.1.4º párrafo RDL 9/2014), de las “células reproductoras” que son aquellas “células o tejidos que puedan ser utilizados para la reproducción humana asistida” (definidas en el art. 2.1.d) RDL 9/2014). Pues bien, el RDL 9/2014 se aplica a las células reproductoras en todo lo no previsto en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, y en su normativa de desarrollo, según dispone en el art. 1.4. Sobre esta distinción y, con mayor ámbito, respecto al empleo de preembriones con fines reproductivos por parte de menores de edad, nos ocupamos en el siguiente trabajo: Bustos Moreno, Y.: “La protección de la capacidad reproductiva en los menores de edad tras los avances médicos sobre preservación de gametos”, *El derecho civil ante los nuevos retos planteados por las técnicas de reproducción asistida* / coord. por Y. B. Bustos Moreno, V. Múrtula Lafuente, 2021, pp. 69-106, especialmente, p. 98.

⁷ Waller-Wise, R.: “Umbilical Cord Blood Banking: An Update For Childbirth Educators”, *The Journal of perinatal education*, 2022, vol. 31, p. 200.

⁸ Han pasado más de 30 años desde que en 1988 se realizó en Francia el primer trasplante de SCU, en el que un niño afectado de Anemia de Fanconi recibió las células madre procedentes de la SCU de su hermana recién nacida HLA compatible, Grupo de Trabajo de la Organización Nacional de Trasplantes: *Plan Nacional de Sangre de Cordón Umbilical 2020-2025*, aprobado el 31 de marzo de 2020, p. 69 (en adelante, PNSCU 2020-2025); AA.VV.: ¿Qué es la sangre del cordón umbilical y para qué sirve? <https://www.ont.es/informacion-al-ciudadano-3/donacion-de-medula-osea-y-sangre-de-cordon-umbilical-3-6/>. Una relación de las ventajas del uso de la SCU puede encontrarse en Waller-Wise, R.: *Op. cit.*, pp. 200-202; <https://www.ont.es/informacion-al-ciudadano-3/donacion-de-medula-osea-y-sangre-de-cordon-umbilical-3-6/>.

⁹ En 2008, la Organización Nacional de Trasplantes (ONT) publicaba el primer Plan Nacional de Sangre de Cordón Umbilical (PNSCU), con el objetivo fundamental de aumentar el inventario de unidades de sangre de cordón umbilical (SCU) y con una apuesta decidida por la creación de una Red Nacional de Bancos de Cordón Umbilical. La SCU emergía en aquellos años como una prometedora fuente de progenitores hematopoyéticos, suscitando el interés no solo de los profesionales sino de la sociedad en general. El actual PNSCU (2020-2025) realiza una profunda reflexión sobre el futuro de las unidades de SCU –donadas de forma altruista para trasplante de SCU– ante un panorama completamente diferente, en el que se produce la progresiva disminución de la actividad de trasplante de SCU, y se deja paso a otras modalidades como el trasplante de donante haploidéntico o el trasplante de donante no emparentado no idéntico, según se recoge en *Estándares CAT de obtención, procesamiento, almacenamiento y distribución*

Por otro lado, cabe destacar el empleo de SCU en el campo de la investigación. Su utilización como material de partida para la medicina regenerativa y las terapias avanzadas es ya una realidad en nuestros días⁽¹⁰⁾, si bien no exenta de los inherentes conflictos éticos y regulatorios, como iremos dando cuenta en este trabajo. Es por ello que la generación de falsas expectativas se viene denunciando desde las organizaciones científicas y sanitarias públicas⁽¹¹⁾, con relación al uso autólogo, es decir, para la aplicación hipotética futura a la misma persona de la que se obtuvieron estos elementos biológicos, y desincentivando esta opción a favor del uso alógeno, en el sentido que explicaremos. A tal efecto, el 7.2. del RDL 9/2014 exige que, con anterioridad a la obtención, se aporte “la información actual, veraz y completa sobre el estado de los conocimientos científicos respecto de los usos terapéuticos o de investigación”.

De la problemática en torno a la capacidad de decisión sobre el procesamiento, uso y aplicaciones de estas células madre, con importante trascendencia para la salud colectiva, nos ocupamos en este trabajo, a raíz de la reciente STS 192/2024, de 5

de febrero, Sala de lo Contencioso-Administrativo, sección 3ª (en adelante, STS 192/2024)⁽¹²⁾, que ha venido a resolver jurisprudencialmente (en línea con otras resoluciones previas), las dificultades que venían planteando algunas Comunidades Autónomas para el ejercicio del derecho de elección a favor de establecimientos privados para la conservación de SCU.

2. REGULACIÓN Y PROCEDIMIENTO DEL USO DE CÉLULAS PARA USO HUMANO

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

Con relación a la normativa aplicable en España, debemos comenzar exponiendo que a la hora de regular el empleo de estos elementos biológicos (fundamentalmente tejidos y células), se ha planteado el dilema ético de qué principios aplicar a los mismos en su comparativa respecto a los órganos, que se encuentran reglamentados por una estricta normativa en cuanto a su obtención y trasplante, en la medida que su aplicación es para destino humano y con reflejo en la salud pública (a través de la donación en bancos públicos). Es por ello que se trata de una materia donde la regulación *ad hoc* prevé un extenso *control público* en aras de garanti-

87

de sangre de cordón umbilical elaborado por la Fundación para la Calidad en Transfusión Sanguínea, Terapia Celular y Tissular (FCAT) 5.ª edición (2022), p. 5, en adelante Estándares CAT.

¹⁰ En cuanto a los múltiples ensayos clínicos que se están realizando con las células madre de SCU en terapias no convencionales, así como el uso de las células mesenquimales procedentes del tejido de cordón umbilical como base en terapia regenerativa, hay una gran expectativa creada y parece que las perspectivas en este ámbito son halagüeñas, pero muchos de los ensayos clínicos actuales se encuentran en fases iniciales, con resultados inconclusos y aún con poca evidencia científica. Se precisa la continuidad de estos estudios y la verificación racional y transparente de sus resultados por parte de expertos en la materia para el beneficio y la protección de los donantes, los pacientes y la población general, se declara en el PNSCU 2020-2025, p. 70.

¹¹ Al respecto, declaraciones de la *Pontificia academia pro vita*, del Vaticano (2013) o *Agence de Biomédecine* de Francia (2016), referenciadas por Amo Usanos, R.: “Los problemas bioéticos de la sangre de cordón umbilical: un estudio de declaraciones institucionales”, *Cuadernos de Bioética*. 2022; 33(108), p. 187.

¹² JUR\2024\49158.

zar la viabilidad, calidad y seguridad de las células y tejidos desde su obtención hasta su destino a favor del receptor o centro de investigación, salvo que se opte por desestimarlos o destruirlos⁽¹³⁾. Por otro lado, no puede prescindirse de las diferencias que también presentan estos materiales biológicos, tanto en la extracción como en cuanto a las posibilidades legales de reelaboración respecto a los órganos⁽¹⁴⁾, pudiendo incluso llegar a ser calificados de “productos sanitarios” y convertirse en medicamentos de terapia avanzada o ser utilizados para un trasplante⁽¹⁵⁾.

En concreto, la Norma clave sobre la que nos vamos a centrar es el Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos (en adelante, RDL 9/2014), que responde, según

dispone su exposición de motivos, a la evidente necesidad de regular con la requerida urgencia el marco jurídico indispensable para la materialización inmediata de la utilización de células y tejidos humanos, así como de los productos elaborados derivados de ellos, cuando están destinados a ser aplicados al ser humano⁽¹⁶⁾. De otro modo, se excluye, como no podía ser de otro modo, la regulación propia de la obtención, donación y trasplante de órganos, plenamente consolidada y de mayor antigüedad⁽¹⁷⁾. En el RDL 9/2014, así como por parte de las organizaciones científicas y autoridades sanitarias, como descenderemos, se evidencia una clara preferencia por la donación (uso alogénico) en lugar del uso autólogo de células humanas, asumiendo un *animus donandi* al decidir el destino de estas células. Esta preferencia se fundamenta tanto en el carácter solidario y altruista de estas acciones, como en la preocupación por la insuficiencia de unidades disponibles para trasplantes en

¹³ Respecto a la reflexión en cuanto posibles utilidades industriales y su comercialización, dejando a un lado el carácter de *extrapatrimonialidad* que caracteriza los órganos, células y tejidos humanos, véase Romeo Casabona, C. M.: “Trasplantes de órganos y tejidos”, Lección 13, *Manual de Bioderecho*: (adaptado a la docencia en ciencias, ciencias de la salud y ciencias sociales y jurídicas), coord. por Nicolás Jiménez, P./Romeo Malanda, S./Romeo Casabona, C.M. (dir.), 2022, p. 348.

¹⁴ Como acertadamente advierte Romeo Casabona, C. M.: *Op. cit.*, pp. 334 y 348.

¹⁵ *V.grs.* arts. 1.2, 2.2.e) del RDL 2014). Para los procedimientos que impliquen una manipulación significativa y resulten en un producto de terapia avanzada derivado de una unidad de sangre de cordón umbilical (SCU), como la depleción/selección celular, células T específicas de antígeno, células NK mesenquimales, entre otros, es crucial atender a los requisitos legales pertinentes. Será necesario solicitar las autorizaciones requeridas para dichas actividades. La regulación de la fabricación de estos medicamentos está estipulada por el Real Decreto 477/2014, de 13 de junio, que además establece los criterios para la posterior obtención de la autorización por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Además, es obligatorio cumplir con las especificaciones de calidad descritas en el PNSCU para garantizar la conformidad con los estándares establecidos, según se declara en el mismo PNSCU (2020-2025), p. 90.

¹⁶ Este RDL 9/2014 se aplica a todos los tejidos y células humanas, incluidas las células progenitoras hematopoyéticas de sangre periférica, cordón umbilical o médula ósea; las células reproductoras, con la excepción de los aspectos ya regulados en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida; así como a las células y tejidos fetales, y a las células troncales adultas y embrionarias destinadas a uso terapéutico o aplicaciones clínicas. Quedan excluidos de esta normativa la sangre y los productos sanguíneos, exceptuando las células progenitoras hematopoyéticas, y los órganos humanos. También están fuera de su ámbito los procedimientos de investigación con células y tejidos que no impliquen aplicaciones directas en seres humanos. Adicionalmente, esta Norma contempla la existencia de establecimientos dedicados a la preservación de células y/o tejidos para uso autólogo futuro, estableciendo las condiciones necesarias que estos deben cumplir.

¹⁷ Art. 1.3 RDL 9/2014: “Quedan excluidos del ámbito de este real decreto-ley: c) Los órganos o partes de órganos, si su fin es el de ser utilizados en el cuerpo humano con la misma función que el órgano completo”, materia de la que se ocupa el Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de los órganos humanos destinados al trasplante y se establecen requisitos de calidad y seguridad, donde se declara, en consecuencia, que se excluyen de su ámbito, entre otros, art. 2.3. “c) los tejidos y células y sus derivados, a excepción de los tejidos compuestos vascularizados”.

pacientes que las necesiten⁽¹⁸⁾.

Con carácter previo a la aprobación del RDL 9/2014, cabe constatar que la preocupación por regular adecuadamente se hizo depender de cierta iniciativa comunitaria. En efecto, para asegurar una regulación efectiva del uso clínico en aumento de células y tejidos humanos, la Unión Europea implementó la Directiva 2004/23/CE, aprobada por el Parlamento Europeo y el Consejo el 31 de marzo de 2004, estableciendo normas de calidad y seguridad para la donación, obtención, evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento y distribución de células y tejidos humanos. Complementando esta, la Directiva 2006/17/CE de la Comisión, del 8 de febrero de 2006, especifica ciertos requisitos técnicos para la donación, obtención y evaluación de estos materiales, en aplicación de la Directiva 2004/23/CE. Además, la Directiva 2006/86/CE de la Comisión, del 24 de octubre de 2006, viene a centrarse en los requisitos de trazabilidad, la notificación de reacciones adversas graves, estableciendo exigencias técnicas adicionales para la codificación, procesamiento, preservación, almacenamiento y distribución de células y tejidos humanos⁽¹⁹⁾.

¹⁸ Como se desprende de la lectura del PNSCU, 2020-2025.

¹⁹ En Portugal, se aplican la Ley n. 22/2007, de 29 de junio, modificada parcialmente por la trasposición de la Directiva comunitaria n. 2004/23, regulándose los requisitos y consentimiento para la donación y recolección de órganos, tejidos y células con fines terapéuticos o de trasplante en los arts. 5, 6 y 8, principalmente. La donación y extracción de órganos o tejidos no regenerables están siempre prohibidas cuando involucren a menores de edad o a personas consideradas incapaces. En el caso de órganos, tejidos o células regenerables, estas acciones solo se permiten bajo condiciones muy específicas: no debe haber otros donantes compatibles que sean capaces, el receptor debe ser hermano o hermana del donante, y la donación debe ser necesaria para preservar la vida del receptor. Además, la donación y extracción de órganos o tejidos no regenerables que involucren a extranjeros sin residencia permanente en Portugal requieren autorización judicial. Finalmente, es importante destacar que está terminantemente prohibido realizar donaciones y extracciones de órganos, tejidos o células cuando exista un alto grado de probabilidad de que estas acciones provoquen una

El Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, traspuso estas Directivas europeas al marco legal interno. En particular, este Real Decreto establecía ya las normas de calidad y seguridad para la manipulación de células y tejidos humanos y normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos. Si bien con la particularidad de que la STS (Sala de lo Contencioso-Administrativo), fechada el 30 de mayo de 2014⁽²⁰⁾, anuló esta Norma por insuficiencia de rango para la trasposición de la normativa europea y, en su lugar, se dictó el RDL 9/2014⁽²¹⁾. Posteriormente, se han aprobado dos Directivas comunitarias (8 de abril de 2015) que afectan a la donación, obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos, cuyo objetivo es proteger a los pacientes de toda la Unión mediante la garantía de determinados niveles de calidad y seguridad⁽²²⁾.

disminución grave y permanente de la integridad física o de la salud del donante. Más ampliamente sobre estos requisitos, puede consultarse Pereira, A.G.D.: *Direitos dos pacientes e responsabilidade médica*, Coimbra, 2015, pp. 561-564.

²⁰ RJ 2014, 3765.

²¹ Disposición final primera RDL 9/2014: “Título competencial. Este real decreto-ley tiene carácter básico y se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia sobre bases y coordinación general de la sanidad. Se exceptúan de lo anterior el artículo 23, que se dicta al amparo de la competencia exclusiva del Estado en materia de sanidad exterior y el artículo 29, que se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.15.ª, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica”.

²² La primera Directiva (Directiva de la Comisión 2015/565, por la que se modifica la Directiva 2006/86/CE) establece los requerimientos técnicos que facilitarán la trazabilidad de tejidos y células desde el donante al receptor y viceversa. Implanta un Código Europeo Único “SEC” y una plataforma tecnológica mantenida por la Comisión, que asegurarán el etiquetado uniforme de las muestras distribuidas en la UE y la localización de todos los pacientes que hayan recibido materiales de un mismo donante. La segunda Directiva (Directiva de la Comisión 2015/566, por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE) garantizará que las células y tejidos importados de terceros países cumplan los mismos estándares de seguridad y calidad que las obtenidas, procesadas y distribuidas en la UE, como sintetiza González Carrasco, M.C.: “Dos

2.2. Procedimiento desde la obtención hasta la aplicación de las células de cordón umbilical.

La recolección de la sangre del cordón umbilical se realiza en el momento del parto⁽²³⁾. Lo habitual será que este proceso comience en un centro hospitalario autorizado para dicha obtención (art. 9, 11 y 13, principalmente, del RDL 9/2014). Además, hay que llevar a cabo el empaquetado, mantenimiento, etiquetado y transporte de los tejidos y células hasta los denominados legalmente “establecimientos de tejidos”, conocidos como bancos de SCU (BSCU)⁽²⁴⁾, concluyendo así lo que podemos denominar como la primera fase de este proceso. Posteriormente, se lleva a cabo el procesamiento⁽²⁵⁾, almacenamiento y distribución, que

nuevas normas comunitarias sobre células y tejidos humanos”, *Revista CESCO de Derecho de Consumo*, n. 14/2015, <https://revista.uclm.es/index.php/cesco/article/view/803/667>.

²³ Tras el nacimiento del niño y después de la sección del cordón umbilical se realiza una simple punción del cordón umbilical mientras que la placenta está todavía en el útero, y se recolecta la sangre contenida en el cordón en una bolsa específica para ello. La extracción de SCU es totalmente inocua tanto para la madre como para el bebé, pero no estará indicada cuando se presenten complicaciones en el parto que alteren la salud materna y/o fetal y dicha extracción pueda interferir en la atención adecuada a la madre o al recién nacido, se recoge en: <https://www.ont.es/informacion-al-ciudadano-3/donacion-de-medula-osea-y-sangre-de-cordon-umbilical-3-6/>. ONT. Para poder realizar la donación de SCU, se pinzará el cordón a los 60 segundos del nacimiento del recién nacido, atendiendo a las recomendaciones mínimas de la OMS. Eso implicará una reducción del volumen de sangre que llegará al recién nacido, pero que en ningún caso resultará perjudicial para su hijo/a, según se explica en el PNSCU (2020-2025), p. 85.

²⁴ Art. 2.1.n) RDL 9/2014: “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”. Si bien también cabría que la obtención de la SCU fuera factible y necesaria fuera del ámbito hospitalario o sanitario, en los términos que recoge el art. 9 RDL 9/2014.

²⁵ Art. 2.1.s) “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”.

se encarga a los citados BSCU (regulados en el cap. III RDL 2014), constituyendo la segunda etapa. A tal efecto, resulta preceptiva la firma de un acuerdo entre la unidad de obtención y el establecimiento de tejidos, para garantizar la máxima calidad y seguridad del proceso, como explicamos detenidamente en el ap. 2.3⁽²⁶⁾.

Cabe constatar que en España existen seis BSCU públicos y dos BSCU privados, que conforman la Red Nacional de BSCU, donde se encuentran almacenadas alrededor de 65.000 unidades de SCU⁽²⁷⁾. En los BSCU públicos la finalidad es la aplicación posterior alogénica o donación a terceros, aunque también cabe la *donación dirigida* (para familiares), como explicaremos. Desde la aprobación del RD 1301/2006, actualmente sustituido por el RDL 9/2014, hay bancos de SCU privados que almacenan las unidades de SCU para eventual uso autólogo⁽²⁸⁾. En el caso de los bancos privados,

²⁶ Cuando el destino de las células o tejidos extraídos sea su derivación a un establecimiento de tejidos para su procesamiento, deberá existir un acuerdo de colaboración que incluirá un protocolo consensuado con dicho establecimiento, en el que figuren las condiciones de obtención, preparación y transporte de los tejidos o células hasta su llegada al establecimiento de procesamiento, Anexo I 1. c). Además, es posible que el centro tenga que firmar un acuerdo con terceros, que regula el art. 24 RDL 9/2014.

²⁷ En nuestro país, el Registro Español de Donantes de Médula Ósea (REDMO) realiza las búsquedas tanto de donantes de médula como de unidades de sangre de cordón. La Organización Nacional de Trasplantes coordina en colaboración con el REDMO y con los bancos de SCU la obtención y distribución de MO de los donantes y de las unidades de SCU de los bancos, como se explica en: <https://www.ont.es/informacion-al-ciudadano-3/donacion-de-medula-osea-y-sangre-de-cordon-umbilical-3-6/>.

²⁸ Para que un banco de SCU de estas características pueda ser autorizado debe cumplir los requisitos que aparecen especificados en el art. 3.5 y en los puntos 2 y 3 del Anexo I del RDL 9/2014, como desarrollar su actividad sin ánimo de lucro, al igual que los restantes establecimientos de células y tejidos. En contra de la posibilidad de obtener beneficios económicos, se manifiesta, entre otros, Gómez-Ferrer considerando que podría afectar al principio de libertad de empresa y a la calidad del servicio prestado, “Sobre la conservación para uso autólogo e intrafamiliar de las células madre de la SCU: una reflexión inicial sobre las cuestiones que suscita la regulación vigente”, *Derechos*

la conservación de la unidad se realiza para el uso autólogo eventual del propio niño o para un uso potencial alogénico de algún miembro de la familia, con compatibilidad suficiente (hermano/a del niño), aunque se obliga a una disposición para uso alogénico, como explicaremos *infra* (epígrafe 4.3)⁽²⁹⁾. A su vez, también se permite la exportación de células y tejidos humanos a centros extranjeros (art. 23 RDL 2014)⁽³⁰⁾.

Por último, los bancos deberán tener a su disposición la SCU para las diferentes *aplicaciones* permitidas legalmente de estos elementos biológicos, en ocasiones ya convertidos en productos, de cuya regulación se ocupa el cap. IV RDL 9/2014⁽³¹⁾. Las posibilidades serán indicaciones médicas en casos de utilidad y eficacia debidamente contrastada, o bien en procedimientos de investigación clínica debidamente documentados” (arts. 15.1 y 29 RDL

fundamentales y otros estudios: en homenaje al Prof. Dr. Lorenzo Martí, 2008. 2, pp. 1673, 1675-1676.

²⁹ Para mitigar dicha limitación a la facultad de disponer, se definiendo la creación de los Bancos Mixtos, como decidieron los Reyes de España respecto a la SCU de la Infanta Sofía, que permiten dar satisfacción a los intereses públicos y de solidaridad, junto con los del menor y su debida custodia por los padres, además de los intereses comerciales ya que, de esta manera, no se produciría la situación del exilio celular, Villalba Lava, M.: “El uso autólogo eventual de la sangre y tejidos del cordón umbilical. la intervención de las administraciones públicas durante el parto para permitir su conservación en bancos privados”, *Anuario de la Facultad de Derecho. Universidad de Extremadura* 37 (2021), pp. 878-879.

³⁰ En el marco de la libertad de empresa, como explica Villalba Lava, M.: *Op. cit.*, p. 874. Respecto al procedimiento a seguir, puede consultarse la propia web de sanidad: <https://www.sanidad.gob.es/areas/sanidadExterior/materialBiologico/celulasTejidos/home.htm>.

Con relación a las exenciones comunitarias establecidas en las Directivas 2015/565 y 2015/566, para células y tejidos almacenados en un tercer país, con vistas a su utilización futura, véase el resumen aportado por, González Carrasco, M.C.: “Dos nuevas normas comunitarias sobre células y tejidos humanos”, *cit.*

³¹ Sobre las diferencias (y confusiones existentes, en ocasiones) entre las autorizaciones necesarias en orden a la elaboración de estos dispositivos o productos sanitarios, frente a los requerimientos para la utilización del resultado obtenido, a veces considerados medicamentos, véase Cuende, N. *et al.*: “El negocio de la medicina regenerativa y las células madre: confusión con implicaciones legales”, *Gac Sanit.*, 2021, 35 (4), pp. 374–378.

9/2014), con la opción de una conservación para aplicabilidades futuras (uso autólogo eventual), como refiere el art. 27.2. 2º párrafo RDL 2014: “sin indicación médica establecida actual”, posibilidades que habrán de decidir los representantes legales del titular de la SCU, como explicamos *infra*.

2.3. La necesidad de acuerdo entre la unidad de obtención y el banco receptor. Problemática y análisis de la STS 192/2024, de 5 de febrero (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 3ª).

Pues bien, el problema que se ha judicializado es que, cuando se decide el uso autólogo eventual de las células obtenidas del cordón umbilical, en virtud de la opción legalmente permitida (ex art. 7.2. RDL 9/2014), resulta necesario la firma de un convenio o protocolo con el establecimiento de tejidos, donde se depositarán estos elementos biológicos (art. 11.3 RDL 9/2014). Y en España, únicamente se oferta este servicio en centros de titularidad privada. Esta decisión sanitaria ha implicado que ciertas administraciones sanitarias autonómicas vinieran interpretando que no estaban obligadas a prestar dicho servicio sanitario, ni tampoco a facilitar su viabilidad (para uso autólogo) mediante el concierto de convenios con bancos privados⁽³²⁾. Dicho proceder influía para que las usuarias de las maternidades que querían conservar sus células o tejidos, optaran por la donación, o bien decidieran prescindir de la sanidad pública, acudiendo a centros privados para ser asisti-

³² Como la Administración autonómica sanitaria extremeña, *litis* objeto de la STS 192/2024 comentada o la gallega (STS 915/2018, 4 de junio, RJ 2018, 2724). Si bien perfectamente podrían permitirlo pues, como se declara en la STS 192/2024, las Comunidades Autónomas, en el ejercicio legítimo de sus competencias en materia sanitaria y respetando la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional, pueden optar: bien porque el servicio público incluya la prestación del servicio consistente en poner a disposición de los pacientes la posibilidad de conservar las células o tejidos para su uso autólogo eventual; bien por no prestar este servicio.

das en el parto, como se recoge en la STS 192/2024, de 5 de febrero⁽³³⁾.

Ante dicha práctica sanitaria (de negativa a la firma de estos protocolos), relativamente extendida en la sanidad autonómica, se declara judicialmente la imposición como obligación legal de proceder a otorgar dicho convenio con un banco privado, cuando haya existido una previa solicitud por parte de la usuaria⁽³⁴⁾. A fin de evitar que se convierta en inviable “el ejercicio de un derecho reconocido a la paciente cuando sea asistida en el parto en un centro público que carezca de un servicio de recogida y conservación de la sangre del cordón para uso autólogo eventual”; y en función de ello obligándola a renunciar a los derechos de asistencia que le corresponden, lo que introduce un factor de distorsión y discriminación que condiciona el ejercicio de este derecho a las personas con mayor capacidad económica en detrimento de los ciudadanos usuarios de la sanidad pública, en términos del Alto Tribunal (STS 192/2024)⁽³⁵⁾. En

la misma línea interpretativa, también se alegó en la previa STS 2724/2018, de 4 de junio⁽³⁶⁾, como argumento, que la negativa de la administración sanitaria autonómica “no puede quedar sujeta al *decisionismo administrativo*, a su *discrecionalidad*, pues se frustraría la finalidad de la ley”⁽³⁷⁾.

Por otro lado, el Alto Tribunal (STS 192/2024) también ha tenido que puntualizar que la firma obligada de estos protocolos no implica incrementar, por vía judicial, la cartera de servicios sanitarios adoptada por la Comunidad Autónoma, en el ejercicio de sus competencias (en referencia a la extremeña, parte recurrente), ni “en puridad, una actividad que reúna los requisitos normativos para calificarla como <<servicio>>, incardinable en las distintas carteras de servicios, luego identificable con una prestación pública asistencial en alguna de las vertientes relacionadas en el artículo 7 de la Ley de Cohesión”. Declarando a su vez que, con esta decisión no se obliga a innovar la cartera de servicios, sino tan solo se pretende “*permitir* que los centros privados puedan hacerse cargo de la sangre del cordón umbilical de aquellas usuarias que opten por el uso autólogo eventual y a tal efecto se convenga cómo hacerlo”⁽³⁸⁾.

³³ Para consultar un breve resumen de esta STS 192/2024, puede consultarse la noticia publicada en <https://www.redaccionmedica.com/secciones/derecho/el-supremo-reconoce-el-derecho-a-conservar-celulas-madre-en-la-privada-5108>.

³⁴ Sin embargo, as entidades titulares de establecimientos privados de tejidos no tienen reconocido ningún derecho subjetivo a exigir de los centros sanitarios públicos la firma de este tipo de acuerdos, como ha declarado el TS en las STS 915/2018 y 192/2024, a diferencia de las STSJ de Galicia de fecha 18 de noviembre de 2015, y STSJ de Aragón núm. 469/2016 de 31 octubre, que estimaron sendos recursos interpuestos por una empresa que actuaba como establecimiento de tejidos para la conservación de sangre de cordón umbilical (SCU) con sede en la Comunidad de Madrid, un resumen desde los orígenes de esta controversia hasta la solución jurisprudencial aportada por el TS, puede consultarse en Lomas Hernández, V.: “El Tribunal Supremo reconoce el derecho de las pacientes de la sanidad pública a decidir el destino de las células madre”, *Diario LA LEY*, n.º 10462, *La Ley* 8463/2024, 8 de marzo de 2024.

³⁵ En esta línea, se puede entender que está en juego el principio de igualdad de los pacientes, Villalba Lava, *op. cit.*, p. 864. Añadiendo la STS 192/2024 que, cuando el servicio público de una Comunidad Autónoma no contemple la posibilidad de conservar en sus centros públicos estas células para su uso autólogo eventual, la única manera de garantizar la legítima opción de la paciente es conservarlas en un centro

externo, y es en esta tesitura cuando la ley prevé la existencia obligatoria de ese acuerdo o protocolo que persigue garantizar la seguridad del proceso y la viabilidad del material extraído.

³⁶ RJ\2018\2724.

³⁷ Ni tampoco que el SERGAS esté normativamente obligado a pactar o acordar con IVIDA. Frente a lo que se denomina “decisionismo” administrativo, no cabe oponer una suerte de “decisionismo” empresarial que implique para la Administración sanitaria asumir una obligación porque así lo decida en este caso IVIDA, es decir, el banco privado que demandó dicha pretensión, rechazándola porque realmente no era titular del derecho legalmente previsto, STS 915/2018, de 4 de junio, RJ 2018/2724. Para una correcta comprensión de la teoría del “decisionismo”, puede consultarse el trabajo de: Moreno González, G.: “Donoso Cortés en Carl Schmitt. La influencia del filósofo extremeño en el decisionismo político del jurista alemán”, *Anuario de la Facultad de Derecho*, Universidad de Extremadura, N.º 31, 2014, pp. 263-284.

³⁸ La cursiva es nuestra.

3. EL DERECHO SOBRE LA SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL

3.1. Titularidad del material biológico

EL derecho subjetivo⁽³⁹⁾ que existe sobre las células contenidas en el cordón umbilical de un neonato acerca del uso alogénico o autólogo, nos obliga a plantearnos la titularidad de estos materiales biológicos y la forma de decidir su destino, ejercitando adecuadamente este derecho. Una vez consideradas las diversas aplicaciones médicas y de investigación de los tejidos y células humanos, es importante destacar que, además de poder ser desechados como residuos quirúrgicos, estos elementos biológicos pueden transformarse en productos elaborados derivados (art. 1.1. RDL 9/2014). Pues bien, consideramos que el punto de partida en torno a las decisiones sobre la SCU recae en determinar si estos materiales biológicos son propiedad de la madre o del hijo recién nacido, una vez descartada la pertenencia del centro sanitario en el que ha tenido lugar el parto, ni del Banco donde se deposita⁽⁴⁰⁾.

Cabe recordar que la personalidad del recién nacido se adquiere “en el momento del nacimiento con vida, una vez producido el entero desprendimiento del seno materno” (al cortar el cordón umbilical),

³⁹ Como derecho subjetivo *general, abstracto y ejercitable* lo califica la STS 915/2018, RJ 2018/2724.

⁴⁰ En este sentido, Villalba Lava, *op. cit.*, p. 870. No obstante, en la declaración pronunciada por *Belgian Advisory Committee on Bioethics* (2007) se afirma que, en un BSCU privado para uso autólogo, en caso de impago por parte de los depositantes, el propio banco se convierte contractualmente en propietario de esas muestras, lo que genera enormes problemas relacionados con la confidencialidad, no tanto en el caso de que las muestras se destinen para investigación, como si lo hacen para usos terapéuticos. Y se advierte que la privacidad no debería verse comprometida ni en el caso de impago de un depositante de SCU en un banco privado para uso autólogo, que autorizaría al banco a vender la muestra para la investigación, «Opinion No 42 of 16 April 2007 on umbilical cord blood banks». 2007. https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/opinion_42_web_0.pdf, referenciada por Amo Usanos, R.: *Op. cit.*, pp. 184-185.

en virtud del art. 30 C.c., por lo tanto, el neonato ya es persona, aunque, claro está, ante su falta de capacidad de obrar, los progenitores (o tutores) ejercerán la representación legal sobre él. Además, de forma complementaria, el art. 29 C.c. declara que: “El nacimiento determina la personalidad; pero el concebido se tiene por nacido para todos los efectos que le sean favorables, siempre que nazca con las condiciones que expresa el artículo siguiente”. Entendemos que en el caso que nos ocupa este precepto encontraría plena aplicación en la medida que la autorización de la cesión de la sangre del cordón umbilical se presta antes del nacimiento, pero solo podrá desplegar efectos una vez adquirida la personalidad, que coincidirá con el momento *del entero desprendimiento del seno materno*, como determina el art. 30 C.c. en su vigente redacción.

En función de a quien se adjudique la pertenencia de estos materiales biológicos, menor o la madre⁽⁴¹⁾, la posición de la progenitora puede verse profundamente alterada. No será lo mismo actuar por representación (adoptando la primera solución), que si se tratara de una decisión independiente, tomada por una persona mayor de edad, con plena capacidad de obrar, sobre un elemento de su cuerpo, desde el momento que el consentimiento ha de prestarse durante el embarazo y antes del parto.

Teniendo en cuenta el código genético y características de la sangre y tejidos podemos afirmar que pertenecen al recién nacido, cuya representación legal e intereses defienden, en principio, sus padres, que serán los que deban consentir (art. 7.1 4º párrafo y 7.2. 3º párrafo RDL 9/2014). Si bien a menudo constatamos que se viene confundiendo con la madre, refiriéndose a ella como “la do-

⁴¹ O persona usuaria de sexo biológico mujer, pero legalmente de género varón.

nante⁽⁴²⁾ o “el derecho de la usuaria a conservar la sangre de cordón umbilical”, como si este material biológico le perteneciese⁽⁴³⁾, pudiendo interpretarse que solo la madre embarazada estaría en condición de consentir la obtención de sangre del cordón umbilical proveniente de su gestación⁽⁴⁴⁾. A su vez, cabe plantearse la posibilidad, si bien lejana, de que uno de los progenitores fuera menor de edad no emancipado. *Prima facie*, no se podría permitir la decisión acerca del uso de la SCU de su hijo, desde el momento que el art. 7.1 RDL 9/2014 exige la mayoría de edad para la donación. Sin embargo, entendemos que no permitir en estos casos la autorización en beneficio del menor, podría causarle un perjuicio difícilmente justificable. Más bien, la hipótesis planteada podría incardinarse en el art. 157 C.c. y permitirse el consentimiento del progenitor menor de edad no emancipado, dentro del ejercicio de la patria potestad sobre sus hijos, con la asistencia de sus padres y, a falta de ambos, de su tutor. Si existiera desacuerdo al respecto o imposibilidad, siempre quedaría la salvaguardia del recurso judicial, como determina este precepto.

En línea con lo expuesto, precisamente la disposición de SCU, objeto de este trabajo, supone un claro ejemplo de la excepcionalidad que supone obtener ciertos tipos de células y tejidos pertenecientes a *menores de edad* que sí permite el RDL 9/2014, en la medida que conocemos que la donación de órganos

queda reservada a los mayores de edad⁽⁴⁵⁾. Igualmente, consideramos que si se llegaran a asimilar estos materiales biológicos con bienes muebles, en virtud del art. 166 C.c., se precisaría autorización judicial de no existir la normativa especial, en la medida que se dispusiera la donación, por tratarse de la enajenación a título gratuito, excluida de la administración de los padres⁽⁴⁶⁾. Distinto sería poder decidir el uso autólogo, que sí estaría incluido entre los actos permitidos de administración, en la medida que se incardinaria en una especie de depósito, como exponeremos, y pudiendo ser considerado, no sin reservas, un acto de conservación⁽⁴⁷⁾.

En cualquier caso, no admite dudas la permisividad del uso de SCU, pues así lo establece taxativamente la normativa especial, esto es, el RDL 9/2014. En concreto el art. 7 comienza exigiendo

⁴⁵ Art. 4.a) de la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos y art. 8.1.a) del RD Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de los órganos humanos destinados al trasplante y se establecen requisitos de calidad y seguridad. No obstante, la doctrina española se plantea si no existen motivos para reflexionar sobre si el actual sistema de prohibición absoluta del Derecho español debe ser objeto de modificación, Barceló Doménech, J.: “Minoría de edad y donación de órganos de personas vivas: estado de la cuestión en Derecho español”, *Revista da ESMAL*. 2016, 1, pp. 7-23, comentando el Auto 785/2007, de 18 de octubre, del Juzgado de Primera Instancia n. 17 de Sevilla, AC 2007/1884 por el que se admitió a trámite la solicitud formulada por la madre de una menor, promoviendo expediente de jurisdicción voluntaria que permitió que esta donara un riñón a un hijo.

⁴⁶ Si bien, el art. 166 C.c. está concebido para bienes que tienen importancia patrimonial por su valor económico, lo que no es el caso aquí analizado, al respecto, Ballesteros de los Ríos, M., “Art. 166 C.c.”, *Comentarios al Código civil*, coord. Bercovitz Rodríguez-Cano, R., Aranzadi, 2021, p. 339. Es evidente que los titulares de la patria potestad no pueden donar bienes de los hijos, sean muebles o inmuebles; en cuanto a los inmuebles por ser la donación un acto de disposición; y en todos los casos porque no pueden al ser un acto personalísimo del hijo, como declara Faus, M. “Menores: necesidad de autorización judicial”, *Código Civil* <https://vlex.es/vid/menores-necesidad-autorizacion-judicial-227063>.

⁴⁷ Se entiende que la administración se refiere a los actos de conservación, excluidos del art. 166 C.c., García Carreres, M.R./ Sánchez Vidanes, C.: “Filiación y patria potestad”, cap. 5, *Memento práctico, Familia*, 2016-2017, F. Lefbvre, p. 308.

⁴² *Vgr.*, en el modelo de consentimiento informado para la donación de sangre de cordón umbilical, y en variedad de ocasiones a lo largo del documento, PNSCU (2020-2025), *op. cit.*, p. 84.

⁴³ Quizás refiriéndose a usuaria de la Administración sanitaria de Extremadura gestionada por el SES donde va a dar luz, STS 192/2024, de 5 de febrero.

⁴⁴ Así se declara que: “Puede ser donante de sangre de cordón cualquier embarazada sana mayor de 18 años, con un embarazo normal (no patológico) y un parto que transcurre sin complicaciones”, <https://www.ont.es/informacion-al-ciudadano-3/donacion-de-medula-osea-y-sangre-de-cordon-umbilical-3-6/>.

que el donante sea mayor de edad para la obtención de células y tejidos de una persona viva para ulterior aplicación alogénica (art. 7.1 RDL 2014), pero en el 4º párrafo declara que “no podrán obtenerse células y tejidos de personas menores de edad o de personas que por deficiencias psíquicas, enfermedad mental, incapacitación legal o cualquier otra causa, no puedan otorgar su consentimiento, salvo cuando se trate de residuos quirúrgicos o de progenitores hematopoyéticos u otros tejidos o grupos celulares reproducibles cuya indicación terapéutica sea o pueda ser vital para el receptor. En estos casos, el consentimiento será otorgado por quien ostente la representación legal”⁽⁴⁸⁾. Igualmente, cuando se trate de la obtención de células y tejidos de una persona viva para su procesamiento y posterior uso autólogo o para su uso autólogo eventual se determina que: “En el caso de personas menores de edad o de personas que por deficiencias psíquicas, enfermedad mental, incapacitación legal⁽⁴⁹⁾ o cualquier otra causa, no puedan otorgar su consentimiento, este será prestado por su representante legal”, art. 7.2. último párrafo RDL 9/2024⁽⁵⁰⁾.

3.2. Ejercicio de la representación legal

Si efectivamente la sangre del cordón umbilical (y todos los productos derivados) son propiedad

⁴⁸ La cursiva es nuestra.

⁴⁹ *Rectius*: “personas con discapacidad que necesitan apoyos para el ejercicio de su capacidad jurídica”, tras la reforma operada por la Ley 8/2021, de 2 de junio.

⁵⁰ Podemos recordar que también cabe la donación autóloga y autotransfusión respecto a menores de edad de sangre y componentes sanguíneos extraídos de una persona y dedicados exclusivamente a su transfusión autóloga posterior u otra aplicación terapéutica a la misma persona. Se entiende por autotransfusión “la transfusión en la que el donante y receptor son la misma persona y en la que se emplea sangre y componentes sanguíneos depositados previamente”, Anexo II Criterios de selección de donantes de sangre total y componentes sanguíneos, Real 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.

del hijo menor de edad, como hemos expuesto, corresponde a sus representantes legales actuar en su nombre, velando por el interés superior del hijo y de la forma más diligente con relación a cualquier decisión que les atañe. Así determina el art. 7. Apartados 1 y 2 RDL 2014 que el consentimiento para obtenerse células y tejidos, tanto para su procesamiento y posterior uso autólogo o ulterior aplicación alogénica, será prestado por su representante legal.

En la representación legal, se debe desplegar la mayor diligencia posible en las decisiones que afecten a la salud del neonato⁽⁵¹⁾ y de su futura vida, tanto en el momento de la obtención, como en el de la aplicación, si el empleo fuera a resultar de carácter médico⁽⁵²⁾ o, quizás, con otros fines que permita el avance de la investigación (uso autólogo eventual), podría llegar a ser considerado el resultado del procesamiento un “bien” (en cuanto “producto elaborado” *ex* art. 1.1. RDL 9/2014) y en función del art. 164 C.c. “los padres administrarán los bienes de los hijos con la misma diligencia que los suyos propios”.

A pesar de lo establecido en el art. 162 del C.c., que permite que el menor maduro ejerza por sí mismo los actos relativos a los derechos de la personalidad, la obtención para el procesamiento y posterior aplicación de la SCU debe decidirse durante el embarazo, momento en el que se otorga el consentimiento. Sin embargo, dado que la acción se inicia en el momento del nacimiento—cuando comienza la personalidad jurídica del menor—,

⁵¹ Ya hemos expuesto que el proceso de la obtención, en principio, no despliega ningún riesgo para el neonato, véase nota 22.

⁵² El Anexo II, ap. 2.2. RDL 9/2014 declara que, cuando se trate del destino a un donante vivo alogénico, “en el caso de la donación de sangre de cordón umbilical o membrana amniótica, no deberá haber interferencia ni compromiso con el cuidado y la seguridad de la madre o el recién nacido”.

no es viable considerar ninguna forma de actuación por parte del propio hijo, no así si llegara a aplicarse la SCU, una vez alcanzada la mayoría de edad o, previamente, cuando se le pueda considerar un menor “maduro”. En efecto, el menor aún necesitará varios años para alcanzar la madurez necesaria para gestionar asuntos relacionados con sus derechos de personalidad, según lo dicta el mencionado artículo. Sin embargo, recordemos que, ante cuestiones relacionadas con el derecho a la vida, a la salud y a la integridad corporal, se aplican las normas especiales existentes, entre las que se encontraría el RDL 9/2014 aquí analizado o la Ley 14/2007 de investigación biomédica, cuyos arts. 4.2 y 29.1 permiten otorgar el consentimiento por representación⁽⁵³⁾.

Por último, cabe plantearse en este apartado, cuál será la mejor decisión que deberían adoptar los representantes legales respecto al uso de SCU. De antemano, como atinadamente se ha reflexionado, el mejor destino sería conservarlo para el propio hijo (uso autólogo), o para un familiar compatible a través de la denominada “donación dirigida”, y no autorizar una ulterior aplicación alogénica⁽⁵⁴⁾. No obstante, este depósito se va a encontrar

con la trascendente limitación que supone para el depositante de la SCU que esta se encuentre a disposición para uso alogénico ante una indicación terapéutica, en los términos que impone el art. 7.2. 2º párrafo RDL 9/2014, que explicaremos *infra* (epígrafe 4.3)⁽⁵⁵⁾. Al mismo tiempo, las sociedades científicas y autoridades sanitarias están trabajando activamente para desincentivar el uso de soluciones autólogas en favor de valores sociales más amplios, promoviendo la donación debido a las bajas probabilidades de que el titular necesite usar sus propias muestras y las falsas expectativas promovidas por los bancos privados. Estos puntos se desarrollarán con más detalle en el siguiente apartado (4.2).

4. NATURALEZA JURÍDICA DE LA CESIÓN DE LA SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL.

4.1. *Uso alogénico.*

En efecto, los representantes legales pueden tomar la decisión de la cesión alogénica o autóloga. Comencemos por referirnos al *uso alogénico* que se define como “el proceso mediante el cual las células o tejidos son extraídos de una persona y aplicados a otra”, art. 2.2.a) RDL 9/2014. Se trata de una

⁵³ Para consultar la relación de estas normas especiales, véase Ruiz de Huidobro de Carlos, J.M.: “La capacidad de obrar y la responsabilidad de los menores”, cap. IV, *Tratado del Menor*, coord. Martínez García, Aranzadi, 2016, pp. 179-180. Con relación a la investigación biomédica con preembriones y gametos procedentes de menores de edad, nos remitimos a nuestro trabajo Bustos Moreno, Y.: *Op. cit.*, pp. 100-102.

⁵⁴ Al respecto, Villalba Lava afirma que podría suceder que en este ámbito familiar se produzca un conflicto de intereses, que es aquel al que se pretende dar satisfacción a través de la donación dirigida, esto es, el almacenamiento de unidades de sangre del cordón umbilical dirigida de manera específica a un trasplante inmediato o futuro de un familiar afecto de determinada enfermedad. Para ello se presenta un listado de enfermedades en las que están indicadas este tipo de donaciones. En el caso en el que se solicite una donación dirigida para una donación no recogida en el Plan Nacional de sangre de cordón umbilical deberá ser validada por un comité de expertos en esta materia que, basándose en las evidencias científicas existentes, decidirán aquellos casos en los

que exista dicha indicación y se faciliten los trámites para que las misma se lleve a cabo. Asimismo, este autor se plantea que, en caso de optar por el uso alogénico, si los hermanos u otros pacientes podrían reclamar a estos padres que no atendieron correctamente sus obligaciones, para con los hijos, pero también con el resto de parientes que ostentan un interés legítimo, *op. cit.*, pp. 872 y 879 nota 23.

⁵⁵ Así resulta cuando el depósito se realiza en un Banco privado o público español. Bajo estas circunstancias, se opina que la mejor defensa del interés de los menores, aconseja la emigración hacia el extranjero. También se considera que, a la hora de determinar la forma en que los padres deben administrar la sangre del cordón umbilical, se deben tener en cuenta las ventajas médicas y sus costes. Ante este cúmulo de circunstancias debería considerarse que los poderes públicos adoptaran todas las medidas necesarias para facilitar, también, el depósito privado de las sangre y tejidos del cordón umbilical, afirma Villalba Lava, *op. cit.*, p. 872.

donación que se realiza a través de un banco público, permitiendo así cumplir con los principios que reinan bajo dicha acción, esto es, la solidaridad, altruismo y gratuidad (art. 3 RDL 9/2014)⁽⁵⁶⁾. A este respecto, en el PNSCU se propicia plenamente esta opción al declarar que “la donación pública es accesible a todos los padres por su gratuidad y es la opción que ofrece mayores posibilidades de proporcionar un tratamiento para aquellos pacientes que lo necesitan, por lo que este tipo de donación adquiere un mayor valor social”⁽⁵⁷⁾. El art. 3 RDL 2014 dispone que será, en todo caso, voluntaria y altruista, si bien ya hemos explicado *supra* (ap. 2.3.), los obstáculos que las usuarias de los centros de maternidad encuentran para decidir, en cambio, el uso autólogo.

Con relación a la prestación del consentimiento⁽⁵⁸⁾, el art. 7.1. describe los requisitos al efecto, de la obtención de células y tejidos de una persona viva para su ulterior uso alógeno y con relación a la SCU se prevé que, además de darse por escrito, sea antes del parto y después de la adecuada información, en concreto antes del tercer trimestre⁽⁵⁹⁾.

De dicho precepto se desprende que la información que debe recibir el donante incluirá detalles sobre el propósito y naturaleza de la extracción, las

posibles consecuencias y riesgos asociados, los análisis que se realizarán, el manejo y protección de los datos personales, y los objetivos terapéuticos del procedimiento. También se le informará sobre las medidas de seguridad que se tomarán en su favor y los posibles beneficios que el receptor puede obtener del tejido o células extraídas.

El donante tiene el derecho a retirar su consentimiento en cualquier momento antes de la extracción del tejido y/o célula, con la excepción de la extracción de progenitores hematopoyéticos de sangre periférica o médula ósea. En estos casos, precisamente de los que nos ocupamos en este trabajo, solo se permite que el consentimiento se retire antes de que comience el tratamiento de acondicionamiento del receptor⁽⁶⁰⁾. Por su parte, este beneficiario, también deberá consentir (o sus representantes legales), a fin de poder aplicarle estas las células y tejidos humanos, según lo dispuesto en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, como determina el art. 26.5 RDL 9/2014.

4.2. *Uso autólogo o autólogo eventual.*

Otra de las opciones legales para el destino de la SCU es el uso autólogo o autólogo eventual, salvo que no se adopte ninguna determinación y se

97

⁵⁶ España es el segundo país del mundo en cordones conservados, por detrás de EEUU, porque se garantiza el principio de solidaridad que ha hecho de nuestro sistema un referente mundial, afirma González Carrasco, M.C.: “Varapalo por vía de urgencia a los bancos privados de cordón umbilical”, Actualidad, *Centro de Estudios de Consumo, CESCO*, 7-7-2014, p.1.

⁵⁷ PNSCU (2020-2025), *cit.* p. 71.

⁵⁸ A su vez, se entiende aplicable el art. 10 de la Ley General de Sanidad y el art. 4 de la Ley 41/2002 básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Con relación a la información al paciente y el consentimiento informado en materia de trasplante de órganos y células al amparo del RD 1723/2012 (arts. 8, 12 y 13), puede consultarse Rodes, F.: “Aspectos médico legales en materia de trasplante de órganos y células”, *Practica de los tribunales*, 2015, 115, pp. 40-49.

⁵⁹ Amo Usanos, R.: *Op. cit.*, p. 184 nota 27.

⁶⁰ Art. 7.1. RDL 9/2014: “La obtención de células y tejidos de una persona viva para su ulterior aplicación alógena en seres humanos podrá realizarse si el donante es mayor de edad, cuenta con plena capacidad de obrar y estado de salud adecuado y ha prestado por escrito su consentimiento informado. La información que recibirá el donante del médico que haya de realizar la extracción o sea responsable de esta, debe cubrir el objetivo y la naturaleza de la obtención de las células y tejidos; 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 con el uso del tejido o grupo celular extraído se espera que haya de conseguir el receptor. El consentimiento podrá ser revocado en cualquier momento antes de la obtención de la célula y/o el tejido, excepto en los casos de obtención de progenitores hematopoyéticos de sangre periférica o de médula ósea, en que la revocación sólo podrá producirse antes del inicio del tratamiento de acondicionamiento en el receptor”.

desechen estos elementos biológicos, conforme a las previsiones del art. 7.2 RDL 2014⁽⁶¹⁾. Se define *uso autólogo*, como el “proceso mediante el cual las células o los tejidos son extraídos y aplicados a la misma persona”, y por *uso autólogo eventual*, cuando “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 b) y c) RDL 9/2014.

Cuando los representantes legales del neonato deciden este destino, puede entenderse que se trata de una especie de contrato de depósito, regulado por los arts. 1763 y ss. del C.c.⁽⁶²⁾, como expresamente se considera en Argentina para la autoreserva de sangre, y por remisión, en caso de cesión autóloga de SCU⁽⁶³⁾. A esta forma contractual se le denomina impropriadamente “donación” de uso autólogo, pues se entiende que donante: es “toda fuente humana, viva o muerta, de células y/o tejidos hu-

manos”, art. 2.1.1) RDL 9/2014⁽⁶⁴⁾.

Similar caracterización parece que debería adoptar la *donación dirigida*⁽⁶⁵⁾. Esta se produce siempre que haya indicación médica establecida por un especialista de guardar el cordón para algún otro miembro de la familia que padezca o haya padecido una enfermedad subsidiaria de ser tratada con dicha unidad. La donación dirigida se permite en un banco público con las mismas garantías que cuando la donación se hace para terceras personas, si bien con la precisión de ser almacenada para la propia familia del depositante, según se constata en el PNSCU español actual (2020-2025)⁽⁶⁶⁾.

En puridad, la decisión de la disposición de SCU para uso propio del menor (o de otros parientes compatibles) se trata del ejercicio de un derecho subjetivo sobre una parte del cuerpo del neonato, que no es considerado un órgano como tal (*cf.* Arts. 1.3.c) y 2.1.p)⁽⁶⁷⁾. Así lo ha tenido que recordar el Alto Tribunal (STS 192/2024, de 5 de febrero)⁽⁶⁸⁾, en la medida que se trata de un derecho u

⁶¹ Cuando se otorga el consentimiento o autorización para la extracción, se ha de consignar el propósito de utilización (uso terapéutico o investigación o ambos), y cualquier instrucción específica para su destrucción cuando no se utilicen para el propósito con el que se obtuvieron, Anexo V, 2.2.a) RDL 9/2014. Con relación a la sangre y componentes sanguíneos, solo se permite la transfusión autóloga por prescripción médica, art. 21 Real 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.

⁶² De forma similar lo entiende Fernández Echegaray, con relación a los acuerdos de crioconservación de embriones sobrantes, declarando que, “con independencia de poder constituir un posible arrendamiento de servicios, podríamos discutir si en realidad nos encontramos ante un contrato análogo al depósito”, “Los contratos en materia de reproducción humana asistida: especial tratamiento de la autonomía de la voluntad en las donaciones de gametos y en el destino de los embriones crioconservados”, *Actualidad Jurídica Iberoamericana*, n. 16, febrero 2022, p. 277.

⁶³ Se trata de la Ley 22.290 (arts. 54 y 55), que remite al art. 2182 del C.c. argentino. Al respecto, puede consultarse Laporta, G; Steinberg, S. y Dewey, R. “Células madre de sangre de cordón umbilical. ¿Quién tiene la palabra?”, *Derecho y Ciencias Sociales*, Octubre 2014, N°11, Instituto de Cultura Jurídica y Maestría en Sociología Jurídica. FCJ y S. UNLP, pp. 40-57.

⁶⁴ Además, cabe constatar la inexactitud conceptual desde el punto de vista jurídico al emplear el término donación, en el sentido de uso o cesión, que también se observa en otros apartados del RDL 9/2014 (art. 2.1. j) y k) y el capítulo II. Según la RAE, *donación* es la “liberalidad de alguien que transmite gratuitamente algo que le pertenece a favor de otra persona que lo acepta”.

⁶⁵ Como sugiere el Comité de Bioética de Cataluña «Consideraciones sobre los bancos de sangre de cordón umbilical para uso autólogo». 2011, declaración que refiere Amo Usanos, R.: *Op. cit.*, p. 183.

⁶⁶ PNSCU (2020-2025), p. 70; Villalba Lava, *op. cit.*, 872. Con relación a las experiencias iniciadas en Chile, véase Sotomayora, C. *et al.*, “Donación dirigida de sangre de Cordón Umbilical de Hermano Compatible en el Sistema de Salud Público de Chile”, *Rev Chil Pediatr.* 2020;91(2), pp. 226-231.

⁶⁷ Cabe hacer referencia al caso judicial que se planteó en Argentina. La Corte Suprema de Justicia de la Nación, declaró la inconstitucionalidad de la Resolución 69/09 que impedía el uso exclusivamente autólogo de las CPH de SCU, comentada por Laporta, G; Steinberg, S. y Dewey, R.: *Op. cit.* Actualmente, se prevé expresamente en el Decreto 16/2019, de 4 de enero de 2019, reglamentación a la que se remite la Ley 27447 de 26 de julio de 2018 de trasplante de órganos, tejidos y células.

⁶⁸ JUR\2024\49158. Se desestima el recurso de casación interpuesto por el Letrado de la Junta de Extremadura contra la sentencia

opción legítima de la usuaria (del servicio sanitario autonómico en cuestión) a optar por el uso autólogo eventual, que la Ley confiere a la paciente⁽⁶⁹⁾. Además, entendemos que encuentra respaldo en el principio de autonomía de la voluntad⁽⁷⁰⁾, la propiedad individual y libertad de decisión⁽⁷¹⁾ que los representantes legales deben adoptar velando, en primer término, por el interés superior del menor. A su vez, recordemos que el art. 2 del Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina, hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997, con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina se pronuncia con claridad: “El interés y el bienestar del ser humano deberán prevalecer sobre el interés exclusivo de la sociedad o de la ciencia”⁽⁷²⁾.

Aun con todo, debe reconocerse que esta elección lleva implícito un vivo debate de componente ético que, sin duda, afecta a la determinación final sobre el uso a otorgar (alógico o autólogo) y de-

decisión a adoptar por los progenitores. En definitiva, se trata de la disyuntiva entre autonomía vs. justicia social y solidaridad⁽⁷³⁾, principios que realmente constituyen el sustento de los sistemas de donación de órganos, tejidos y células humanas.

Al mismo tiempo, la decisión de optar por el uso autólogo de sangre de cordón umbilical (SCU) representa un dilema para los progenitores, dado que, además del coste de su almacenamiento⁽⁷⁴⁾, la comunidad científica y las autoridades sanitarias, incluyendo el Consejo de Europa, no recomiendan esta opción. Esta posición se basa no solo en el valor social inherente al uso alogénico, sino también en las falsas expectativas creadas en torno a las futuras aplicaciones, como la medicina regenerativa o avanzada⁽⁷⁵⁾. Se argumenta que la SCU no debe considerarse un “seguro de salud”, y se añade el problema de que el volumen de sangre recolectado del cordón es generalmente insuficiente para un trasplante futuro del titular como adulto. Esto podría requerir el recurso a otras unidades de SCU almacenadas en un banco público, o la búsqueda de un donante compatible de médula ósea o sangre

99

de la Sala de lo Contencioso-administrativo del TSJ de Extremadura n. 74/2021, de 22 de abril de 2021.

⁶⁹ Recordemos que, como se ha afirmado, el derecho-función de los padres a la crianza del hijo escapa al control del Estado, salvo que exista un abuso evidente. Con esta salvedad la Constitución garantiza la autonomía familiar, García Carreres, M.R./ Sánchez Vidanes, C.: *Op. cit.*, p. 300.

⁷⁰ Sin olvidar la primacía del principio de autonomía en la bioética, en cuestiones tales como la información, el consentimiento informado y la privacidad, como observa Amo Usanos de las declaraciones institucionales consultadas en su trabajo, *op. cit.*, pp. 185-187.

⁷¹ Al respecto, acertadamente se razona que, en los bancos privados para uso autólogo familiar no es que se niegue la primacía de la solidaridad en la donación, su carácter gratuito y anónimo, sino que el debate es otro en torno a la libertad. Las implicaciones de la solidaridad, que rigen para la donación, no se pueden aplicar a la SCU depositada en bancos privados, una vez que esta se ha permitido, Amo Usanos, R.: *Op. cit.*, p. 182; siguiendo al Comité de Bioética de Cataluña. Por su parte, Gómez-Ferrer se refiere a la libertad del depositante, en virtud del art. 1 de la Constitución española, añadiendo que el titular de la SCU, ya sea con carácter de depósito o no debe de “poder elegir si quiere que se conserve manteniendo su titularidad y disponibilidad en las máximas condiciones de seguridad médica sanitaria para garantizar su posible utilización futura”, *op. cit.*, p. 1674.

⁷² Como advierte Villalba Lava, *op. cit.*, p. 874.

⁷³ Ampliamente tratada por Lamm, E.: “Bancos de cordón umbilical. Autonomía vs. justicia social”, *Revista de Bioética y Derecho*, núm. 32, septiembre 2014, p. 20-33. Efectivamente, la solidaridad es el sustento de los sistemas de donación, como se expone en numerosas declaraciones emitidas por autoridades y comunidades científicas. En concreto, el Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (declaración «Les banques de sang de cordon ombilical en vue d'une utilisation autologue ou en recherche», 2002), observa que el depósito para uso autólogo supone un peligro para el sistema de donación, citado por Amo Usanos, R.: *Op. cit.*, p. 185.

⁷⁴ El art. 3.5. RDL 9/2014 dispone 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”.

⁷⁵ Véase Recomendación 6 del Informe conjunto del Comité de Bioética de España y del *Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida* de Portugal: “Los bancos de sangre y tejido del cordón umbilical y placenta”, <https://comitedebioetica.isciii.es/wp-content/uploads/2023/10/bancos-de-sangre-tejido-cordon-umbilical-cbe-cnecv.pdf>.

periférica⁽⁷⁶⁾.

En consecuencia, se suele hacer énfasis en la preocupación por recibir una información sesgada con respecto al uso autólogo eventual, que incluso pudiera viciar el consentimiento y poner en peligro la autonomía del donante⁽⁷⁷⁾, *rectius*, parte depositante. En concreto, el art. 7.2 2º párrafo RDL 2014, indica que la información que se facilite con anterioridad a la obtención ha de ser “actual, veraz y completa sobre el estado de los conocimientos científicos de los usos terapéuticos o de investigación”. A su vez, el hecho de que el establecimiento de tejidos haga uso de publicidad “falta, engañosa o tendenciosa será incompatible con la autorización” de sus actividades, en los términos que desarrolla el art. 4 RDL 2014. Pero, en definitiva, como se ha declarado en nuestra práctica judicial (STSJ, Sala de lo Contencioso-Administrativo de Galicia, de 18 de noviembre de 2015, impugnada ante el Alto Tribunal, STS de 4 de junio de 2018⁽⁷⁸⁾), los estudios e informes que se suelen aludir para aportar esta información a los representantes legales, a modo de *soft law*, “no podrán prevalecer frente a una norma que habilita para ejercer un derecho y en la que no se incluyen restricciones o prohibiciones de forma expresa”.

4.3. La obligación de disposición de la SCU para uso alogénico.

Efectivamente, compartiendo la argumentación recogida en la STS 2018, en el sentido de que el uso autólogo derive de una norma que habilita para ejercer un derecho (art. 7 RDL 9/2014), no resulta exacto que no se incluyan “restricciones o prohibiciones de forma expresa”, desde el momento que sí existe una trascendente limitación al principio de autonomía de la voluntad, que el sector privado ha llegado a tachar de dudosa constitucionalidad⁽⁷⁹⁾. En concreto, el art. 7.2.2º párrafo, RDL 9/2014 ya anticipa que en la información facilitada con anterioridad a la obtención de la SCU, se indique que “las células y tejidos así obtenidos estarán a disposición para su uso alogénico en otros pacientes en el caso de existir indicación terapéutica”. Esta puesta en disposición del REDMO, en beneficio de cualquier tercero receptor que necesite un trasplante de SCU y sea compatible con alguna de las unidades almacenadas en el banco privado⁽⁸⁰⁾, solo encuentra como condicionante que se trate de procedimientos terapéuticos con indicaciones médicas establecidas de eficacia demostrada, cuando la actividad de procesamiento se ha designado para uso autólogo *eventual* en los que no hay indicación médica establecida actual, conforme desarrolla el art. 27 RDL 2014⁽⁸¹⁾.

⁷⁶ La probabilidad de necesitar un trasplante autólogo ha sido estimada en 1 en 20.000 para los primeros 20 años de vida. Véase, al respecto, informe de la Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia; *World Marrow Donor Association*, Grupo Europeo de Ética, Academia Americana de Pediatría; Declaración de la Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante del 17/11/05; PNSCU (2020-2025), pp. 70 a 82.

⁷⁷ Al respecto, diversas declaraciones institucionales biomédicas citadas por Amo Usanos, R.: *Op. cit.*, p. 184, nota 28.

⁷⁸ RJ 2018/2724.

⁷⁹ Con motivo de la aprobación del RDL 9/2014, González Carasco afirmaba que, las compañías privadas dedicadas a la obtención, crioconservación y almacenamiento de estas células para uso familiar, consideran la obligatoria puesta a disposición del sistema sanitario de los cordones conservados para uso propio un “exilio celular” de dudosa constitucionalidad, “Varapalo...”, cit., pp. 1-2.

⁸⁰ PNSCU (2020-2025), p. 82.

⁸¹ Precepto que precisa en el apartado 3º: “En el caso de tratarse de un tejido o grupo celular de limitada disponibilidad, se centralizarán los datos de los pacientes a la espera de recibir el implante en la unidad de coordinación de trasplantes de la comunidad autónoma y en la Organización Nacional de Trasplantes” (la cursiva es nuestra).

Bibliografía.

- AA.VV. (Grupo de Trabajo de la Organización Nacional de Trasplantes): *Plan Nacional de Sangre de Cordón Umbilical 2020-2025*, aprobado el 31 de marzo de 2020.
- AA.VV.: “Estándares CAT de obtención, procesamiento, almacenamiento y distribución de sangre de cordón umbilical”, elaborado por la Fundación para la Calidad en Transfusión Sanguínea, Terapia Celular y Tisular (FCAT) 5.ª edición (2022).
- AA.VV. (Organización Nacional de Trasplantes): “¿Qué es la sangre del cordón umbilical y para qué sirve?” <https://www.ont.es/informacion-al-ciudadano-3/donacion-de-medula-osea-y-sangre-de-cordon-umbilical-3-6/>.
- AA.VV. Comité de Bioética de España y del *Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida* de Portugal: “Los bancos de sangre y tejido del cordón umbilical y placenta”, <https://comitedebioetica.isciii.es/wp-content/uploads/2023/10/bancos-de-sangre-tejido-cordon-umbilical-cbe-cnec.pdf>.
- Agence de Biomédecine: “Le prélèvement, la conservation et l’utilisation du sang de cordon. Rappel des données médico-scientifiques, des règles juridiques et des principes éthiques”, 2016.
- Amo Usanos, R.: “Los problemas bioéticos de la sangre de cordón umbilical: un estudio de declaraciones institucionales”, *Cuadernos de Bioética*. 2022; 33(108), pp. 179-190.
- Ballesteros de los Ríos, M., “Art. 166 C.c.”, *Comentarios al Código civil*, coord. Bercovitz Rodríguez-Cano, R., Aranzadi, 2021.
- Barceló Doménech, J.: “Minoría de edad y donación de órganos de personas vivas: estado de la cuestión en Derecho español”, *Revista da ESMAL*, 2016, 1, pp. 7-23.
- Belgian Advisory Committee on Bioethics: “Opinion No 42 of 16 April 2007 on umbilical cord blood Banks”, 2007.
- Bustos Moreno, Y.: “La protección de la capacidad reproductiva en los menores de edad tras los avances médicos sobre preservación de gametos”, *El derecho civil ante los nuevos retos planteados por las técnicas de reproducción asistida* / coord. por Y. B. Bustos Moreno, V. Múrtula Lafuente, 2021, pp. 69-106.
- Cuende, N. et al.: “El negocio de la medicina regenerativa y las células madre: confusión con implicaciones legales”, *Gac Sanit.*, 2021; 35 (4), pp. 374–378.
- Fernández Echegaray, L.: “Los contratos en materia de reproducción humana asistida: especial tratamiento de la autonomía de la voluntad en las donaciones de gametos y en el destino de los embriones crioconservados”, *Actualidad Jurídica Iberoamericana*, n. 16, febrero 2022.
- García Carreres, M.R. / Sánchez Vidanes, C.: “Filiación y patria potestad”, cap. 5, *Memento práctico, Familia*, 2016-2017, F. Lefbvre.
- Gómez-Ferrer Morant, R.: “Sobre la conservación para uso autólogo e intrafamiliar de las células madre de la SCU: una reflexión inicial sobre las cuestiones que suscita la regulación vigente”, *Derechos fundamentales y otros estudios: en homenaje al Prof. Dr. Lorenzo Marti*, 2008. 2, pp. 1863-1677.
- González Carrasco, M.C.: “Varapalo por vía de urgencia a los bancos privados de cordón umbilical”, *Actualidad, Centro de Estudios de Consumo*, CESCO, 7-7-2014.
- González Carrasco, M.C.: “Dos nuevas normas comunitarias sobre células y tejidos humanos”, *Revista CESCO de Derecho de Consumo*, n. 14/2015-
- Lamm, E.: “Bancos de cordón umbilical. Autonomía vs. justicia social”, *Revista de Bioética y Derecho*, núm. 32, septiembre 2014, p. 20-33.
- Laporta, G; Steinberg, S. y Dewey, R. “Células madre de sangre de cordón umbilical. ¿Quién tiene la palabra?”, *Derecho y Ciencias Sociales*, Octubre 2014, N°11, Instituto de Cultura Jurídica y Maestría en Sociología Jurídica. FCJ y S. UNLP, pp. 40-57.
- Lomas Hernández, V.: “El Tribunal Supremo reconoce el derecho de las pacientes de la sanidad pública a decidir el destino de las células madre”, *Diario LA LEY*, n° 10462, *La Ley* 8463/2024, 8 de marzo de 2024
- Moreno González, G.: “Donoso Cortés en Carl Schmitt. La influencia del filósofo extremeño en el decisionismo político del jurista alemán”, *Anuario de la Facultad de Derecho*, Universidad de Extremadura, N° 31, 2014, pp. 263-284.
- Pereira, A. G. D.: *Direitos dos pacientes e responsabilidade médica*, Coimbra, 2015.

- Raaijmakers, M. HGP: “Overview of stem cells”, *UpToDate*, march 22, 2024, disponible en <https://www.uptodate.com/contents/overview-of-stem-cells?csi=13719281-15b6-41ae-baeb-ffafd08735c4&source=contentShare>.
- Rodes, F.: “Aspectos médico legales en materia de trasplante de órganos y células”, *Practica de los tribunales*, 2015, 115, pp. 40-49.
- Romeo Casabona, C. M.: “Trasplantes de órganos y tejidos”, Lección 13, *Manual de Bioderecho: (adaptado a la docencia en ciencias, ciencias de la salud y ciencias sociales y jurídicas)*, coord. por Nicolás Jiménez, P./ Romeo Malanda, S./ Romeo Casabona, C.M. (dir.), 2022, pp. 333-360.
- Ruiz de Huidobro de Carlos, J.M.: “La capacidad de obrar y la responsabilidad de los menores”, cap. IV, *Tratado del Menor*, coord. Martínez García, Aranzadi, 2016.
- Sotomayora, C. *et al.*, “Donación dirigida de sangre de Cordón Umbilical de Hermano Compatible en el Sistema de Salud Público de Chile”, *Rev Chil Pediatr.* 2020;91(2), pp. 226-231.
- Villalba Lava, M.: “El uso autólogo eventual de la sangre y tejidos del cordón umbilical. la intervención de las administraciones públicas durante el parto para permitir su conservación en bancos privados”, *Anuario de la Facultad de Derecho. Universidad de Extremadura* 37 (2021), pp. 855-881.
- Waller-Wise, R.: “Umbilical Cord Blood Banking: An Update For Childbirth Educators”, *The Journal of perinatal education*, 2022, vol. 31.