VARAPALO POR VÍA DE URGENCIA A LOS BANCOS PRIVADOS DE CORDÓN UMBILICAL

Mª Carmen González Carrasco

T.U Derecho Civil acreditada a C.U

(UCLM)

Fecha de publicación: 7.7.2014

El Gobierno aprobó el pasado viernes el Real Decreto-Ley 9/2014 de 4 de julio, sobre *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* publicado en el BOE del sábado 5 de junio, por el que se dota de rango normativo suficiente a la norma (RD 1301/2006) que ya imponía hasta su anulación por el Tribunal Supremo, la puesta a disposición del sistema sanitario las reservas de cordón umbilical y células progenitoras hematopoyéticas derivadas del mismo y conservadas, en principio, para uso propio.

Es una buena noticia para los consumidores y usuarios que, confiando en la publicidad que a día de hoy inunda la red y las antesalas de las clínicas, habían confiado el cordón umbilical de su hijo a una empresa privada previo pago del canon correspondiente (de 1.500 a 2.000 euros si se conserva también el tejido). Y ello porque, como ha afirmado en varias entrevistas Rafael Matesanz, Director General de la Organización Nacional de Trasplantes (ONT), a día de hoy no habría base científica que permita afirmar que guardar la sangre de cordón umbilical para uno mismo en un banco privado tenga alguna utilidad médica futura. Es también una buena noticia para el sistema nacional de trasplantes, pionero también en este ámbito (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. Es, sin embargo, una pésima noticia para las compañías privadas dedicadas a la obtención, crioconservación y almacenamiento de estas células para uso familiar, que, con el argumento de los rápidos avances de la

medicina regenerativa, especulan –en el mejor de los sentidos- con el potencial de las células madre existentes en el propio cordón umbilical y consideran la obligatoria puesta a disposición del sistema sanitario de los cordones conservados para uso propio un "exilio celular" de dudosa constitucionalidad.

En esta breve nota pretendemos dar una breve respuesta a los principales interrogantes que plantea la norma: ¿Cuál es el conflicto que originó la presente norma? ¿Cuál es su objetivo de fondo? ¿Por qué otra norma prácticamente reiterativa de la anteriormente vigente?

La norma que el nuevo RDLey prácticamente reitera en este punto es el Real Decreto 1301/2006, *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*. Entre otras disposiciones que ahora adquieren rango de ley, el reglamento establecía en su artículo 27: "1. Las células y tejidos almacenados en los establecimientos de tejidos *estarán a disposición de los centros o unidades de aplicación de tejidos y células para usos alogénicos en procedimientos terapéuticos con indicaciones médicas establecidas en receptores adecuados….la acción 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*.

Interpuesto recurso contra dicha norma por la empresa *Vidacord S.L.*, primer banco privado autorizado para la recogida, procesamiento y conservación de las células madre mesenquimales procedentes del tejido del cordón umbilical para donación autóloga, el Tribunal Supremo, en sentencia de 30 de mayo de 2014 anuló dicha por insuficiencia de rango, al entender que, tal y como establecía la norma, afectaba a cuestiones esenciales de la protección de la salud recogida como derecho constitucional en el art. 43.2 de la Constitución que como tales requerían ser desarrolladas mediante una norma con rango de ley. Con ello dejó imprejuzgada la cuestión de fondo, que no era otra que la de decidir sobre la legalidad de una norma que limita la facultad de almacenar y conservar el cordón umbilical de nuestros hijos para una posible necesidad futura de donación autóloga de células progenitoras hematopoyéticas, obligando a los bancos privados a ponerlos a disposición del sistema nacional de trasplantes para su cesión a terceros compatibles que tengan necesidad de las mismas para curar su enfermedad.

Puesto que el RDLey obedece únicamente a la necesidad de un cambio de rango, el texto tan solo introduce algunas modificaciones puramente formales (actualización de ciertas referencias legales, referencia al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y no a la denominación que éste tenía cuando se publicó el RD 1301/2006, y una exigencia obvia impuesta por la Directiva "el empaquetado debe impedir la contaminación de quienes lo llevan a cabo y quienes transportan los tejidos y las células"). Junto a ello, una Disposición transitoria única que establece la retroactividad de la norma, que se aplicará a las situaciones jurídicas nacidas y a los procedimientos iniciados con anterioridad a su

entrada en vigor, salvo en lo que se refiere a las disposiciones sancionadoras no favorables o restrictivas de derechos individuales.

La Organización Nacional de Trasplantes (ONT) ha celebrado en los medios de comunicación la rapidez con la que el Gobierno ha tramitado el RDLey 9/2014 para evitar vacíos legales desde la anulación del RD 1301/2006. Por el contrario, los bancos privados de células y tejidos discuten la suficiencia de rango de la nueva norma y la concurrencia del requisito de urgencia en su aprobación mediante Real Decreto Ley, así como la constitucionalidad de fondo de la obligatoriedad de la puesta a disposición de terceros de las células obtenidas por clínicas privadas donadas por los progenitores con la finalidad de posibilitar un trasplante autólogo de células madre hematopoyéticas en el caso de que éste fuera necesario (y su eficacia resultase demostrada) en el futuro.

La cuestión no solo exige una ponderación entre la solidaridad en materia de salud y el derecho a la libre disposición de los órganos y tejidos propios. Mientras los bancos privados extranjeros carezcan de limitaciones, el principio de equidad también exige plantearse que, con esta medida, el derecho a la utilización autóloga de células provenientes del propio cordón umbilical seguirá estando al alcance de los padres que puedan pagarlo.