

Jurisprudencia / Case Law Notes

¿Tienen las pacientes de la sanidad pública derecho a decidir el destino de las células madre? Análisis de la Sentencia 580/2024, 5 de febrero, Tribunal Supremo*

Ana Menéndez Pérez**

Investigadora predoctoral de la UPV/EHU

Palabras clave

Sangre del cordón umbilical
Células madre
Donación de sangre
Uso alogénico
Uso autógeno eventual
Bancos de cordón umbilical

Resumen: A través del presente trabajo se realiza el análisis de la Sentencia del Tribunal Supremo 580/2024, 5 de febrero; ECLI:ES:TS:2024:580; en la que se aborda el derecho de las pacientes de la sanidad pública a decidir el destino de las células madre del cordón umbilical así como la obligatoriedad o no de suscribir un acuerdo de colaboración y convenio entre los hospitales públicos y los centros privados de conservación de células madre.

Keywords

Umbilical cord blood
Stem cells
Blood donation
Allogeneic use
Eventual autogenous use
Umbilical cord blanks

Abstract: This paper analyses Supreme Court Ruling 580/2024, 5 February; ECLI:ES:TS:2024:580; which deals with the right of public health patients to decide the destination of umbilical cord stem cells and whether or not it is obligatory to sign a collaboration agreement and an agreement between public hospitals and private stem cell conservation centres.

* La autora es miembro del *Grupo de Investigación en Ciencias Sociales y Jurídicas aplicadas a las Nuevas Tecnociencias (GI CISJANT)*, ref. IT1541-22, financiado por el Departamento de Educación del Gobierno Vasco. Este trabajo se ha elaborado en el marco del Proyecto de investigación PREGENLIF de referencia PMP21/ 00015 financiado por el MICIN, el Instituto de Salud Carlos III y por los fondos NextGeneration EU, que financian las actuaciones del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia (MRR).

** **Correspondencia a / Corresponding author:** Ana Menéndez Pérez. Investigadora predoctoral de la Universidad del País Vasco (UPV/EHU) – ana.menendez@ehu.eus – https://orcid.org/0009-0003-2677-0708

Cómo citar / How to cite: Menéndez Pérez, Ana (2024). «Análisis de la Sentencia 580/2024, 5 de febrero, Tribunal Supremo», *Revista de Derecho y Genoma Humano*, 60, 167-177. (https://doi.org/10.1387/rdgh.27372).



Sumario / Summary: 1. Descripción de los hechos. —2. Líneas argumentativas de la sentencia y discusión. —3. Distintos usos de las células madre y su regulación en el ordenamiento jurídico español. —4. Doctrina y jurisprudencia aplicable. —5. Resolución por el Tribunal. —6. Conclusiones.

1. Descripción de los hechos

Enma, usuaria del Servicio Público de Salud de la Junta de Extremadura, en estado de gestación, tenía previsto dar a luz en el Hospital materno infantil, complejo hospitalario Universitario de Badajoz, centro dependiente del servicio de salud de la Junta de Extremadura, así como obtener en el momento del alumbramiento, asumiendo los gastos que con ello pudieran derivarse, sangre del cordón umbilical para entregarla y conservarla en el banco privado «SEVIBE CELLS, S.L.», con el que había suscrito un contrato con la finalidad de un posterior uso autólogo eventual. Para ello, requirió al Servicio Extremeño de Salud la formalización de un convenio o acuerdo de colaboración entre el Hospital Materno Infantil y el banco privado de tejidos, a fin de permitir la entrega de la sangre del cordón umbilical.

No obstante, el hospital materno infantil al no estar autorizado como centro de obtención de células y tejidos para un uso autólogo sino únicamente para su uso alogénico; conceptos que posteriormente serán tratados, denegó la solicitud de la usuaria del servicio de salud mediante una resolución administrativa de la Dirección Gerencia del Servicio Extremeño de Salud con fundamento, entre otras razones, en que el almacenamiento de la sangre del cordón umbilical para un uso propio no es una prioridad para la sanidad pública.

Tras ser desestimada su petición, la interesada interpuso recurso contencioso administrativo ante el Juzgado de lo contencioso administrativo número 1 de Mérida, el cual fue desestimado con base en la inexistencia de exigencia legal para el servicio público de salud de concertar el convenio requerido por la parte actora al no estar incluido en la cartera de servicios del sistema público de salud.

Posteriormente, se interpuso por la usuaria recurso de apelación ante el Tribunal Superior de Justicia de Extremadura que en sentencia 74/2021, de 22 de abril (rec. apelación 61/2021); ECLI: ES:TSJEXT:2021:197; reconoció a la paciente el derecho a la entrega de la sangre del cordón umbilical obtenida durante el parto, debiendo por tanto el Servicio Extremeño de Salud realizar las actuaciones precisas para garantizar el ejercicio del reconocido derecho de uso autólogo eventual reconocido en el Real Decreto-Ley 9/2014 de 4 de julio; siendo objeto de recurso de casación ante el Tribunal Supremo dicha resolución por parte de la Junta de Extremadura.

El Tribunal Supremo viene a confirmar la sentencia del Tribunal Superior de Justicia, desestimando el recurso interpuesto, con reconocimiento del derecho de la interesada, como usuaria de la sanidad pública, a conservar la sangre del cordón umbilical y las células madre para que sean empleadas por la misma persona ante una eventual enfermedad futura; determinando la obligatoriedad por parte de la administración sanitaria de la firma del convenio y protocolo con el banco privado de tejidos a fin de posibilitar el ejercicio del derecho de la usuaria; sin perjuicio de que se trate de un servicio excluido de la cartera de servicios del sistema público.

2. Líneas argumentativas de la sentencia y discusión

Para la Junta de Extremadura la resolución es contradictoria con los siguientes preceptos:

En primer lugar, contraviene lo dispuesto en el art. 11.3 y el anexo I.1.c) 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 eva-

luación, 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.

Según este artículo, «en el caso de que los tejidos y/o células vayan a ser enviados a un establecimiento de tejidos para su procesamiento, el procedimiento de obtención, empaquetado, etiquetado, mantenimiento y transporte hasta dicho centro deberá constar en un documento acordado entre la unidad de obtención y el establecimiento de tejidos».

Además el anexo señala que: «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».

A juicio del Servicio Extremeño de Salud en tales previsiones no se impone de ningún modo la obligación del Servicio Extremeño de Salud de suscribir un acuerdo de colaboración, sino que dependerá de la voluntad del propio servicio público de salud de acceder o no a la petición de la usuaria a través de la suscripción del correspondiente acuerdo de colaboración.

Entre el catálogo de servicios ofrecidos por el Servicio Extremeño de salud, éste ha optado en sus respectivos hospitales públicos por ofrecer a sus usuarios el uso alogénico de las células o tejidos, descartando su uso autólogo eventual; considerando que de esta forma no menoscaba ni suprime el derecho de la usuaria a obtener la sangre del cordón umbilical durante el parto para un uso autólogo eventual, lo que no implica poder obligar al Servicio Extremeño de Salud a firmar un acuerdo de colaboración.

El derecho reconocido a la madre en el Real Decreto-Ley para un uso autólogo eventual podrá ser ejercido en un hospital público gestionado por el Servicio Extremeño de Salud si éste accede a suscribir el necesario acuerdo de colaboración con el establecimiento de tejidos o en caso de negativa, acudir a un centro privado en el que se lleve a cabo este procedimiento.

En segundo lugar, se vulnera lo dispuesto en el art. 11 del Real Decreto 1030/2006 de 15 de septiembre por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y procedimiento para su actualización, habida cuenta de que supone una ampliación de la cartera de servicios comunes que está obligada a asumir el servicio extremeño de salud.

A tenor del mismo:

«1. Las comunidades autónomas, en el ámbito de sus competencias, podrán aprobar sus respectivas carteras de servicios, que incluirán, cuando menos, la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, la cual debe garantizarse a todos los usuarios del mismo.

2. Las comunidades autónomas podrán incorporar en sus carteras de servicios, una técnica, tecnología o procedimiento no contemplado en la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, para lo cual establecerán los recursos adicionales necesarios. En todo caso, estos servicios complementarios, que deberán reunir los mismos requisitos establecidos en el artículo 5, no estarán incluidos en la financiación general de las prestaciones del Sistema Nacional de Salud.

3. El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud conocerá, debatirá y, en su caso, emitirá recomendaciones, sobre el establecimiento por parte de las comunidades autónomas de prestaciones sanitarias complementarias a las prestaciones comunes del Sistema Nacional de Salud, de acuerdo con lo establecido en el artículo 71.1.b) de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

4. Las comunidades autónomas pondrán en conocimiento del Ministerio de Sanidad y Consumo los servicios complementarios no contemplados en la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud que hubieran sido incorporados a la cartera de servicios especí-

ficos de la comunidad autónoma, que se recogerán en el sistema de información contemplado en el artículo 12»

Por tanto, si una usuaria del Servicio de Salud, como se trata en el supuesto de hecho, ejercita su derecho a obtener las células madre del cordón umbilical para su uso autólogo eventual y el propio servicio de salud pública no accede a suscribir el referido convenio; su ejercicio entrañaría a criterio de la administración pública de Extremadura una ampliación por vía judicial de la cartera de servicios del sistema nacional de salud.

Teniendo en cuenta la regulación de la donación de la sangre del cordón umbilical tanto en el ámbito público como en el ámbito privado y la finalidad a la que atiende, para la administración de Extremadura, el servicio petitionado por la usuaria no reúne las características necesarias para incluir el procedimiento o prestación en la cartera de servicios, al considerar desproporcionado la puesta a disposición de sus recursos para un uso individual y con una finalidad futura de uso propio, con escasa potencialidad. Los progresos tecnológicos unido a las nuevas necesidades de la población amparada por el Sistema Nacional de Salud requiere una actualización de la cartera de servicios comunes; previa evaluación.

La modificación de la cartera de servicios por vía judicial, al amparo de la resolución recurrida, al incorporar una nueva indicación, condicionaría a juicio de la administración la organización de los servicios y el reparto de los recursos del Servicio Extremeño de Salud, suponiendo un reparto desigual y no equitativo, en tanto en cuanto el acceso a dicho servicio no estaría disponible para personas con un poder adquisitivo bajo, pues sin perjuicio de que el servicio público de salud asuma la obtención, conservación y traslado de las células madre del cordón umbilical el coste de los servicios de los bancos privados de tejidos es alto. Por ello, el establecimiento de dicho acuerdo colaboración únicamente contribuiría al beneficio individual de la usuaria peticionaria y del establecimiento privado de tejidos y no a la salud general de la población.

A mayor abundamiento, señalan que reservar esa sangre para un hipotético e improbable uso personal sería negar a un paciente enfermo ayuda actual que pudiera obtener si dicho almacenamiento hubiera tenido lugar en bancos públicos; violando por tanto, los principios de altruismo, solidaridad y equidad inherente a toda donación.

Consecuentemente, se solicita la anulación de la sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Extremadura impugnada.

Por su parte, la usuaria del servicio de salud se opone al recurso de casación sobre la base de los siguientes fundamentos:

Considera que la normativa aplicable en materia de donación y cesión de tejidos; y en particular de células madre del cordón umbilical (art. 11.3. y el anexo I.1.c) del Real Decreto-Ley 9/2014, de 4 de julio) subordina a la voluntad de la administración la firma o no del acuerdo y el protocolo que resulta imprescindible. La administración sustentada en tales preceptos ha de venir obligada a suscribir el necesario convenio y protocolo pues en otro caso, impediría a la misma poder ejercer su legítimo derecho reconocido en el ordenamiento jurídico. Así, la firma de los mismos no puede considerarse como una potestad discrecional sino obligatoria en cuanto se trata de un presupuesto imprescindible para hacer efectivo el derecho de la usuaria a conservar las células madre del cordón umbilical para un uso autólogo eventual.

Por ello, la firma de los aludidos acuerdos no es una tarea de carácter facultativo por parte del Servicio Extremeño de Salud sino una obligación impuesta legalmente para atender una eventualidad, cuya posible concurrencia no depende de la Administración, sino exclusivamente de la voluntad de las usuarias del Sistema público Sanitario de Extremadura. Por tanto, no puede quedar a su libre arbitrio puesto que ello obstaculizaría el derecho de la mujer embarazada a dar a luz en el centro que estime conveniente así como decidir el destino de las células madre del cordón umbilical.

Igualmente, indica que acogerse a razones económicas para oponerse a la suscripción del referido acuerdo no es factible; en tanto puede ser compensable con el establecimiento de una tasa o impuesto como ocurre en otras Comunidades Autónomas.

La usuaria señala que el Real Decreto 1030/2006 por el que se establece la cartera de servicios comunes del Servicio Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, recoge la prestación de asistencia al proceso de embarazo y parto; considerando la interesada que ante la negativa de la administración de suscribir el convenio y protocolo, no se garantiza este derecho en condiciones de igualdad efectiva, suponiendo una discriminación frente a aquellas usuarias que no opten por el ejercicio de este derecho. Pues según las usuarias quieran o no ejercer su legítimo derecho a conservar la sangre del cordón umbilical para su uso autólogo eventual; estas deberán optar por dar a luz en el centro público o en el centro privado que les garantice su ejercicio.

Respecto a la finalidad de tales convenios, aclara la solicitante que no se trata de prestar un servicio sino de servir de sistema de control de los procesos que tienen lugar desde la obtención de las células y tejidos hasta su implementación y las condiciones que deben reunir los centros y unidades de obtención y aplicación y los establecimientos de tejidos.

En lo que afecta y se refiere a la segunda cuestión planteada con interés casacional, considera que el efectivo ejercicio por la usuaria del servicio público de salud de su derecho a obtener sangre del cordón umbilical para uso autólogo eventual no implica una ampliación de la cartera recogida en el sistema nacional de salud sino únicamente el propio ejercicio del derecho previsto en el Real Decreto-Ley 9/2014.

Examinadas las distintas posiciones de las partes, la cuestión principal estriba en determinar si el servicio público de salud de la Junta de Extremadura a petición de la usuaria está obligado a suscribir un acuerdo de colaboración con los establecimientos privados debidamente autorizados para conservar la sangre del cordón umbilical y así poder hacer efectivo el derecho de la paciente a conservar las células madre para un uso autólogo eventual.

3. Distintos usos de las células madre y su regulación en el ordenamiento jurídico español

En los últimos años se ha apreciado un incremento en el trasplante de células y tejidos humanos. Con el objetivo de regular el empleo de dichos elementos el Parlamento Europeo, Consejo y Comisión aprobaron los siguientes instrumentos: 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, obtención y evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento y distribución de células y tejidos humanos; la Directiva 2006/17/CE de la Comisión, de 8 de febrero de 2006, por la que se aplica la anterior en lo que afecta y se refiere a los requisitos técnicos para la donación, obtención y evaluación de las células y tejidos humanos y la Directiva 2006/86/CE de la Comisión, de 24 de octubre de 2006, por la que se aplica la inmediatamente anterior, relativa a los requisitos de trazabilidad, notificación de efectos adversos y determinados requisitos para la codificación, procesamiento, preservación, almacenamiento y distribución de células y tejidos humanos.

El Real Decreto 1301/2006 de 10 de noviembre por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, obtención, evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento y distribución de células y tejidos humanos mediante la que se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para uso humano vino a trasponer la normativa comunitaria citada a nuestro ordenamiento jurídico interno. No obstante, la Sentencia 30 de mayo de 2014 del Tribunal Supremo (ECLI:ES:TS:2014:2253) anuló el mismo

por insuficiencia de rango, dejando un vacío en cuanto a la regulación en materia de donación y trasplante de células y tejidos humanos, generando problemas de distinta índole tras la ausencia de garantías y controles en tales procedimientos.

El Real Decreto-Ley 9/2014, de 4 de julio respondió de forma rápida a esta necesidad de regulación en los mismos términos que ya fijaba el Real Decreto anulado pero dando cumplimiento al rango normativo exigido en el art. 43.2 CE.

Los materiales biológicos humanos (células, tejidos, órganos y gametos humanos) pueden ser utilizados para múltiples finalidades, los cuales diferirán según el uso que se les dedique, siendo el uso más habitual y extendido en la práctica, el diagnóstico y tratamiento de enfermedades¹. En particular, tratándose de la sangre proveniente del cordón umbilical, ésta es una fuente relevante de células madre sanguíneas o progenitores hematopoyéticos que pueden ser utilizadas con gran potencial para tratar numerosas enfermedades. Así, permiten la renovación de las células sanguíneas encargadas de construir el sistema inmunológico y los diversos componentes de la sangre. El trasplante de estas células con el objetivo de reemplazar las células enfermas está arrojando resultados muy alentadores en el tratamiento de enfermedades congénitas o adquiridas de la médula ósea como en el caso de leucemias agudas o crónicas, inmunodeficiencias o enfermedades metabólicas².

El Real Decreto-Ley citado se aplica a todos los tejidos y células humanas, así como a los productos elaborados derivados de ellos, cuando están destinados a ser aplicados en el ser humano.

Tratándose de la posible utilización de materiales biológicos con fines terapéuticos como es el caso, éstos pueden ser utilizados para el propio paciente o para su cesión a un tercero. Así, el propio artículo 2.2 citado en la sentencia distingue los siguientes usos:

- a) Uso alógeno o alogénico; proceso mediante el cual las células o tejidos son extraídos de una persona para ser aplicados a otra persona, teniendo una finalidad donativa y altruista.
- b) Uso autólogo; proceso mediante el cual las células o tejidos son extraídos y aplicados a la misma persona.
- c) Uso autólogo eventual; las células y/o tejidos son obtenidos con el propósito de ser preservados para su aplicación hipotética en la misma persona, sin que exista una indicación médica establecida en el momento de la obtención e inicio de la preservación.

Este último uso está explícitamente reconocido y desarrollado en el art. 7.2; siendo el pretendido por la usuaria del servicio público de salud.

Tratándose, como en el supuesto de hecho, de centros distintos, el centro de obtención y aquel donde serán conservadas y procesadas las muestras, el artículo 11.3 señala, como anteriormente se ha expuesto, que «deberá formalizarse un documento destinado a garantizar la seguridad y el adecuado tratamiento de las muestras entre la unidad hospitalaria en la que se extraen y el establecimiento en el que se conservarán, debiendo fijarse el protocolo para su obtención, empaquetado, etiquetado, mantenimiento y transporte hasta dicho centro».

Por su parte, el Anexo I en su apartado 1c) señala que «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».

¹ ROMEO MALANDA, Sergio. «La utilización de materiales biológicos humanos con fines diagnósticos y terapéuticos». Estudios de Deusto. Vol. 56/1. Bilbao, Enero-junio 2008. pp. 162-163.

² LARIOS RISCO, D. «Donación y uso privativo de la sangre del cordón umbilical: aspectos jurídicos». DS. Derecho y Salud. Vol. 15, n.º 2, 2007. p. 182

En vista de la normativa, las comunidades autónomas tendrían dos opciones; bien optar por poner a disposición de los pacientes la posibilidad de conservar las células o tejidos para su uso autólogo eventual o bien por no prestar tal servicio, restringiendo la conservación y almacenamiento de la sangre cordón umbilical a los supuestos de uso alogénico pero suscribiendo el correspondiente acuerdo de colaboración que permita a los interesados ejercer tal derecho. De la literatura del anexo se extrae que «deberá existir un acuerdo»; por lo tanto se infiere una obligatoriedad para que el propio traslado sea posible.

En nuestro ordenamiento jurídico debemos distinguir por tanto, entre el ámbito público y el privado. En el ámbito público se prevé el uso de células y tejidos para un uso alogénico; esto es para que las mismas sean aplicadas a otras personas, sin suponer un gasto para el propio donante; estando incluido en la cartera de servicios comunes; por lo que el coste del procesamiento y almacenamiento está amparado por el Sistema Nacional de Salud. La donación y uso de estas células y tejidos está fundada en los principios de altruismo, solidaridad y anonimato; sin compensación alguna para el donante. El propósito de esta donación es dotarse de unidades de sangre del cordón umbilical para ulteriores trasplantes alogénicos.

En España existen bancos de sangre de cordón umbilical o establecimientos de tejidos dependientes del Sistema Nacional de Salud que procedentes de aquellas maternidades asociadas, reciben el material procedente de donaciones con el propósito de ser empleados por otros pacientes para un uso alogénico, luego no para uso autólogo. En este sentido, en el ámbito del Sistema Nacional de Salud se siguen unos criterios de política sanitaria contrarios a ese uso autólogo eventual a causa de su escaso empleo y dudosa utilidad.

Las células y tejidos ajustándose a los estándares y parámetros de calidad del banco, serán criopreservadas para su eventual trasplante de cualquier paciente anónimo que lo precise, sin otra prelación que la mejor compatibilidad posible.

En el ámbito privado se prevé el uso autólogo eventual de la sangre del cordón umbilical, la cual será preservada para su hipotética aplicación futura en la misma persona, sin indicación médica. Los únicos bancos de tejidos que prestan el servicio de procesamiento, almacenamiento y distribución para uso autólogo eventual son los establecimientos de tejidos privados, toda vez que los bancos públicos en España como hemos comprobado, almacenan la sangre del cordón umbilical donada voluntaria y altruistamente, para uso alogénico en cualquier persona compatible que pueda necesitar.

Cuestión de especial relevancia aludida de forma indirecta por la Junta de Extremadura sobre la que ni la usuaria se pronuncia, ni la aborda el alto tribunal, se trataría de la disponibilidad de las células madre del cordón umbilical por parte de otros pacientes aun conservándose en un banco privado.

El artículo 7.2 II dispone que «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; la información actual, veraz y completa sobre el estado de los conocimientos científicos respecto de los usos terapéuticos o de investigación; las condiciones de procesamiento y almacenamiento en los establecimientos autorizados; y cualquier otra cuestión relacionada con la utilidad terapéutica de la obtención de células y tejidos sin indicación médica establecida en el momento de la obtención e inicio de la preservación».

Por tanto, sin perjuicio de que la paciente conserve las células madre del cordón umbilical en un banco privado, éstas podrán ser empleadas para realizar un trasplante alogénico a terceros siempre que sea necesario por razones terapéuticas. Opción igualmente prevista en el artículo 27 del Real Decreto-Ley. En consecuencia, la ley en su artículo 15.4 establece la obligatoriedad de suscripción por parte de los bancos de tejidos que preserven las células y tejidos para usos autólogos eventuales de contratos de seguro que cubran «los costes de procesamiento, preservación y almacenamiento para el supuesto de que se produzca la

cesión o el envío de esas células y tejidos a otro establecimiento, centro o unidad sanitaria para usos alogénicos en procedimientos terapéuticos con indicaciones médicas establecidas en receptores adecuados».

Todo ello sin perjuicio de aquellos casos excepcionales medicamente indicados en que se permita la conservación de la sangre del cordón umbilical para un uso ulterior por parte del propio sujeto o miembro de su familia, supeditado a que la aplicación autóloga este enmarcada en un procedimiento terapéutico de eficacia demostrada (art. 27.2); pues en estos casos el almacenamiento podrá tener lugar en cualquier banco público sin coste adicional alguno, restringiendo su acceso a otros eventuales trasplantes alogénicos.

A través de esta fórmula la ley autoriza la creación de bancos privados de cordón umbilical, sin perjuicio de su posible uso por terceros con fines alogénicos en caso de indicación médica, conciliando así la libertad de empresa y la prestación de servicios con el principio de altruismo predominante en la donación y trasplante de órganos y tejidos³.

4. Doctrina y jurisprudencia aplicable

A lo largo del análisis de la reciente sentencia del tribunal supremo y en la propia resolución se ha hecho alusión a distintas sentencias que conviene mencionar.

STS 915/2018 de 4 de junio. ECLI: ES: TS: 2018:2085

Habiéndose citado y apoyado en la presente resolución judicial la sentencia que está siendo objeto de análisis debemos tener en cuenta que, sin perjuicio de que en la misma se discute igualmente acerca de la obligatoriedad o no de suscribir el convenio entre el Servicio Público de Salud y el Banco privado de células madre, nos encontramos ante un supuesto muy distinto, en tanto, el sujeto que ejercita la acción y solicita dicho acuerdo de colaboración en ese litigio no es la persona legitimada, titular del derecho subjetivo reconocido por el Real Decreto Ley; esto es, la usuaria del servicio, sino el propio banco de células madre privado; negándose por tanto este derecho en su condición de tal; pues pese a que exista un interés no puede hablarse de titular del derecho subjetivo; no existiendo por tanto exigencia legal para concertar dicho convenio. Por lo tanto, no cabe como hizo el Servicio Público de Salud de la Junta de Extremadura apoyarse en la misma como fundamento para resolver sobre la cuestión debatida

STS 2253/2014 de 30 de mayo. ECLI: ES: TS: 2014:2253

Como ya se adelantaba anteriormente al analizar el marco normativo aplicable a la donación y usos de la sangre del Cordón Umbilical se planteó demanda contra el Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre por la que se establecían las normas de calidad y seguridad para la donación obtención, evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento y distribución de células y tejidos humanos y se aprobaron las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos, en la que se solicitó la declaración de nulidad de pleno derecho de la disposición normativa o la nulidad de determinados preceptos; con base en el incorrecto desarrollo del art. 152 TUE, incluyendo indebidamente en el Real Decreto células progenitoras

³ ROMEO MALANDA, S. La utilización de materiales biológicos humanos con fines diagnósticos y terapéuticos. Estudios de Deusto. Vol. 56/1. Bilbao, enero-junio 2008. pp. 206-213.

hematopoyéticas de sangre periférica e igualmente fundamentado en que la transposición de la Directiva se realizaba mediante una norma reglamentaria habiendo reserva de ley orgánica u ordinaria.

No entiende el alto tribunal que concorra una reserva de ley orgánica pero si una reserva de ley formal, resultando insuficiente el rango reglamentario seguido; lo cual dio lugar a la nulidad plena de la disposición general recurrida. El ejercicio de la potestad reglamentaria a través del Real Decreto resulta inapropiado por insuficiente, para regular la materia. Todo ello sobre la base de que el derecho a la protección de la salud, reconocido en el art. 43.1 de la CE obliga a los poderes públicos a organizar y tutelar la salud pública mediante medidas preventivas y de prestaciones y servicios sanitarios haciendo reserva de ley respecto de «los derechos y deberes de todos», regulando el Real Decreto recurrido aspectos esenciales relativos a la protección de la salud.

STS 593/2010 de 9 febrero. ECLI: ES: TS: 2010:593

Al hilo y en relación con la sentencia anterior; si bien no tiene demasiada relevancia para el supuesto de hecho analizado, cabe citar la misma en orden a una mejor comprensión sobre la importancia y la formalidad a la hora de regular y desarrollar la materia.

La presente sentencia declaró la nulidad de pleno derecho del Decreto 28/2006, de 23 de marzo del Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid por el que se regulaba la constitución y régimen de funcionamiento de los depósitos de sangre procedentes del cordón umbilical y la Orden 837/2006, de 6 de abril del Consejero de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid por la que se regulaban los requisitos necesarios para la autorización y acreditación de los depósitos de sangre en el ámbito de la comunidad de Madrid.

La sala apreció un vicio en el procedimiento de elaboración del decreto anulado, determinante de nulidad. En el proceso de elaboración del reglamento debían haberse recabado estudios y consultan en orden a garantizar el acierto y legalidad del texto.

La diversidad de aspectos esenciales de su regulación, cuyo fundamento o razón de ser entre otros en el estado de la ciencia médica; la visión de que una de esas alternativas pudiera repercutir negativamente en la futura eficacia del sistema de trasplantes, la exigencia de considerar todo lo necesario para velar por un nivel de protección de la salud, así como el derecho de los usuarios de recibir información clara y suficiente; el estudio puesto en marcha para la elaboración de un plan nacional de sangre del cordón umbilical etc son circunstancias que permiten al tribunal llegar a la conclusión de la falta de estudios y consultas no tienen razón de ser, dado que arrojan luz sobre dichas cuestiones y sobre el rumbo de las decisiones normativas a tomar y con ello poder justificar el acierto y legalidad del texto.

El reconocimiento de un margen de discrecionalidad a la administración al decidir si han de recabarse o no aquellos estudios y consultas lo es dentro de los límites de ejercicio de toda potestad discrecional que admiten el arbitrio legítimo pero no una decisión basada en la sola voluntad del que decide.

Por tanto, como vemos desde la entrada en vigor del Real Decreto-Ley 9/2014, de 4 de julio hasta ahora, sin perjuicio de la sentencia en la que declara la falta de legitimación del banco de sangre privado, el alto tribunal no se había pronunciado acerca del legítimo derecho que tienen las usuarias de los centros públicos de elegir el destino de la sangre del cordón umbilical, por lo que marca un antes y un después en el rumbo a tomar por los centros de salud públicos que sean requeridos, como en el supuesto de hecho, a facilitar a través de estos acuerdos o convenios el ejercicio del derecho a conservar la sangre del cordón umbilical para su uso autólogo eventual.

5. Resolución por el Tribunal

Cuando el servicio público de salud de una comunidad autónoma no contemple la posibilidad de conservar en sus centros públicos las células madre provenientes del cordón umbilical para su uso autólogo eventual, la única forma de garantizar el legítimo derecho de los pacientes es conservarla en un centro externo privado; requiriéndose la suscripción de un acuerdo o protocolo que garantice la seguridad del proceso y viabilidad del material extraído entre el hospital público y el banco de conservación privado.

La negativa a la firma de dicho acuerdo supondría hacer irrealizable el ejercicio de un derecho reconocido a la paciente o inducirle, si quiere hacerlo, a prescindir de la sanidad pública y tener que acudir a la sanidad privada para ser asistida en el parto; lo cual introduce un elemento de alteración y discriminación que supe- dita el ejercicio de este derecho a las personas con mayor poder adquisitivo en detrimento de los ciudadanos usuarios de la sanidad pública con menos capacidad económica.

Respecto a la cuestión acerca del incremento por vía judicial de la cartera de servicios sanitarios, el tribunal no comparte la afirmación realizada por el servicio de salud. La firma de un convenio o acuerdo puntual entre los centros públicos y privados no supone en puridad una actividad que cumpla los requisitos normativos para ser calificada como servicio vinculado a las distintas carteras de servicios identificable con una prestación pública asistencial reguladas en la Ley de Cohesión. A través de la solicitud de la usuaria no se pretende que el Servicio Público de Salud asuma la actividad del banco privado ni que prevea dentro de su cartera tales servicios.

Señala el tribunal que el art. 7 del RD-Ley 9/2014 prevé no solo la obtención de células y tejidos de un ser humano para su ulterior aplicación alogénica, sino también para su uso autólogo eventual por lo que se reconoce el derecho del paciente a que la sangre del cordón umbilical y de las células que contiene puedan conservarse en un banco para ser utilizadas por la misma persona ante una eventual enfermedad futura.

Por tanto, las comunidades autónomas pueden en el ejercicio legítimo de sus competencias en materia sanitaria optar porque el servicio público restrinja la conservación y almacenamiento de la sangre del cordón umbilical al uso alogénico pero al mismo tiempo, debe posibilitar el derecho de las usuarias del servicio público a decidir sobre el destino del cordón umbilical.

Así la Comunidad autónoma deberá desarrollar y aplicar los mecanismos necesarios para que esta opción pueda ejercerse, bien favoreciendo la utilización de sus propios bancos a tal fin, o impulsando la elaboración de documentos o acuerdos de colaboración con el centro externo privado de conservación, suscribiendo un protocolo necesario para la presentación y transporte de los tejidos o células hasta su llegada a dicho establecimiento. Siendo este medio el mecanismo previsto en la ley para poder hacer efectivo este derecho (art. 11).

Por todo ello, la sentencia del Tribunal Supremo desestima el recurso de casación interpuesto por la Junta de Extremadura reconociendo el derecho de la paciente a que si opta por conservar la sangre del cordón umbilical en un establecimiento privado externo, el hospital público facilite la suscripción de un protocolo que asegure la adecuación técnica del método utilizado desde la obtención hasta su conservación.

6. Conclusiones

El Tribunal Supremo reconoce el derecho de las pacientes de la sanidad pública a decidir el destino de las células madre del cordón umbilical; estableciendo la obligación de suscribir convenios de colaboración y protocolos con las entidades privadas que conservan la sangre del cordón umbilical para su eventual uso fu-

turo, en el caso de que no incluyan en su cartera de servicios la conservación y almacenamiento de la sangre del cordón umbilical para fines autólogos, posibilitando así el ejercicio de este derecho a las madres que deseen conservar la sangre del cordón umbilical desde el momento del alumbramiento; no suponiendo ello una ampliación de la cartera recogida en el sistema nacional de salud sino únicamente el propio ejercicio del derecho previsto en el Real Decreto-Ley 9/2014.

Con independencia de que sea el servicio público o el banco privado el que asuma esa labor de conservación de la sangre del cordón umbilical para su uso autólogo eventual, debe tenerse en cuenta que el material estará a disposición para su uso alogénico en otros pacientes en el caso de existir indicación terapéutica.

Actualmente el Gobierno de España a través del Grupo de Trabajo creado en el seno de los Comités Institucional y Técnico de la Estrategia de Atención al Parto Normal y de Salud Reproductiva del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad ha creado el denominado «Plan de parto»⁴ en el que las mujeres pueden expresar sus preferencias, necesidades, deseos y expectativas sobre el proceso de parto y el nacimiento; siendo un elemento de gran ayuda para el equipo profesional que atiende a la mujer a lo largo del alumbramiento. No obstante, debemos tener en cuenta que este documento no toma en consideración toda práctica y procedimiento a voluntad de la interesada que no sean aconsejables por la evidencia científica por ser consideradas innecesarias o perjudiciales. Entre las opciones que constan en el referido documento se encuentra la donación de sangre del cordón umbilical; indicándose que se comunique a la matrona o ginecólogo su voluntad, a fin de que sea informada del procedimiento para llevarlo a cabo. Por lo tanto, dependerá de cada Comunidad autónoma y de cada centro hospitalario los que, en atención a las competencias asumidas y a sus respectivas carteras de servicios, posibiliten esta práctica para los distintos usos contemplados en la normativa.

⁴ Véase: <https://www.sanidad.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/equidad/planPartoNacimiento.pdf>