

Controversias legales y éticas respecto a la sangre del cordón umbilical

*Mariano Casado-Blanco

*María Ibáñez-Bernáldez

*Médico. Especialista en Medicina Legal y Forense. Profesor de Medicina Legal. Facultad de Medicina. Universidad de Extremadura. Badajoz. España.

Correspondencia: Dr. Mariano Casado Blanco. Facultad de Medicina. Universidad de Extremadura. Badajoz. España. Avd. Elvas s/n. 06003 Badajoz. España. Correo electrónico: mcasado@unex.es

RESUMEN

Hasta hace relativamente escaso tiempo, la sangre del cordón umbilical, era desechada por considerarse material biológico inservible. Actualmente este material biológico se ha transformado en un recurso sanitario de primer orden, al tiempo que en un potencial objeto lucrativo. Cerca del 75 % de los bancos de sangre de cordón umbilical existentes en el mundo son de carácter público y no lucrativos, los cuales procuran un servicio para el beneficio común, aunque también almacenan sangre de cordón para el uso familiar en el caso de un riesgo conocido en una específica familia. El 25% restante son bancos privados comerciales, de uso autólogo, cuyo propósito es un servicio a la conservación de células de sangre de cordón para el beneficio propio de sus “exclusivos” clientes. Las consecuencias recientes de las actividades de extracción, conservación y aplicación de la sangre del cordón umbilical, han contribuido a reavivar el interés social en torno a la preservación en los bancos privados y/o públicos y con ello las derivadas cuestiones éticas y legales. En el presente artículo de revisión se exponen las posiciones y discrepancias en torno a la creación de bancos de sangre de cordón umbilical privados, y la ausencia de legislación específica. Igualmente se trata de mostrar la falta de argumentos sólidos, de carácter ético que sustenten la utilidad de los bancos de sangre de cordón umbilical para uso autólogo y son establecidos criterios en defensa de los bancos públicos. MÉD UIS. 2015;28(1):99-108.

Palabras Clave: Sangre Fetal. Cordón Umbilical. Bancos de Sangre. Medicina Legal. Ética.

Legal and ethical controversies regarding umbilical cord blood

ABSTRACT

Until relatively short time, umbilical cord blood was discarded due to biological material was deemed unusable. Currently this biological material has become in a health resource of first order, while in a potential object lucrative. Around 75% of the umbilical cord blood banks in the world, are publics and nonprofit, which seek a service for the common benefit, though umbilical cord blood is also stored for family use in the case of a known risk in a specific family. The remaining 25% are private commercial banks, for autologous use, a service whose purpose is to conserve cord blood cells for the benefit of their own “exclusive” clients. The recent impact of the extraction, preservation and application of umbilical cord blood activities, have helped to revive social interest around the preservation in private banks and / or public ones and thus the ethical and legal issues arising. In this review article, we try to expose positions and disagreements over the establishment of private umbilical cord blood bank, and the absence of specific legislation. We also try to show the lack of solid and ethical arguments that support utility of umbilical cord blood banks for autologous use and we establish criteria in defense of public banks. MÉD UIS. 2015;28(1):99-108.

Keywords: Fetal Blood. Umbilical Cord. Blood Banks. Legal Medicine. Ethics.

¿Como citar este artículo?: Casado-Blanco M, Ibáñez-Bernáldez M. Controversias legales y éticas respecto a la sangre del cordón umbilical. MÉD UIS. 2015;28(1):99-108.

INTRODUCCIÓN

En la década de los años 50, varios investigadores demostraron la posibilidad de inyectar por vía intravenosa células de médula ósea para restaurar células sanguíneas destruidas en animales letalmente irradiados. Posteriormente, otros investigadores señalaron que era posible tal resultado con el empleo de células troncales hematopoyéticas¹.

Fue en 1983, cuando Boyse señaló por primera vez el posible empleo de la sangre de la placenta como fuente de progenitores hematopoyéticos. Más adelante en 1989, el grupo de investigadores dirigidos por Broxmeyer demostraron que la sangre del cordón umbilical tenía tantas células madre como la médula ósea².

De todos los acontecimientos médicos que permitieron un progreso en el conocimiento de las propiedades terapéuticas de la sangre del cordón umbilical, se debe destacar el célebre resultado del primer trasplante de sangre de cordón umbilical realizado en el año 1988, del que se llegó a la conclusión que por presencia de elevadas cifras de células madre hematopoyéticas, también denominadas progenitores hematopoyéticos, éstas podían ser empleadas con éxito para realizar trasplantes hematopoyéticos en niños portadores de diversas hemopatías³, ofreciendo además resultados favorables con respecto a los progenitores hematopoyéticos de médula o sangre periférica, como su inmediata disponibilidad y escasa alorreactividad o rechazo, pero al mismo tiempo desventajas no desdeñables como una muy lenta recuperación hematoinmunológica⁴⁻⁶. Concretamente fue el trabajo llevado a cabo por el equipo de la Dra. Elian Gluckman, en el Hospital de Saint Louis donde se practicó con éxito el primer trasplante de sangre de cordón umbilical a un niño de cinco años aquejado de anemia de Fanconi⁷.

La sangre del cordón umbilical contiene asimismo células madre no hematopoyéticas, sobre todo mesenquimales⁸. Es cierto que la utilización de células madre no hematopoyéticas se encuentra aún en una fase inicial de la investigación, pero podría ser responsable de grandes avances en medicina regenerativa tanto en ginecología como en otras

especialidades médicas⁹. En el mundo nacen 130 millones de niños por año, por lo que la sangre del cordón umbilical representa una enorme fuente potencial de células madre para el trasplante y la medicina regenerativa^{10,11}. Un claro ejemplo de lo referido, fue lo que afirmó John Wagner, Director de la Unidad de Trasplantes de Sangre y Médula de la Universidad de Mineápolis “con la sangre de cordón hay menos reacción inmunológica, incluso si se trata de donantes no compatibles. El riesgo de reacciones inmunitarias es mucho menor, hasta el punto de que las tasas de supervivencia son tan buenas como con la médula ósea compatible o incluso mejores (...). Se cambiará la práctica del trasplante y los pacientes optarán en primer lugar por la sangre de cordón umbilical”¹².

Se pueden cifrar en torno a cien el número de bancos de sangre de cordón en el mundo, con una distribución que se estima en: 40% en Europa, 30% en Estados Unidos y Canadá, 20% en Asia, 10% en Australia y ninguno en África.

Además cerca del 75% de los bancos de sangre de cordón en el mundo son públicos y con fines no lucrativos, los cuales ofrecen un servicio para el beneficio público. Almacenan muestras donadas con el propósito bien de que puedan ser utilizadas para el trasplante o para la investigación. También almacenan sangre de cordón para el uso familiar en el caso de un riesgo conocido en la familia.

El 25% restante son bancos de tipo privados y de carácter comercial, cuyo propósito es la prestación de un servicio a la conservación de células de sangre de cordón para el beneficio exclusivamente de sus propios clientes.

Por ello se exponen las posiciones y discrepancias en torno a la creación de bancos de sangre privados, de uso exclusivamente antológico, en relación a los públicos. Así mismo, demostrar como la falta de argumentos sólidos y de carácter ético hacen posible la utilidad de estos tipos de bancos privados de sangre de cordón umbilical.

METODOLOGÍA

Para la redacción del presente artículo de revisión, se ha consultado la base de datos Medline, a través

de PubMed, en búsqueda de estudios o trabajos que hagan referencias básicamente con la legislación reguladora de los bancos de sangre de cordón umbilical así como aquellos que pudieran exponer los dilemas éticos y el consecutivo debate ético que se genera en relación a los bancos de sangre de cordón umbilical privados/públicos.

Los criterios de búsqueda fueron artículos con resumen disponible en idioma inglés, español. El número total de publicaciones filtradas fue de 100, basado en la revisión de *abstracts*, finalmente se seleccionaron 48 publicaciones para la discusión y manuscrito de la presente revisión.

En los artículos seleccionados se revisaron aspectos relacionados con cuestiones legales y éticas tanto a nivel del Estado español como en otros países europeos.

De forma genérica, en todos ellos es posible determinar la existencia de problemas éticos como de vacíos legales. El primero de estos, son los derivados tanto de la obtención de la sangre del cordón como los inherentes a su posterior utilización. Igualmente, se puede indicar que la mayoría de los países europeos no tienen una legislación específica referente a los bancos de sangre de cordón umbilical.

El segundo grupo de problemas, quizás más de contenido ético, son los que hacen referencia al uso de las terapias a partir de las células madre obtenidas. Todo esto lleva a plantear la necesidad de adoptar políticas públicas que eviten la discriminación en la asignación de recursos, y aseguren la equidad en el acceso a las prestaciones establecidas.

LAS UNIDADES DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL: LOS BANCOS DE SANGRE

Tras la realización del primer trasplante de sangre de cordón umbilical en 1988, el conocimiento de las características biológicas de las células progenitoras hematopoyéticas han venido en aumento la ventajas de su uso son cada vez mayores. Esto permitió crear bancos de sangre de células progenitoras hematopoyéticas de cordón umbilical para trasplantes de sangre tanto de donantes relacionados como de no relacionados¹³. Las unidades de sangre que tienen esta procedencia, se almacenan y se conservan previamente en los bancos de sangre específicos de específicos bancos de sangre de cordón umbilical¹⁴, ya sean de carácter público, privado o híbrido¹⁵ conocidos como bancos de uso autólogo (privados) o alogénico (públicos).

Calderón Garcidueñas define banco de sangre de cordón umbilical como un centro dedicado a la recolección, procesamiento, estudio y criopreservación de sangre de cordón para ser utilizada en uso clínico, principalmente, en trasplante para restaurar la médula ósea¹⁶.

Los bancos alogénicos son instituciones regidas por sistemas públicos y la donación se hace específicamente para el trasplante alogénico a quien lo necesite, siempre y cuando se cumplan las condiciones necesarias. En ocasiones también se pueden efectuar donaciones cuyo receptor sea específico y conocido (híbridos).

Por su parte los bancos autólogos, privados o comerciales conservan las unidades de sangre del cordón umbilical bien para uso autólogo o para uso alogénico intrafamiliar, es decir, para un receptor emparentado en el caso de que se requiera¹⁶.

En el año 1993, el banco de sangre de cordón umbilical de Nueva York fue pionero en la obtención, almacenamiento y preservación de sangre de cordón umbilical, y llevó a cabo el primer trasplante de este tipo en la *Duke University* de Durham, Inglaterra. A partir de entonces entre los años 1994 y 1995, se fueron sumando a estas actividades los bancos de sangre de cordón de Milán, Düsseldorf y Barcelona, y hasta la actualidad en que se estima la existencia de más de 70 000 unidades de sangre de cordón umbilical disponibles, de las cuales aproximadamente la mitad están ubicadas en Europa.

En 1998 los bancos de sangre de cordón umbilical pioneros en Europa, constituyeron una organización internacional NETCORD, a la que sucesivamente se fueron incorporando otros bancos de Londres, París, Tokio, Bélgica, Denver, San Luis, Nueva York y Leiden, con el objetivo de garantizar la calidad de los productos trasplantables, facilitar la interacción con los centros de trasplante así como los registros, suministrar el análisis de los resultados clínicos y promocionar la investigación sobre este producto hematopoyético. En este sentido, se fueron estableciendo unos criterios de calidad de alcance internacional, asociados a la *Foundation for the Accreditation of Hemopoietic Cell Therapy* así como la promoción de una estrategia informática de comunicación en forma de “oficina virtual”. Paralelamente en Europa, gracias a una financiación de la Comunidad Europea se desarrolló el proyecto EUROCORDER orientado a la coordinación

de la investigación clínica en trasplante de sangre del cordón umbilical¹⁷.

En cuanto a las donaciones a bancos públicos de sangre se hacen efectivas cuando la mujer embarazada da su previo consentimiento para recoger sangre del cordón umbilical inmediatamente después del nacimiento de su hijo¹⁸. La toma de la sangre es un procedimiento simple, no invasivo y compatible con la práctica rutinaria obstétrica¹⁹, se obtiene mediante la canalización de la vena umbilical después de que el cordón fuese clampado y cortado²⁰. La sangre se recoge mediante aspiración con una jeringa o por acción de gravedad, se toma un volumen entre 30 a 150 mL. Seguidamente es criopreservado las 24 horas siguientes a la recolección, manteniéndose durante este tiempo a 4°C²⁷. Esta última se realiza mediante congelación programada, utilizando como conservante dimetilsulfóxido DMSO al 10% y almacenamiento posterior en nitrógeno líquido durante tiempo indefinido.

En España, la Organización Nacional de Trasplantes establece entre sus recomendaciones¹⁷ que la extracción de la sangre del cordón umbilical se efectúe una vez haya tenido lugar la expulsión del feto y que de forma previa al alumbramiento de la placenta se recoja la sangre del cordón con la placenta intraútero, ya que de ese modo el contenido cualitativo como cuantitativo de la fracción celular mejora si se compara con la extracción con placenta extraútero. La recolección intraútero se lleva a cabo por la matrona o el obstetra que asiste a la puerpera, mientras que extraútero la realiza el personal del banco de sangre^{21,22}, encontrándose la calidad de las unidades de sangre de cordón umbilical condicionada por el peso de la placenta²³. El médico responsable indicará la extracción y almacenamiento de la sangre de cordón mediante un informe razonado que se hace llegar con antelación suficiente al Banco de Cordón entre uno y tres meses.

NORMATIVA REGULADORA SOBRE LA DONACIÓN Y OBTENCIÓN DE SANGRE DEL CORDÓN UMBILICAL

Es cierto que la ciencia plantea continuamente problemas que tanto el derecho como la bioética deben resolver, en este sentido Pietro Perlingieri sostiene que “las normas jurídicas son instrumentos de valoración del comportamiento humano”²⁴ aunque es conocido que la legislación progresa siempre un paso atrás de la realidad social, si bien se considera que el derecho sanitario es una de las

disciplinas jurídicas más dinámicas, en parte debido al vertiginoso desarrollo de las ciencias biomédicas.

La sangre del cordón umbilical ha retomado su auge como importante fuente de células madre lo que ha hecho que la sociedad exija al ordenamiento jurídico una respuesta a determinadas cuestiones tales como si resulta posible hablar de un derecho de propiedad sobre el cordón umbilical y en su caso quién ostenta dicho derecho, o si la legislación lo debe permitir o incluso si las prestaciones de extracción, conservación y aplicación terapéutica de células madre de cordón umbilical deben formar parte de la cartera de servicios de los sistemas sanitarios públicos. Todas ellas generan dudas legales sobre las que es preciso hacer algunas reflexiones.

Existen grandes controversias sobre lo que incluye el término tejido humano y sangre humana. En Francia, la sangre de cordón se considera tejido y no sangre. Por ejemplo, la directiva del Parlamento Europeo y el Consejo han creado estándares de calidad y seguridad en la donación, obtención, análisis, procesamiento, preservación, almacenamiento y distribución de tejidos y células humanas, adoptado el 2 de Marzo del 2004, que incluye a células progenitoras hematopoyéticas pero excluye sangre y otros productos sanguíneos. Otro ejemplo es el Protocolo adicional de la Convención de los derechos humanos en biomedicina, en el trasplante de órganos y tejidos de origen Humano el cual se aplica a tejidos y células, incluyendo células madre hematopoyéticas, pero que no se aplica a sangre ni derivados de esta.

La mayoría de los países europeos no tienen una legislación específica con respecto a los bancos de sangre de cordón umbilical. En España la normativa que regula las actividades de donación y obtención de sangre de cordón umbilical está simplificada en el real decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, por el cual 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 humanos²⁵. Es de destacar la defensa que se hace en el mismo acerca de la información que se debe facilitar a los ciudadanos siendo esta correcta y adecuada. Se le atribuye la regulación de los requisitos relativos a la donación y obtención de células y tejidos humanos, tanto en donantes vivos como en donantes fallecidos, a la autorización de actividades en los centros y unidades

de obtención de células y tejidos, y a la regulación de requisitos del sistema de recogida y custodia de la información que deberá permitir el cumplimiento de las previsiones de codificación y trazabilidad del propio real decreto²⁶.

Así mismo, regula las actividades de procesamiento, almacenamiento y distribución de células y tejidos humanos que se llevan a cabo en los establecimientos de tejidos y desarrolla los sistemas de información, seguimiento y biovigilancia, así como actividades de inspección y evaluación de los establecimientos de tejidos, y de aquellos terceros con los que existan relaciones contractuales; así como a la evaluación y acreditación de excelencia de centros y servicios de obtención, procesamiento, distribución e implante de células y tejidos, especificando que las infracciones contra lo dispuesto en el real decreto tienen consideración de infracciones en materia de sanidad²⁶.

Esta normativa nacional refleja las directivas aprobadas a nivel europeo, que se han sucedido en los últimos años y que regulan cuestiones en torno al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, obtención, evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento y distribución de células y tejidos humanos, como es el caso de la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004. Esta concretamente recoge todos los aspectos relativos a calidad y seguridad relacionados con todos los tejidos y las células humanas, incluidos los progenitores hematopoyéticos obtenidos de cordón umbilical, la sangre y los productos sanguíneos, las células progenitoras hematopoyéticas y los órganos humanos, como los órganos, tejidos y células de origen animal. También se excluyen de la presente directiva las células y los tejidos utilizados como injerto autólogo ya sean tejidos extraídos y trasplantados al mismo individuo, dentro del mismo procedimiento quirúrgico y que no sean tratados por ningún establecimiento de tejidos; debido a que las consideraciones de calidad y seguridad asociadas con este proceso son completamente diferentes. Insta a los estados miembros a esforzarse en garantizar que las donaciones de células y tejidos sean voluntarias y no remuneradas según los artículos 4.2 y 12.1 de la citada Directiva europea, donde su obtención se efectúe sin ánimo de lucro según el artículo 12.2 e incluso alienta a prohibir o restringir las importaciones de células y tejidos humanos.

DESAFÍOS ÉTICOS Y LEGALES QUE PLANTEA LA SANGRE DEL CORDÓN UMBILICAL

Cuando hacemos referencia a un desafío o dilema ético, estamos hablando de la problemática que se presenta ante una elección alternativa, donde existe más de una opción, siendo estas igualmente factibles.

Estas circunstancias que ocurren en muchas ocasiones, le plantean al médico una verdadera e inevitable situación conflictiva, en la cual se debe plantear determinadas cuestiones antes de tomar una decisión.

Sin lugar a dudas la difusión que tuvo el trabajo publicado por el equipo del Dr. Hayani en la revista norteamericana *Pediatrics*²⁷, en el que se plasmaba la efectividad de un trasplante autólogo de sangre de cordón umbilical con gran éxito a una niña de 3 años afectada de leucemia aguda, junto a otros dos casos anteriores de autotrasplante de sangre de cordón umbilical para el tratamiento de un neuroblastoma y de una anemia aplásica secundaria a un trasplante de hígado, fueron empleados posteriormente por los diferentes grupos de investigadores y empresas encargadas de la conservación de la sangre de cordón umbilical, difundiendo los enormes beneficios del trasplante autólogo de células de cordón. Esto permite entender que generalmente los descubrimientos y sus aplicaciones sirven de estímulo a los científicos, conmueven a la opinión pública y abren esperanzas a los ciudadanos, pero sobre todo producen perplejidad ante lo que parece imposible, las modificaciones de los propios e inmutables procesos biológicos²⁸.

Como norma general todo avance científico tiene que fundamentarse tanto en los principios y valores éticos como en los legales y jurídicos. Lo cual como indica la profesora Cortina, la reflexión ética es al fin y al cabo, la felicidad de los seres humanos dentro del marco de justicia^{29,30}.

El dilema ético que se plantea ante las cuestiones relacionadas con la utilización de la sangre del cordón umbilical, asienta en los consabidos principios de beneficencia, no maleficencia, autonomía y justicia, y consecuentemente deben quedar reflejados en las correspondientes normas legales que se establezcan. Si todo esto se extrapola al campo de las donaciones, estos principios tienen que seguir estando presentes y de esta forma deben prevalecer y respetarse los

principios y derechos de voluntariedad, altruismo, gratuidad, ausencia de ánimo de lucro y anonimato.

Cualquier tipo de donación debe tener como objetivo primordial el favorecer la salud o las condiciones de vida de los demás según el principio ético de la beneficencia, debe garantizar la equidad en la selección y acceso al trasplante de los posibles receptores validando el principio de justicia, y debe adoptar medidas necesarias para tratar de minimizar la posibilidad de transmisión de enfermedades u otros riesgos, tratando de asegurar las máximas posibilidades de éxito del órgano a trasplantar, tal y como lo propone el principio de no maleficencia³¹.

Resulta muy elocuente las afirmaciones que dio la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida de España, cuando indicaba que el respeto a lo valioso y el posible alivio del sufrimiento humano son las dos grandes motivos que pueden esgrimirse desde el punto de vista ético para potenciar las investigaciones, razones que no pueden subordinarse al imperativo comercial^{32, 33}.

En referencia concreta a los desafíos éticos y legales que puede plantear la sangre del cordón umbilical se coincide con las opiniones al respecto, dadas por el Grupo Europeo de Ética, cuando indica que “las implicaciones éticas de estos bancos de cordón umbilical, son las mismas que para cualquier banco de tejidos”, e indican que los aspectos éticos de los bancos de tejidos, en cuanto a los valores de riesgo se encuentran “la integridad del cuerpo, el respeto a la privacidad y la confidencialidad de los datos, la promoción de la solidaridad, la justicia del acceso a los servicios de salud, la información y el consentimiento a los donadores”³⁴.

DISCUSIÓN

Se reflexiona en torno a la ética médica y se efectúa un repaso a los diferentes tipos de principios éticos y valores para poder analizar su posible afectación con respecto a los bancos de sangre de cordón umbilical de tipo privados o de uso autólogo.

De forma esquemática los valores en conflicto que se pueden ver afectados son dos, aunque no con carácter exclusivo. Por un lado está el valor de la autonomía y enfrente está el valor de la justicia en la distribución de los recursos. Junto a estos, se debe valorar la confidencialidad y la beneficencia.

En principio y de una forma genérica, siempre que exista una legislación específica al respecto, los bancos de sangre de cordón umbilical no deben generar controversias o conflictos con respecto a la dignidad de la persona humana ni con su integridad corporal, ya que debe quedar enmarcado dentro de la esfera específica de la donación de sangre, que en ningún momento implica peligro para la integridad corporal, al tratarse esta muestra de un tejido regenerable e innecesario tras el parto del neonato.

Por el contrario, se entiende que únicamente se verían afectados tanto el respeto a la dignidad y a la integridad humana, en el caso de que se permitiera o fuera posible la comercialización del cuerpo humano, utilizando como medio la sangre del cordón umbilical.

Para el mantenimiento de los fundamentos éticos del principio de autonomía, es necesario y hasta obligatorio que los ciudadanos estén adecuadamente informados acerca de las terapias que se pueden efectuar con los elementos de la sangre del cordón umbilical, así como de las posibles ventajas que podría tener el almacenamiento de dicha sangre del cordón umbilical en bancos privados con respecto al almacenamiento en bancos públicos.

Es preciso dar suficiente información a la población mediante la correspondiente publicidad, pero esta debe ser de carácter informativa y no de tipo promocional, utilizando para ello los espacios y medios específicamente dedicados a este fin, de los que dispone la medicina. La información básicamente debe ser objetiva, prudente y veraz, de modo que no levante falsas esperanzas o propague conceptos infundados, además que sea transparente y que le permita al ciudadano seguridad ante la toma de sus decisiones.

El contexto en el que se debe facilitar dicha información igualmente es importante, ya que la vulnerabilidad en que se pueden encontrar unos padres, que por supuesto desean lo mejor para el cuidado de sus hijos, influidos por una información subliminal pueden inducirles a invertir cantidades importantes de dinero en algo que posiblemente no se llevaría a cabo si estos tuviesen una información realmente completa y correcta³⁵.

A éste respecto la opinión número 11 del Grupo Ético Europeo en Ciencia y Nuevas Tecnologías el 21 de Julio de 1998³⁶, indicaba específicamente que: “la información que se le da a la madre o a la pareja debe explicar claramente los nuevos tratamientos, ya que aún se encuentran en fase de experimentación”.

Respeto a la privacidad y confidencialidad de los datos, se siguen los criterios establecidos para cualquier otro tipo de donación. No se puede olvidar que los datos que maneja un banco de sangre de cordón umbilical son datos de salud, es decir, aquellos que tienen una especial protección, y que en España están recogidos en el artículo 7 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal, cuando en su apartado 2 se hace referencia a los datos de ideología, religión o creencias; y afirma que sólo con consentimiento expreso y por escrito del afectado pueden ser tratados³⁷. Para evitar cualquier tipo de reclamación ulterior, se hace imprescindible que en el documento de consentimiento informado se especifique claramente el tipo de donación que se realiza³⁸.

En cuanto a los principios de justicia y solidaridad, se logran encontrar algunos dilemas éticos que merecen atención. En general estos principios están orientados a respetar el acceso y la equidad de los ciudadanos y pacientes a los servicios de salud, e incluso de forma más específica lo referido al debate abierto acerca de la existencia y promoción de los bancos privados con respecto a los bancos públicos. Como indica de una forma específica Madero³⁸, la existencia de los bancos de sangre de cordón umbilical plantea cuestiones al valor bioético de la justicia en cuanto al acceso a los servicios de salud.

Es indispensable no perder de vista el dato de que el interés por la justicia como beneficencia está movido en parte por las desigualdades y en parte por la necesidad. Que unos tengan poco mientras otros tienen mucho, genera cuando menos preocupaciones morales de beneficencia.

En este sentido se defiende a los bancos públicos con respecto a los privados, pues es comprensible que tienen más en cuenta los objetivos básicos que ha de tener toda política sanitaria, tales como: la prestación de la mejor asistencia sanitaria posible para todos, la prestación de una asistencia sanitaria igual para todos, la contención de los gastos y la libertad de elección por parte de los prestadores y de los usuarios de la asistencia sanitaria.

Aunque bien es cierto que no resulta posible prestar la mejor asistencia sanitaria posible a todos y contener el gasto al mismo tiempo; no se puede prestar igual asistencia a todos y a la vez respetar la libertad individual de perseguir de una forma pacífica,

junto con otros, la propia visión de la sanidad o de utilizar los propios recursos como cada cual decida. No se puede mantener la libertad en la elección de asistencia sanitaria y al mismo tiempo contener sus costes. Tampoco es posible proporcionar a todos igual asistencia, y que al mismo tiempo sea la mejor, debido a la misma insuficiencia de recursos.

Estas dificultades tienen su origen no sólo en el conflicto entre libertad y beneficencia, sino en la tensión entre puntos de vista antagónicos sobre lo que significa buscar y conseguir lo mejor en la sanidad.

Los mencionados aspectos éticos del banco de tejido humano también quedaron recogidos en la opinión número 11 del Grupo Ético Europeo en Ciencia y Nuevas Tecnologías el 21 de Julio de 1998³⁶ aludiendo a aspectos éticos específicos para bancos de sangre de cordón umbilical, con una atención especial a los bancos comerciales para uso autólogo³⁹. Indicaba que las actividades de estos bancos crean críticas éticas importantes. Mientras algunos miembros del grupo consideraban que estas actividades deberían estar prohibidas, la mayoría del grupo indica que las actividades de esos bancos privados deberían ser rechazadas. No debe existir una prohibición absoluta, ya que tal cuestión representa una restricción excesiva de la libertad de selección de individuos, y por ello deben maniobrar bajo condiciones muy estrictas con una licencia, previa competencia de la autoridad del país y una supervisión de los procedimientos tanto a los dominios públicos como a los privados, aportando una información apropiada y correcta a los consumidores que quisieran usar sus servicios; información que debería ser particularmente explícita pues la conservación de esta sangre tiene un valor científico. Por tanto hay opiniones variadas, unas en defensa a ultranza de los bancos públicos, otros de los privados y otros con una opinión moderada, que se considera la más oportuna.

Se indicó al inicio del planteamiento que si la donación de sangre del cordón umbilical debe tener entre sus fundamentos una finalidad principal de solidaridad, se entiende que esta cuestión no es cumplida en su totalidad por parte de los bancos privados de sangre dirigidos exclusivamente al uso autólogo. Sin duda, éste tipo de bancos plantea dilemas éticos, sobre todo si se establece una comparación con los bancos de tejidos los cuales funcionan por medio de donaciones libres, tratando de beneficiar a otras personas o incluso con fines de investigación de

carácter altruista, mientras que los bancos privados poseen además una finalidad de obtención de beneficios económicos⁴⁰.

El origen de la predisposición contraria a estos bancos privados proviene de un informe sobre los bancos de sangre del cordón umbilical que la Asociación Americana de Pediatría publicó en 1993, en el que se hacía referencia a las escasas probabilidades de uso de la sangre del cordón umbilical almacenada privadamente⁴¹. Con respecto a esta opinión hay muchas instituciones, organismos e incluso diferentes autores que se han pronunciado claramente en contra del sistema de funcionamiento de los bancos privados. Así el Comité de Bioética de Cataluña en abril del año 2011, consideró que debería desaconsejarse por innecesaria, la recogida de sangre del cordón umbilical para uso autólogo, defendiendo los bancos públicos, dotando al sistema sanitario público del país de un número suficiente de muestras de calidad para poder dar respuesta a las demandas de los pacientes que tiene que atender y fomentar mediante campañas de sensibilización la donación desinteresada de sangre de cordón. Se debe poner énfasis en incentivar el valor de la solidaridad que ha prevalecido tanto en la donación altruista de sangre como en la de órganos y tejidos para trasplantes⁴².

Esta misma directriz es la que se ha marcado recientemente en Francia con respecto a los bancos privados los cuales han sido prohibidos, afirmando que “quitan un valioso recurso de los bancos públicos, socava la solidaridad y los riesgos de explotación de los padres en un momento vulnerable”^{43,44}.

En el otro extremo se sitúan aquellos que fundamentando su postura en la libertad y la autonomía de la voluntad de las personas, se apoyan en el respeto a la autonomía del paciente como principio bioético que adquiere primacía sobre cualquier otro y esto se transforma en el derecho a la “titularidad o propiedad” que ostentan los padres sobre las muestras de sangre de cordón umbilical extraídas en el momento del parto y que ven limitados estos derechos fundamentales por otras normas del ordenamiento jurídico. Este grupo aboga al derecho a dar a la población la posibilidad de que pueda depositar la sangre de cordón umbilical de sus hijos en bancos privados, para un eventual uso privativo al margen de la red de donación y trasplante pública^{45,46}.

En defensa de estos bancos privados, hay prestigiosos autores, entre ellos el profesor Diego Gracia quien

manifiesta que: «personalmente no veo razones para prohibir este segundo tipo de bancos los privados, más por las expectativas que hoy existen sobre las células troncales que por su utilidad actual para el propio individuo. Es verdad que no todo el mundo optará por gastarse el dinero en esto, pero a quien lo tenga resulta difícil negarle ese derecho. No se ve por qué pueden gastarse el dinero en cosas mucho más superfluas y no en esto»⁴⁷.

Como nos dice Amo Usanos, haciendo alusión a las palabras del conocido jurista español, Antonio Garrigues, indica que ante la regulación estatal sobre el uso y almacenamiento de cordones umbilicales, que exige la disposición para terceros del material biológico conservado en bancos privados o públicos, afirma que «no se puede exigir por ley el altruismo»⁴⁸. Pero también resultaría resbaladizo el fundamentar este tema con una prioridad en los bancos privados, pues como bien afirma Justo Aznar: «únicamente parece que podrían derivarse problemas éticos si se produjera un crecimiento incontrolado de bancos de cordones umbilicales, especialmente si proliferan aquellos que ofrecen la conservación a largo plazo».

CONCLUSIONES

Del trabajo presentado, se puede indicar de una forma objetiva que la sangre del cordón umbilical se ha mostrado como una buena alternativa terapéutica para la reconstrucción de progenitores hematopoyéticos frente a enfermedades del ámbito hematológico. Pero éste avance científico, como otros muchos, conllevan problemáticas tanto éticas como legales, a las cuales se les deben dar posibles soluciones o al menos propuestas.

Centrada la cuestión, el debate principal que plantean los bancos de sangre del cordón umbilical para uso autólogo no es exclusivamente de naturaleza científica, sino básicamente de tipo ético y donde los dilemas pueden presentarse como un conflicto, por un lado entre la propiedad individual y la libertad de las personas para disponer de esa propiedad para su uso privado y por otro, la solidaridad equitativa ante la enfermedad.

Desde el punto de vista ético, existen diferentes enfoques para tratar de solucionar el dilema ético en torno al tema que se expone. Se parte del hecho de que los bancos de sangre autólogos o privados tienen una limitada aceptación entre

investigadores especializados, sociedades científicas y otras instituciones públicas; por lo que parece más oportuno el fomento y la creación de bancos, alogénicos o públicos, de sangre de cordón umbilical, sobre todo atendiendo a razones basadas en los principios de justicia y solidaridad humana.

De este modo y como propuestas factibles y éticas, se considera preciso el plantear y promover políticas sanitarias encaminadas tanto a la organización de bancos alogénicos, que favorezcan el bien común de los ciudadanos, como a la concienciación acerca de la donación altruista y gratuita, de sangre del cordón umbilical, para uso en trasplantes alogénicos. Esto generaría, la implantación de la recogida de sangre del cordón umbilical como, una práctica clínica habitual.

Las propuestas sobre donaciones solidarias, implican su fomento y difusión mediante la oportuna publicidad informativa y no promocional o comercial. Hay que tener presente el derecho de los ciudadanos a estar debidamente informados sobre temas que competen a su salud y acerca de la consecuente obligación que deben tener los responsables públicos del sistema sanitario.

Básicamente, cualquier información conlleva el aportar una serie de datos en un específico contexto por el que una persona pueda tomar una serie de decisiones de forma voluntaria y reflexiva. De ahí que sea preciso facilitar datos objetivos acerca de la importancia que conlleva, para la población, una donación solidaria de sangre del cordón umbilical, en el momento del parto, para que posteriormente pueda ser utilizada en un trasplante de tipo alogénico.

Igualmente esta información se debe facilitar en aquellos espacios y medios que se consideren más oportunos al fin que se persigue, por ello se propone que las consultas prenatales, pudieran ser el lugar indicado, donde la relación del obstetra con su paciente resulta más íntima y confidencial.

Una vez tomada la decisión de donar la sangre del cordón umbilical, para uso alogénico, es preciso regularizar la recogida de sangre del cordón umbilical como una práctica habitual, con el previo y exclusivo consentimiento de la madre.

Igualmente se hace necesario la promulgación de normas legales basadas en estos principios éticos, que permitan la donación de sangre del cordón con

finalidad alogénica, garantizando el respeto de la dignidad de las personas y la justicia social.

Y todo ello no sería suficiente si los poderes públicos no se responsabilizaran por crear y equipar a los bancos públicos de los oportunos medios estructurales, técnicos y humanos necesarios que permitan procesar y conservar el material biológico, garantizando su sostenibilidad a largo plazo.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Nakahata T, Ogawa M. Hemopoietic colony forming cells in umbilical cord blood with extensive capability to generate mono- and multi- potential hemopoietic progenitors. *J Clin Invest.* 1982;70(6):1324-8.
2. Broxmeyer HE, Douglas GW, Hangoc G, Cooper S, Brad J, English D, et al. Human umbilical cord blood as a potential source of transplantable hematopoietic stem/progenitor cells. *Proc Natl Acad Sci U S A.* 1989;86(10):3828-32.
3. Eapen M, Rubinstein P, Zhang MJ, Stevens C, Kurtzberg J, Scaradavou A, et al. Outcomes of transplantation of unrelated donor umbilical cord blood and bone marrow in children with acute leukaemia: a comparison study. *Lancet.* 2007;369(9577):1947-54.
4. Wagner JE, Gluckman E. Umbilical cord blood transplantation: the first 20 years. *Semin Hematol.* 2010;47(1):3-12.
5. Gluckman E, Rocha V. Cord blood transplantation: state of the art. *Haematologica.* 2009;94(4):451-4.
6. Smith AR, Wagner JE. Alternative haematopoietic stem cell sources for transplantation: place of umbilical cord blood. *Br J Haematol.* 2009;147(2):246-61.
7. Gluckman E, Broxmeyer HA, Auerbach AD, Friedman HS, Douglas GW, Devergie A, et al. Hematopoietic reconstitution in a patient with Fanconi's anemia by means of umbilical cord blood from an HLA-identical sibling. *N Engl J Med.* 1989;321(17):1174-8.
8. Erices A, Conget P, Minguell JJ. Mesenchymal progenitor cells in human umbilical cord blood. *Br J Haematol.* 2000;109:235-342.
9. Fernández MN. Bancos de cordón umbilical: una absurda polémica desde posiciones maximalistas [Monografía en internet]. Madrid: El Mundo Salud; 2007 [15 nov 2013]. Disponible en: <http://www.elmundo.es/elmundosalud/2007/01/19/medicina/1169228391.html>
10. Jouve N. Explorando los genes: desde el big-bang a la nueva biología. Madrid: Ed. Encuentro; 2008.
11. Pérez de Oteyza J. [Monografía en internet] Aplicaciones de la sangre de cordón umbilical en el trasplante y medicina regenerativa; 2006 [15 nov 2013]. Disponible en: <http://www.aeds.org/Comunicaciones%20Libres/Nueva%20carpeta/Jaime%20perez%20de%20oteyza.pdf>
12. Vázquez C. El cordón será la primera opción en leucemia infantil [Monografía en Internet]. *Diario Médico;* 2007 [15 nov 2013]. Disponible en: <http://biotecnologia.diariomedico.com/2007/06/14/area-cientifica/especialidades/biotecnologia/el-cordon-sera-la-primera-opcion-en-leucemia-infantil>
13. Appelbaun FR. Trasplante de médula ósea y de células madres. En: Braunwald E, Fauci AS, Kasper DL, Hauser SL, Longo D, Jameson JL, et al. Principios de la medicina interna. 15ª ed. México: Mc Graw-Hill Interamericana; 2003. p. 875-882.
14. Maheshwari S, Turner M, Anderson RA. Umbilical cord blood banking. *Obstetrics Gyn & Repr Med.* 2013;23(1):26-27.
15. González de Pablo A. ¿Una oportunidad? *Tribuna Complutense;* 2006.
16. Calderón E. Los bancos de sangre de cordón umbilical, la normativa internacional y la situación actual en la República Mexicana. *Gac Méd Méx.* 2003;139(3):101.
17. Organización Nacional de trasplantes. Plan Nacional de Sangre de Cordón Umbilical. Ministerio de Sanidad y Consumo; 2007.
18. Machin LL, Brown N, McLeod D. Giving to receive? The right to donate in umbilical cord blood banking for stem cell therapies. *Health Policy.* 2012;104(3):296-303.

19. Hurley C, Raffoux C. Special report: World Marrow Donor Association: international standards for unrelated haematopoietic stem cell registries. *Bone Marrow Transplant.* 2004;34:103-10.
20. Querol Giner S. Expansión ex vivo de progenitores hematopoyéticos de sangre de cordón umbilical para trasplante [TESIS]. Barcelona; 2000.
21. Carreras E, Brunet S, Ortega JJ, Monserray E, Sierra J, Urbano-Ispizua A. Manual de Trasplante hemopoyético. 2ª ed. Barcelona: Ed Antares; 2000.
22. Joint Accreditation Committee of ISHAGE Europe and EBMT (JACIE). Manual de acreditación para la extracción, procesamiento y trasplante de células progenitoras hematopoyéticas; 1999.
23. Umbilical cord blood banking Richar Branson's way. *Lancet.* 2007;369(9560):437.
24. Perlingieri P. Manuale di Diritto Civile. Napoli: Ed Scientifiche Italiane; 2002.
25. Casado M. Aspectos ético-jurídicos de la regulación sobre trasplantes. En: Teixidor J. Trasplante de órganos y Células: Dimensiones éticas y regulatorias. Bilbao: Fundación BBVA; 2006.
26. Ministerio de sanidad y consumo. Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos. BOE. 2006;(270):39475-502.
27. Hayani A, Lampeter E, Viswanata D, Morgan D, Salvin SN. Firts Report of Autologous Cord Blood Transplantation in the Treatment of a Child with Leukemia. *Pediatrics.* 2007;119(1):296-300.
28. Romeo CM. Investigación con células troncales. Monografías Humanitas. Barcelona: Fund Medicina y Humanidades Médicas; 2003.
29. Cortina A. Ética mínima. 1ª edición. Madrid: Tecnos; 1986.
30. Cortina A. Ética aplicada y democracia radical. Madrid: Tecnos; 1993.
31. Matesanz R. La Ética de los trasplantes. Curso de Experto en Ética Médica. España: Organización Médica Colegial; 2011.
32. Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida (CNRHA). I Informe anual. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 1998.
33. Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida (CNRHA). II Informe anual. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2000.
34. Grupo Europeo de Ética. Opiniones sobre aspectos éticos de la criopreservación de células progenitoras, obtenidas de cordón umbilical [Internet]. Bélgica: Fundación comparte vida; 2004 [18 nov 2013]. Disponible en: <http://www.fundacioncompartevida.org.mx/PDF/opinionetica.pdf>
35. Del Barco JL. Bioética de las células madre. Cuadernos de Bioética. 2002;13(47-49):89-94.
36. The European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission. Opinion on the ethical aspects of umbilical cord blood banking. *Opinion* 19; 2004.
37. Siles N. ¿Quién es el propietario de la sangre de cordón umbilical? [Monografía en Internet]. *Diario médico*; 2007 [18 nov 2013]. Disponible en: <http://www.diariomedico.com/edicion/diariomedico/normativa/es/desarrollo/1048968.html>
38. Madero L. Trasplante de progenitores hematopoyéticos de sangre de cordón umbilical. *An Esp pediatr.* 1999;50:119-125.
39. Edozein LC. NHS maternity units should not encourage comercial banking of umbilical cord blood. *BMJ.* 2006;333(7572):801-804.
40. Romeo CM. La relacion entre Bioética y Derecho. En: Derecho biomédico y bioética. Granada: Comares; 1998. p.151-64.
41. American Academy of Pediatrics. Cord blood banking for potential future transplantation: subject review. Work Group on Cord Blood Banking. *Pediatrics.* 1999;104(1 Pt 1):116-8.
42. Amo R. Los bancos de sangre de cordón umbilical: aspectos biomédicos y bioéticos. *Cuad. Bioét.* 2009;20(2):231-40.
43. Dickenson DL. Regulating (or not) reproductive medicine: an alternative to letting the market decide. *Indian J Med Ethics.* 2011;8:175-179.
44. Katz G, Mills A. Cord blood banking in France: reorganizing the national network. *Transfusion and Apheresis Science.* 2010;42:307-316.
45. Comité Consultatif National d'Ethique pour les sciences de la vie et de la santé. Les banques de sang de cordon ombilical en vue d'une utilisation autologue ou en recherche. [Publicación en línea]. Disponible en: <http://www.ccne-ethique.fr/docs/fr/avis074> [consultado 28/07/2014]
46. Larios D. Terapia génica e investigación con células madre en la legislación española. *DS.* 2006;14(1):147-66.
47. Gracia D. ¿Uso solitario o solidario? *Tribuna Complutense.* 21 de marzo de 2006. *Elsemanaldigital.* [Publicación en línea]. Disponible en: <http://www.elsemanaldigital.com/articulos.asp?idarticulo=67939>. [consultado 10/03/2014]
48. *Elsemanaldigital.* «Antonio Garrigues: «No se puede exigir el altruismo por ley»». [Publicación en línea]. Disponible en: <http://www.elsemanaldigital.com/articulos.asp?idarticulo=67939> [consultado 10/03/2014].