Globethics Repository



Bancos de cordón umbilical [Umbilical cord blood Banks]

This page was generated automatically upon download from the Globethics Repository. More information on Globethics see https://www.globethics.net. Data and content policy of Globethics Repository see https://repository.globethics.net/pages/policy.

Item Type	Article
Authors	Lamm, Eleonora
Publisher	Observatori de Bioètica i Dret - Universitat de Barcelona
Rights	Creative Commons Copyright (CC 2.5)
Download date	2026-11-08 18:14:59
Link to Item	http://hdl.handle.net/20.500.12424/213828

Observatori de Bioètica i Dret
ISSN: 1886-5887
Revista de Bioética y Derecho
www.bioeticayderecho.ub.edu

ARTÍCULO

Bancos de cordón umbilical. Autonomía versus justicia social

Umbilical cord blood Banks. Autonomy against social justice

ELEONORA LAMM*

* Eleonora Lamm. Investigadora del Conicet. Argentina. elelamm@gmail.com

Esta es una revista de acceso abierto, lo que significa que todo el contenido es de libre acceso sin costo alguno para el usuario o su institución. Los usuarios pueden leer, descargar, copiar, distribuir, imprimir, buscar, o enlazar los textos completos de los artículos en esta revista sin pedir permiso previo del editor o del autor, siempre que no medie lucro en dichas operaciones y siempre que se citen las fuentes. Esto está de acuerdo con la definición BOAI de acceso abierto.

Índice

1. Introducción.

2. Las disposiciones cuestionadas. El real decreto de 1301/2006.

3. La inconstitucionalidad.

4. La pronta solución.

5. Las células madre de la SCU. Uso autólogo o alogénico.

6. ¿Uso autólogo o alogénico?

7. Bancos públicos o privados.

8. Por qué bancos públicos.

9. La opinión científica mundial.

10. ¿Financiamiento privado o fondos públicos? El modelo híbrido.

11. Breves palabras de cierre.

Resumen

En este trabajo se analizan las ventajas y desventajas del uso autólogo y del uso alogénico de las células madre hematopoyéticas de la sangre del cordón umbilical así como la conveniencia de que sean conservadas en bancos públicos o privados. Se brindan elementos para un debate que refleja cuestiones morales fundamentales relacionadas con los propios sistemas de salud, los derechos y las responsabilidades de los ciudadanos en las democracias liberales, los compromisos que tenemos con la equidad generacional, así como cuestiones relativas a la propiedad de los tejidos humanos.

Palabras clave: bancos de tejidos; células madre; cordón umbilical.

Abstract

In this paper I analize the advantages and disadvantages of autologous and allogeneic use of hematopoietic stem cells from cord blood and if it is convenient to store them in public or private banks. The aim is to provide arguments for a debate that reflects fundamental moral issues of health systems, the rights and responsibilities of citizens in liberal democracies, the commitments we have with the generational equity and the property issues of human tissues.

Keywords: biobanks; stem cells; umbilical cord blood.

Esta es una revista de acceso abierto, lo que significa que todo el contenido es de libre acceso sin costo alguno para el usuario o su institución. Los usuarios pueden leer, descargar, copiar, distribuir, imprimir, buscar, o enlazar los textos completos de los artículos en esta revista sin pedir permiso previo del editor o del autor, siempre que no medie lucro en dichas operaciones y siempre que se citen las fuentes. Esto está de acuerdo con la definición BOAI de acceso abierto.

1. Introducción

La aparición de los bancos de sangre del cordón umbilical (SCU) para uso autólogo y familiar comporta un número importante de controversias éticas que requieren de una reflexión serena y documentada sobre las decisiones a tomar por los poderes públicos al respecto. Es necesario tener en cuenta factores múltiples, que incluyen desde criterios científico-técnicos a límites económicos, que requiere tener como marco de referencia el respeto y la promoción de los derechos humanos reconocidos. Y, asimismo, respetar la normativa ya establecida en lo que hace a los derechos de los enfermos y usuarios de los servicios sanitarios e, incluso, los valores sociales y personales. [1]

El rápido crecimiento de los bancos privados desafía la viabilidad de los bancos públicos y ese desafío es probable que aumente si se amplía la evidencia en cuanto a la utilidad de las células madre de la SCU en la medicina regenerativa. [2] El desafío que se plantea es difícil porque refleja cuestiones morales fundamentales relacionadas con los propios sistemas de salud, los derechos y las responsabilidades de los ciudadanos en las democracias liberales, los compromisos que tenemos con la equidad generacional, así como cuestiones relativas a la propiedad de los tejidos humanos. [3]

La sentencia de la Tribunal Supremo que declara la inconstitucionalidad del real decreto de 2006 que preveía el uso alogénico de las células madre de la SCU ha reavivado el debate sobre la materia.

Cabe resaltar que a pesar del enorme crecimiento de este sector a nivel público y privado y de la articulación a nivel internacional de los bancos públicos, todavía hoy algunos pacientes no consiguen encontrar donantes compatibles, por lo que la cuestión se plantea también en términos de acceso a la salud y derechos humanos. [4]

2. Las disposiciones cuestionadas. El real decreto de 1301/2006

En España el debate social en torno a la conveniencia y la legitimidad de la introducción de bancos privados fue especialmente candente a raíz de haber transcendido a los medios de comunicación que los Príncipes de Asturias habían enviado a un banco de fuera células del cordón umbilical de su primogénita.[5]

---

[1] De Lecuona. I, Casado M., "Bioética y Biobancos en España: Especial referencia a los bancos de sangre de cordón umbilical. Publicación en prensa en el marco del Proyecto Europeo, "Bioethics and Biobanks" IP Dr. Carla Faralli, Università di Bologna.

[2] Waldby C. Umbilical cord blood: from social gift to venture capital. *Bio Societies* 2006; 1: 55-70.

[3] Cameron L Stewart, Lorena C Aparicio and Ian H Kerridge. Ethical and legal issues raised by cord blood banking — the challenges of the new bioeconomy. Med J Aust 2013; 199 (4): 290-292.

[4] Los bancos de sangre y tejido del cordón umbilical y placenta. Informe conjunto del Comité de Bioética de España y del Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida de Portugal, Lisboa, 31 octubre 2012.

[5] Quizá para mermar las críticas, tras el nacimiento de la Infanta Sofía en 2007, la Casa Real optó por dividir la muestra y conservar la mitad de la sangre en un banco público y almacenar el resto en un centro privado europeo. La medida *salomónica*, sin embargo, también recibió reproches ya que uno de los principales inconvenientes que presenta el trasplante con células de la sangre del cordón umbilical es que la cantidad de la muestra no siempre es suficiente.

Esta es una revista de acceso abierto, lo que significa que todo el contenido es de libre acceso sin costo alguno para el usuario o su institución. Los usuarios pueden leer, descargar, copiar, distribuir, imprimir, buscar, o enlazar los textos completos de los artículos en esta revista sin pedir permiso previo del editor o del autor, siempre que no medie lucro en dichas operaciones y siempre que se citen las fuentes. Esto está de acuerdo con la definición BOAI de acceso abierto.

A ello se añadió el hecho de que la Comunidad de Madrid adoptase una política favorable a tales prácticas, estableciendo para ello una regulación que fue recurrida ante los Tribunales y que dio ocasión a una batalla política entre los dos partidos mayoritarios –el PP, que entonces gobernaba en dicha Comunidad, y el PSOE en el Estado. [6]

Tras la reglamentación por la comunidad de Madrid, a nivel nacional se sancionó el real decreto 1301/2006 que reconocía la capacidad de decisión parental de poder guardar la sangre del cordón umbilical del hijo para una eventual utilización futura (autóloga). No obstante, todas las unidades de SCU almacenadas quedaban a disposición del Registro Español de Donantes de Médula Ósea (REDMO) y podían ser utilizadas para tratar a cualquier paciente que necesite un trasplante de SCU y sea compatible con alguna de las unidades de SCU almacenadas.

Ante esto, para evitarlo, los padres podían decidir almacenar la sangre del cordón umbilical de su hijo fuera del Estado español, pero siempre cumpliendo todas estas condiciones: A) El centro sanitario donde naciera el hijo tenía que estar específicamente autorizado para la obtención de SCU. B) El banco que almacenaba la unidad de SCU tenía que estar específicamente autorizado para la actividad de almacenaje. C) Tenía que existir un convenio de colaboración entre el centro sanitario donde se hace la obtención del cordón y el banco extranjero que lo almacene. D) En caso de que el banco extranjero sea de fuera de la Unión Europea, se tenía que enviar una solicitud de salida del país a la Subdirección General de Sanidad Exterior del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad a través de la Organización Nacional de Trasplantes.

3. La inconstitucionalidad

En el año 2007 la empresa Vidacord S.L. interpuso un recurso por el que reclamaba la inconstitucionalidad de la norma debido a que afectaba a la protección de la salud, derecho que tiene que estar regulado por una ley y no por un real decreto.

El 30 de mayo de 2014, el Tribunal Supremo[7] le dio la razón y anuló la norma para que se tramite adecuadamente. Se afirma que hubo una incorrecta transposición al derecho interno español de la Directiva 2004/23/CE, del Parlamento europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004. Su incorporación al derecho interno debió hacerse mediante una norma rango de ley, por ser desarrollo del derecho a la protección de la salud, y no mediante la norma reglamentaria impugnada.

[6] De Lecuona. I, Casado M., cit.

[7] STS 2253/2014.

Esta es una revista de acceso abierto, lo que significa que todo el contenido es de libre acceso sin costo alguno para el usuario o su institución. Los usuarios pueden leer, descargar, copiar, distribuir, imprimir, buscar, o enlazar los textos completos de los artículos en esta revista sin pedir permiso previo del editor o del autor, siempre que no medie lucro en dichas operaciones y siempre que se citen las fuentes. Esto está de acuerdo con la definición BOAI de acceso abierto.

4. La pronta solución

Pasadas dos semanas del fallo del TS, se sanciona el Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.[8]

La nueva norma supone la trasposición de tres directivas europeas[9] y regula todo lo relativo a la calidad y seguridad de la donación y trasplante de tejidos y células, materia entre la que se encuentran los bancos de SCU.

En lo que respecta a las células progenitoras hematopoyéticas (CPH), objeto de este trabajo, el decreto ley apenas ha modificado el contenido del real decreto de 2006, manteniendo la condición de disponibilidad universal para las muestras de SCU almacenadas en España.[10]

La compañía Vidacord ha anunciado que recurrirá ante el Tribunal Constitucional el Real Decreto-Ley.

Ante esto, cabe preguntarse: ¿es correcta la solución española?

5. Las células madre de la SCU. Uso autólogo o alogénico

Las células madre son candidatas ideales para la medicina regenerativa, la ingeniería de tejidos y la terapia de sustitución celular, debido, principalmente, a su capacidad de diferenciarse en múltiples líneas celulares.[11] La investigación básica sobre células madre embrionarias ha contribuido a nuestro conocimiento sobre el potencial de desarrollo y la plasticidad de las células madre. Por desgracia, también pueden formar tumores y son resistidas por algunos grupos debido a su origen en embriones humanos. Creciente evidencia indica que las células madre también pueden aislarse de tejidos adultos e inmaduros, tales como la médula ósea, tejido adiposo, la sangre del cordón umbilical o de la placenta, generalmente indicados como fuentes de células madre adultas.

El uso de la SCU como fuente de células madre es un campo relativamente nuevo. [12] Desde el año 1989,[13] la sangre del cordón umbilical –que antes era descartada como desecho– está siendo utilizada

[8] BOE núm. 163 de 05 de Julio de 2014. Vigencia desde 05 de Julio de 2014.

[9] Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004; la Directiva 2006/17/CE de la Comisión, de 8 de febrero de 2006; y la Directiva 2006/86/CE de la Comisión, de 24 de octubre de 2006.

[10] Véase el artículo 27 del real decreto ley.

[11] Brignier AC, Gewirtz AM (2010) Embryonic and adult stem cell therapy. J Allergy Clin Immunol 125: S336-S344.

[12] Entre los pioneros en este campo se encuentra Hal E. Broxmeyer. Él empezó en 1974 a partir de la observación de que la SCU contenía un gran número de granulocitos y macrófagos de células formadoras. Galbraith PR, Broxmeyer HE (1974) Studies on control of granulopoiesis in man. I. Relationship of leukocyte colony-stimulating activity in vitro to neutrophil count in vivo. Can Med Assoc J 111: 141-144. Para un análisis cronológico bastante completo, véase: John E. Wagner and Eliane Gluckman Umbilical Cord

Esta es una revista de acceso abierto, lo que significa que todo el contenido es de libre acceso sin costo alguno para el usuario o su institución. Los usuarios pueden leer, descargar, copiar, distribuir, imprimir, buscar, o enlazar los textos completos de los artículos en esta revista sin pedir permiso previo del editor o del autor, siempre que no medie lucro en dichas operaciones y siempre que se citen las fuentes. Esto está de acuerdo con la definición BOAI de acceso abierto.

para tratar a niños con ciertas enfermedades de la sangre, sin perjuicio de que la investigación sobre su uso para tratar a adultos está avanzando.

Las CPH pueden ser utilizados para trasplantes autólogo o alogénico en dolencias hematológicas malignas y benignas. En la actualidad existen dos tipos de procedimientos de eficacia terapéutica comprobada: A) el trasplante alogénico (obtenidas de un donante humano) de células madre de médula ósea, sangre periférica y cordón umbilical. B) el autotrasplante de células madre de médula ósea y sangre periférica para tratar enfermedades curables con trasplante de CPH. Fuera de estos tratamientos, no existe evidencia de la eficacia del autotransplante de células madre de médula ósea o cordón umbilical para mejorar o curar enfermedades altamente discapacitantes.

Las ventajas potenciales de utilizar la SCU frente a otras fuentes de células madre incluyen: a) su fácil disponibilidad. La disponibilidad de la SCU es inmediata, debido a que el procesamiento para la crioconservación se produce simultáneamente con el análisis de la muestra (contenido de la celda, estado de la enfermedad y tipificación HLA). Esto hace que las células estén disponibles al momento en el que una unidad ha sido identificada como adecuada para un paciente; b) bajo costo y facilidad de colección, c) ausencia de riesgo para el donante. La colección de la SCU se produce con posterioridad al nacimiento del bebé, por lo tanto, no hay riesgo ni para el recién nacido ni para la madre; d) mayor capacidad de proliferación, e) mínima necesidad de manipulación antes de la transfusión f) bajo riesgo de Infección, g) baja tasa de rechazo. La inmunorreactividad de las células efectoras en la SCU (monocitos y linfocitos) parece ser menor en comparación con la de la sangre periférica de adultos. Esta baja inmunorreactividad se puede atribuir a la falta de madurez de los linfocitos, que fue sugerida también por numerosos estudios[14].

Otra consecuencia de la inmadurez de los linfocitos en la SCU es la tolerancia común y por lo tanto el "matching" es menos riguroso en el trasplante de SCU que en el caso de trasplante de sangre periférica, aunque cuanto mayor coincidencia mejor. En el trasplante de células madre, el grado de coincidencia entre el donante y el receptor es muy importante para el éxito del trasplante y cualquier desfase de HLA se considera un alto riesgo[15]. Las propiedades de la SCU conducen a criterios menos estrictos de compatibilidad entre donante y receptor que aumentan el número potencial de unidades disponibles para un paciente. En consecuencia, existe una mayor probabilidad de encontrar un donante, sin riesgo de desarrollar la enfermedad de injerto contra huésped (EICH).[16] De esta manera, la SCU ofrece una alternativa útil a los trasplantes de médula ósea para algunos pacientes, atento a que no necesita estar perfectamente adaptada al paciente como la médula ósea.

Blood Transplantation: The First 20 Years. *Seminars in Hematology*, Vol 47, No 1, January 2010, pp 3–12.

[13] Gluckman E, Broxmeyer HE, Auerbach AD, Friedman HS, Douglas GW, et al. (1989) Hematopoietic reconstitution in a patient with Fanconi's anemia by means of umbilical cord blood from an HLA-identical sibling. N Engl J Med 321: 1174-1178.

[14] Schoemans H, Theunissen K, Maertens J, Boogaerts M, Verfaillie C, et al. (2006) Adult umbilical cord blood transplantation: a comprehensive review. Bone Marrow Transplant 38: 83-93.

[15] Brunstein CG, Setubal DC, Wagner JE (2007) Expanding the role of umbilical cord blood transplantation. Br J Haematol 137: 20-35.

[16] Querol S, Rubinstein P, Marsh SG, Goldman J, Madrigal JA (2009) Cord blood banking providing cord blood banking for a nation. Br J Haematol 147: 227-235.

Esta es una revista de acceso abierto, lo que significa que todo el contenido es de libre acceso sin costo alguno para el usuario o su institución. Los usuarios pueden leer, descargar, copiar, distribuir, imprimir, buscar, o enlazar los textos completos de los artículos en esta revista sin pedir permiso previo del editor o del autor, siempre que no medie lucro en dichas operaciones y siempre que se citen las fuentes. Esto está de acuerdo con la definición BOAI de acceso abierto.

Sin embargo, los trasplantes de SCU también tienen limitaciones. Por un lado, el tratamiento en adultos ha demostrado hasta ahora ser muy difícil, a pesar de algunos éxitos. La insuficiente cantidad de células madre limita su uso sólo a niños. Por otro lado, la SCU puede utilizarse sólo para tratar enfermedades de la sangre. No se ha desarrollado aún ninguna terapia para enfermedades no relacionadas con la sangre.

6. ¿Uso autólogo o alogénico?

Los bancos privados apelan al derecho que tienen las familias de reservar la sangre para la atención de eventuales enfermedades propias o de su descendencia.

Ahora bien, lo cierto es que la posibilidad de utilizar para uno mismo las células madre de la sangre del propio cordón umbilical es hoy hipotética y la reserva autóloga se presenta como prácticamente inútil por diferentes razones:

1. La medicina regenerativa está aún en sus comienzos y no es posible realizar tales terapias de forma segura y eficaz, siendo capaces de conservar las células durante tanto tiempo y sin garantías en su recolección.

2. Aunque la probabilidad de que un trasplante de células autólogas sea necesario, se estima en una sobre 20.000 en los primeros 20 años de vida.[17]

3. La SCU es inútil en las enfermedades de origen genético del propio donante, pues estaría, obviamente, afectada. [18] Los trasplantes autólogos no son útiles en las enfermedades hereditarias, ya que tienen la mutación causante de la enfermedad, o incluso en ciertas neoplasias hematológicos, ya que la sangre del cordón umbilical tiene ya a veces alteraciones tumorales clónicas. [19]

4. Almacenar estas células en forma privada, para uso personal o familiar no constituye ninguna garantía para terapias futuras ya que la unidad puede no reunir los requisitos de calidad.

5. Ante el eventual caso de ser necesitada, el contenido en células madre guardadas podría no ser suficiente o apto para el tratamiento indicado.

Una limitación importante del trasplante de SCU es que la sangre obtenida de un solo cordón umbilical no contiene la misma cantidad de CPH que una donación de médula ósea. Los científicos creen que esta es la razón principal por la cual el tratamiento de pacientes adultos es tan difícil: los adultos son más grandes y necesitan más CPH que los niños. Un trasplante que contiene muy pocas CPH puede fallar o puede conducir a una lenta formación de sangre nueva los primeros días después del trasplante. Esta

[17] Johnson FL. Placental blood transplantation and autologous banking-caveat emptor. *J Pediatr Hematol Onco* 1997;19:183-6.

[18] De Lecuona . I, Casado M., cit.

[19] Informe conjunto del Comité de Bioética de España y del Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida de Portugal, Lisboa, cit.

Esta es una revista de acceso abierto, lo que significa que todo el contenido es de libre acceso sin costo alguno para el usuario o su institución. Los usuarios pueden leer, descargar, copiar, distribuir, imprimir, buscar, o enlazar los textos completos de los artículos en esta revista sin pedir permiso previo del editor o del autor, siempre que no medie lucro en dichas operaciones y siempre que se citen las fuentes. Esto está de acuerdo con la definición BOAI de acceso abierto.

complicación grave se ha superado parcialmente mediante el trasplante de sangre de dos cordones umbilicales en los niños más grandes y en adultos. [20] Algunos investigadores también han intentado aumentar el número total de CPH obtenidas de cada cordón umbilical mediante la recogida de sangre adicional de la placenta. Ninguna de las soluciones es totalmente satisfactoria.[21]

También se está investigando para tratar de aumentar el número de CPH que se pueden obtener a partir de una muestra de SCU mediante el crecimiento y la multiplicación de las células en el laboratorio. Esto se conoce como "expansión ex vivo". Varios ensayos clínicos preliminares utilizando esta técnica están en marcha.[22] Hasta ahora los resultados son variados: algunos resultados sugieren que la expansión ex vivo reduce el tiempo para que las nuevas células de la sangre aparezcan en el cuerpo después de un trasplante. Sin embargo, los pacientes adultos todavía parecen necesitar sangre de dos cordones umbilicales. Se necesita más investigación para saber si hay un beneficio real para los pacientes, por lo que aún no se ha aprobado para su uso clínico.

6. Al día de hoy, sólo se ha publicado en la literatura médica mundial un único, anecdótico y discutible caso en el que se haya utilizado una muestra proveniente de estos bancos para uso autólogo.[23]

A pesar de la ausencia de indicaciones del uso autólogo de la SCU, muchos padres conservan la de sus hijos como una forma de seguro biológico, en la creencia de que se conocerán beneficios en el futuro –o por lo menos para asegurarse de que han hecho todo para garantizar el bienestar de sus hijos–. En la actualidad hay 225 bancos de sangre del cordón umbilical privados en todo el mundo, que almacenan casi 1 millón de muestras, que supera con creces las 600.000 muestras que se almacenan en los bancos de SCU de acceso público.[24] Veamos sus diferencias.

---

[20] Véase Majhail NS, Brunstein GC, Wagner JE (2006) Double umbilical cord blood transplantation. Curr Opin Immunol 18: 571-575; Smith AR, Wagner JE (2009) Alternative haematopoietic stem cell sources for transplantation: place of umbilical cord blood. Br J Haematol 147: 246-261; Sideri A, Neokleous N, De La Grange PB, Guerton B, Le Bousse Kerdilles MC, et al. (2011) An overview of the progress on double umbilical cord blood transplantation. Haematologica 96: 1213-1220; Neokleous N, Sideri A, Peste-Tsilimidos C (2011) Double cord blood transplantation: cooperation or competition? Hematol Rep 3: e6; Rocha V, Gluckman E (2009) Improving outcomes of cord blood transplantation: HLA matching, cell dose and other graft- and transplantation-related factors. Br J Haematol 147: 262-274.

[21] Véase Delaney M, Ballen KK (2010) The role of HLA in umbilical cord blood transplantation. Best Pract Res Clin Haematol 23: 179-187.

[22] Shpall EJ, Quinones R, Giller R, Zeng C, Baron AE, Jones RB, et al. Transplantation of ex vivo expanded cord blood. Biol Blood Marrow Transplant 2002;8:368-76; Bornstein R, Flores AI, Montaban MA, del Rey MJ, de la Serna J, Gilsanz F. A modified cord blood collection method achieves sufficient cell levels for transplantation in most adult patients. Stem Cells 2005;23:324–34; Rachael E Hough, Ajay J Vora, John E Wagner. Innovative strategies to improve outcome of unrelated donor umbilical cord blood transplantation. Bloodmed 2005.

[23] Hayani A, Lampeter E, Viswanatha D, et al. Firts report of autologous cord blood transplantation in the treatment of a child with leukemia. Pediatrics 2007;119:296-300.

[24] O'Connor MA, Samuel G, Jordens CF, KerridgeI H. Umbilical cord blood banking: beyond the public-private divide. *J Law Med* 2012; 19: 512-516.

Esta es una revista de acceso abierto, lo que significa que todo el contenido es de libre acceso sin costo alguno para el usuario o su institución. Los usuarios pueden leer, descargar, copiar, distribuir, imprimir, buscar, o enlazar los textos completos de los artículos en esta revista sin pedir permiso previo del editor o del autor, siempre que no medie lucro en dichas operaciones y siempre que se citen las fuentes. Esto está de acuerdo con la definición BOAI de acceso abierto.

7. Bancos públicos o privados

Como explica el informe de Comité de Bioética de España (CBE)[25] la recolección y conservación de estas células y tejidos en los biobancos se hacen esencialmente según dos modelos: (1) por depósito para utilización autóloga (o en parientes cercanos, generalmente hermanos), creados por iniciativa privada y con fines de lucro, o (2) por donación para trasplante alogénico en receptor compatible, conservados en bancos públicos, articulados en una red.

La conservación en bancos públicos se basa en los principios de altruismo, gratuidad, la confidencialidad y la más alta calidad, sigue criterios de selección muy estrictos, con aprovechamiento reducido de las muestras (compensada por el aumento exponencial de la disponibilidad) y ha demostrado ser útil, utiliza fondos públicos y tiene una mayor probabilidad de continuidad; la donación es altruista, para trasplante alogénico a quien lo pueda necesitar, en cualquier parte del mundo.[26]

La conservación en bancos privados para utilización propia asienta un modelo comercial, con criterios de selección y calidad menos estrictos, promesas de aplicación irrealizables (tratamiento de dolencias comunes de la edad adulta, cuando la conservación se hace a 20-25 años), estrategias de marketing agresivas y poco transparentes, dirigidas a un público en una fase particularmente vulnerable de su vida.[27]

8. Por qué bancos públicos

El éxito de un trasplante de CPH depende fundamentalmente de la compatibilidad antigénica entre las células del donante y del receptor. Esta compatibilidad está determinada por los llamados Antígenos Leucocitarios Humanos (HLA). La probabilidad que un paciente que necesita un trasplante de CPH encuentre un donante compatible entre los miembros de su familia es de sólo entre un 25 y un 30%. En aquellos casos en que no se encuentra un donante emparentado compatible, se realiza una búsqueda en los registros internacionales de donantes voluntarios. Este proceso puede demandar varios meses y, si bien se localizan donantes compatibles para aproximadamente el 50% de los pacientes, esta probabilidad depende fundamentalmente del grupo étnico al que pertenece el paciente.

---

[25] Informe conjunto del Comité de Bioética de España y del Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida de Portugal, cit.

[26] Los primeros bancos públicos fueron creados por Pablo Rubinstein (New York), Girolamo Sirchia y Francesco Bertolini et al (Milano), Marc Benbunan (Paris) y Peter Wernet (Dusseldorf) en 1992 y 1993. Rubinstein P, Adamson JW, Stevens C. The placental/ umbilical cord blood program of the New York Blood Center: a progress report. Ann NY Acad Sci. 2006;872: 328 –35.; Hackenberg P, Kögler G, Wernet P. NETCORD: a cord blood allocation network. Bone Marrow Transplant. 1998;22:S17– 8.; LazzariL,CorsiniC,CurioniC,LecchiL,ScalamognaM, Rebulla P, et al. The Milan Cord Blood Bank the Italian Cord Blood Network. J Hematother. 1996;5:117–22.

[27] Butler Merlin G, Menitove Jay E. Umbilical cord blood banking: an update. J Assist Reprod Genet 2011; 28: 669-76.

Esta es una revista de acceso abierto, lo que significa que todo el contenido es de libre acceso sin costo alguno para el usuario o su institución. Los usuarios pueden leer, descargar, copiar, distribuir, imprimir, buscar, o enlazar los textos completos de los artículos en esta revista sin pedir permiso previo del editor o del autor, siempre que no medie lucro en dichas operaciones y siempre que se citen las fuentes. Esto está de acuerdo con la definición BOAI de acceso abierto.

Ante esta realidad, la existencia de bancos públicos de SCU proporciona dos ventajas fundamentales: a) Aumento de la oferta de CPH con diferente perfil antigénico. Cuanto mayor sea la diversidad de perfiles HLA, será más fácil encontrar una unidad de SCU compatible para cualquier persona que esté necesitando un trasplante. b) Disponibilidad inmediata de las unidades. Esto es de particular importancia para pacientes que padecen enfermedades hematológicas como leucemia, anemia aplástica o inmunodeficiencias. En estos casos, cada día de demora en encontrar un donante compatible es crítico.[28]

Además, la menor necesidad de compatibilidad HLA, como se vio, permite trasplantes entre donantes y receptores cuyo "matching" no es perfecto, lo que reduce el tamaño del inventario requerido a nivel nacional. Esto también reduce la desventaja en la que se encuentran personas con perfiles de HLA raros.

Por último, los bancos públicos de SCU pueden donar para investigación las unidades que no cumplan con los criterios mínimos para el uso clínico.[29]

Los bancos privados compiten con los públicos por las mismas muestras. Más que dos diferentes modelos económicos, ofrecen servicios de salud que no son los mismos y tienen una valoración ética muy diferente. Por eso, los bancos privados están prohibidos en algunos países (Francia, Italia) y han recibido una fuerte reserva ética de todos los comités nacionales que sobre ellos se han pronunciado. Veámoslas.

9. La opinión científica mundial

Numerosos informes aconsejan incentivar los bancos de SCU para uso alogénico e investigador, mientras que desaconsejan, por el contrario, la creación de bancos de titularidad privada para uso autólogo, y rechazan de pleno el que se creen con fondos públicos.

Basan su opinión en considerar que estos bancos obedecen a razones meramente mercantilistas que, frecuentemente, crean falsas expectativas en momentos vulnerables por la emotividad que reina en torno al nacimiento de un bebé; especialmente en sectores que, teniendo poder adquisitivo, suelen acudir a la medicina privada y entran en una cadena de gastos en los cuales ya parece que sea necesario asumir, por el bien del hijo, lo que se muestra como una garantía adicional contra la enfermedad. [30]

En un documento que sirvió de base a muchos otros, el Grupo Europeo de Ética en Ciencia y Nuevas Tecnologías (EGE) [31] sostiene que los bancos públicos para el uso del trasplante alogénico, deben tener cada vez más apoyo y debe garantizarse su funcionamiento a largo plazo. También deben promoverse y apoyarse la formación de redes y registros internacionales para asegurar que cualquier paciente que pueda requerir

[28] Fuente: web del Banco de Sangre Garrahan - Centro Regional de Hemoterapia, Argentina, http://www.garrahan.gov.ar/nosotrosdonamos/informacion-padres-BSCU.php accesada el 5 de agosto de 2014.

[29] Querol S, Rubinstein P, Marsh SG, Goldman J, Madrigal JA (2009) cit.

[30] Sin ir mas lejos, la empresa Vidacord, que cuestiona la constitucionalidad de la legislación española, ha reconocido que en los siete años que lleva funcionando en España no se ha utilizado ni uno solo de los cordones almacenados por su compañía.

[31] European Group on Ethics in Science and New Technologies. Opinion 19. Ethical aspects of umbilical cord blood banking. 16 March 2004.

Esta es una revista de acceso abierto, lo que significa que todo el contenido es de libre acceso sin costo alguno para el usuario o su institución. Los usuarios pueden leer, descargar, copiar, distribuir, imprimir, buscar, o enlazar los textos completos de los artículos en esta revista sin pedir permiso previo del editor o del autor, siempre que no medie lucro en dichas operaciones y siempre que se citen las fuentes. Esto está de acuerdo con la definición BOAI de acceso abierto.

un trasplante, encuentre una SCU adecuada y pueda hallar rápidamente un donador altruista voluntario, con la compatibilidad HLA necesaria.

El EGE es de la opinión que debería cuestionarse la legitimidad de los bancos comerciales para uso autólogo, ya que venden un servicio que al momento actual no tienen ninguna aplicación real en cuanto a opción terapéutica. Mientras algunos Miembros del Grupo consideran que esta actividad debe prohibirse totalmente, la mayoría opina que las actividades de estos bancos deben desalentarse seriamente, pero que una prohibición estricta representaría coartar la libertad de crear empresas y la libertad de elección de los individuos y/o las parejas.

Además sostiene que teniendo en cuenta que la población europea es cada vez más multi-étnica, y con el fin de permitir un acceso equitativo a los trasplantes para cualquier ciudadano independientemente de su origen étnico, las autoridades públicas deben tomar medidas específicas para obtener suficiente donaciones de diferentes grupos étnicos con diferentes patrones de HLA de modo que cualquier paciente que necesite un trasplante pueda encontrar un donante. Afirma que en el futuro, si se advierte que el uso de las propias CPH de SCU es de valor, el almacenamiento no debería ser un servicio de los bancos comerciales sino que debe ser asumido por el sector público con el fin de garantizar un acceso justo a los servicios de salud para todos.

Esta opinión del EGE de 2004 es coherente con la Recomendación (Rec (2004)8) que emitió ese mismo año el Comité de Ministros del Consejo de Europa. El Consejo recomienda que si se establecen bancos de SCU, deben basarse en la donación de SCU altruista y voluntaria y utilizarse para trasplante alogénico e investigación relacionada; la promoción de la donación para uso autólogo y el establecimiento de bancos de SCU para uso autólogo no debe ser apoyado por los Estados miembros o por sus servicios de salud; se debe proporcionar información precisa a la población acerca de las ventajas y desventajas de los bancos de SCU; en aquellos lugares en los que se están estableciendo bancos de SCU autólogos, el material promocional o la información proporcionada a las familias deben ser precisas, y el consentimiento plenamente informado.[32]

En España, el Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida (CNECV) y el Comité de Bioética de España[33] son de la opinión que se debe promover a donación altruista, gratuita, de sangre del cordón, del proprio cordón y placenta, para uso en trasplantes alogénicos, y desalentar firmemente las apelaciones comerciales a la criopreservación de los productos fetales exclusivamente para trasplante autólogo.

Por su parte, el Comitè Consultiu de Bioètica de Catalunya puso de manifiesto que, desde el punto de vista científico y técnico, no existen argumentos sólidos que sustenten la utilidad de la existencia de tales bancos para uso autólogo y familiar, adhiriéndose así al informe elaborado por la Comisión creada por la Organización Catalana de Trasplantes.[34]

---

[32] Council of Europe: Committee of Ministers. Recommendation Rec(2004)8 of the Committee of Ministers to member States on autologous cord blood banks. Adopted by the Committee of Ministers on 19 May 2004.

[33] Informe conjunto del Comité de Bioética de España y del Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida de Portugal, cit.

[34] Consideracions sobre els bancs de sang de cordó umbilical per a ús familiar.

Esta es una revista de acceso abierto, lo que significa que todo el contenido es de libre acceso sin costo alguno para el usuario o su institución. Los usuarios pueden leer, descargar, copiar, distribuir, imprimir, buscar, o enlazar los textos completos de los artículos en esta revista sin pedir permiso previo del editor o del autor, siempre que no medie lucro en dichas operaciones y siempre que se citen las fuentes. Esto está de acuerdo con la definición BOAI de acceso abierto.

Fuera de Europa, para el Comité de Medicina Fetal de la Sociedad de Obstetricia y Ginecología de Canadá se debería registrar, regular y acreditar los centros y bancos de sangre del cordón umbilical, recomendando que los bancos comerciales sean regulados cuidadosamente.[35] En los EE.UU., por recomendación del Instituto de Medicina de las Academias Nacionales, el Congreso votó a favor de la creación de una red nacional de bancos de células madre de cordón umbilical.[36]

En similar sentido, otras entidades de todo el mundo se han manifestado como no partidarias de impulsar los bancos de SCU para uso autólogo, entre ellas: Human Tissue Authority,[37] el Consejo Nuffield de Bioética,[38] American Academy of Pediatrics,[39] Agence de la Biomédecine de Francia[40] el Comité Consultivo Nacional de Ética para la Salud y Ciencias de la Vida,[41] Cyprus National Bioethics Committee,[42] American College of Obstetricians and Gynecologists,[43] Comisión de Bioética de Austria;[44] Comité Consultivo de Bioética Belga;[45] Royal College of Obstetricians and Gynaecologists,[46] Greek National Bioethics Commission,[47] Comitato Nazionale per la Bioetica,[48] Swedish National Council on Medical Ethics,[49] el Grupo de Trabajo para el análisis de la donación y la utilización de la SCU, Comisión de expertos de la OCATT.[50]

Todas las opiniones enfatizan la importancia de los bancos de SCU públicos para trasplantes alogénicos, y subrayan que en la actualidad el uso autólogo de esa sangre es bastante limitado. Aunque la mayoría de las opiniones no está de acuerdo con que se prohíban los bancos privados para uso autólogo, sí

---

[35] Armson BA. Maternal/Fetal Medicine Committee, Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada. Umbilical cord blood banking: implications for perinatal care providers. *J Obstet Gynaecol Can* 2005;27:263-90.

[36] Committee on Establishing a National Cord Blood Stem Cell Bank Program, Emily Ann Meyer, Kathi Hanna, and Kristine Gebbie, editors. *Cord Blood: Establishing a National Hematopoietic Stem Cell Bank Program*. Washington, DC: National Academies Press; 2005.

[37] Stem cells and cord blood (2010); y Human Tissue Authority, HTA (Reino Unido). Position statement on cord blood collection (2010); Technopolis group. Cord blood banking in the UK: an international comparison of policy and practice and Annex report: selected country case studies of national cord blood banking policies and practices (2009).

[38] Nuffield Council on Bioethics. Human bodies: donation for medicine and research. 11 October 2011.

[39] Work Group on Cord Blood Banking. Cord blood banking for potential future transplantation: subject review. Pediatrics 1999;104:116-8.

[40] Organización de la donación de sangre de cordón en Francia (2010).

[41] Umbilical cord blood banks for autologous use or for research. Opinion number 74; 2002.

[42] Opinion of the Cyprus National Bioethics Committee regarding bioethical dilemmas of umbilical cord blood banking by private profit making companies. 24 September 2004.

[43] ACOG committee opinion. Routine storage of umbilical cord blood for potential future transplantation. Number 183, April 1997. Committee on Obstetric Practice. Int J Gynaecol Obstet 1997;58:257-9.

[44] Bioethikkommission Bundeskanzleramt. Cord blood banking. 19 May 2008.

[45] Avis n. 42 du 16 avril 2007 relatif aux banques de sang de cordon ombilical. 16 April 2007.

[46] Umbilical cord blood banking. Scientific Advisory Committee Opinion paper 2. Londres: Royal College of Obstetricians and Gynaecologists, 2001.

[47] Opinion on umbilical cord blood banking. 1 April 2007.

[48] Mozione del Comitato Nazionale per la Bioetica sulla raccolta e la conservazione di cellule staminali derivate da cordone ombelicale. Approvata nella seduta plenaria del 13 luglio 2007.

[49] Opinion concerning umbilical cord blood banking. 23 June 2005.

[50] Análisis del estado actual de los trasplantes de sangre de cordón umbilical y de los bancos de sangre de cordón umbilical para uso familiar (2006).

Esta es una revista de acceso abierto, lo que significa que todo el contenido es de libre acceso sin costo alguno para el usuario o su institución. Los usuarios pueden leer, descargar, copiar, distribuir, imprimir, buscar, o enlazar los textos completos de los artículos en esta revista sin pedir permiso previo del editor o del autor, siempre que no medie lucro en dichas operaciones y siempre que se citen las fuentes. Esto está de acuerdo con la definición BOAI de acceso abierto.

sugieren que deben ser desalentados.[51] Ante esto, la mayoría subraya que el material promocional y la información proporcionada a la población acerca de las ventajas y desventajas de los diferentes modelos de bancos de SCU debe ser completa y exacta y recomiendan prestar especial atención a los procesos de consentimiento informado.

Hay varias cuestiones éticas y morales relacionadas con la documentación proporcionada por los bancos privados. [52] Una de estas preocupaciones se refiere a la distorsión de la realidad con el fin de atraer más donantes. Muchas de las empresas privadas que gestionan comercialmente bancos de SCU, realizan una propaganda engañosa al exaltar las potencialidades curativas en varias enfermedades cuando todavía no existen evidencias clínicas para ello. [53] Otro aspecto ético es la explotación emocional de los futuros padres en un período de máxima vulnerabilidad, como es el embarazo y nacimiento de un niño.[54] Se trata de proporcionar una información fiable –no publicitaria– para que se pueda consentir válidamente, y poner especial cuidado en no generar falsas o utópicas esperanzas a los padres. [55]

Por otro lado, la promoción desregulada de bancos privados con fines comerciales puede obstaculizar el afianzamiento del principio de solidaridad, ya que al desdibujarse el fin altruista de la donación de células con objetivos mercantilistas e individualistas, puede verse afectada la oferta de donantes en bancos públicos, con la consiguiente limitación de acceso efectivo del derecho a la salud de las poblaciones más desaventajadas.[56]

10. ¿Financiamiento privado o fondos públicos? El modelo híbrido

Por último, otro debate importante en cuanto a los bancos públicos o privados es el del financiamiento. La verdadera pregunta es ¿quién debe pagar por la recolección y el almacenamiento de la SCU: el donante individual, que actualmente tiene sólo una pequeña posibilidad de utilizar su sangre, o la sociedad en su conjunto? Creo que corresponde al gobierno asegurar que las personas de todos los grupos étnicos estén informados y educados sobre la donación de SCU. Luego, para facilitar los bancos de SCU y el desarrollo de innovaciones tecnológicas para su almacenamiento y utilidad clínica, se recomienda una red nacional que es una mezcla de organizaciones con fines de lucro, sin fines de lucro y organizaciones gubernamentales.[57]

---

[51] Para un informe sobre las opiniones de los Comités, véase Carlo Petrini. A comparative analysis of the opinions from European national and international ethics committees regarding the collection, storage and use of umbilical cord blood. *Blood Transfus 2012; 10: 279-89* DOI 10.2450/2012.0172-11.

[52] Bordet S, Nguyen TM, Knoppers BM, Isasi R (2010) Use of umbilical cord blood for stem cell research. J Obstet Gynaecol Can 32: 58-61.

[53] Véase el art. 4 del Real Decreto-ley 9/2014.

[54] Burlacu A (2012) Umbilical Cord Blood: Medical Waste or Important Source of Stem Cells? Human Genet Embryol S2:005.

[55] De Lecuona . I, Casado M., cit.

[56] INCUCAI. COMITÉ DE BIOÉTICA 26 de septiembre de 2005.

[57] Fisk NM, Roberts IAG, Markwald R, Mironov V (2005) Can routine commercial cord blood banking be scientifically and ethically

Esta es una revista de acceso abierto, lo que significa que todo el contenido es de libre acceso sin costo alguno para el usuario o su institución. Los usuarios pueden leer, descargar, copiar, distribuir, imprimir, buscar, o enlazar los textos completos de los artículos en esta revista sin pedir permiso previo del editor o del autor, siempre que no medie lucro en dichas operaciones y siempre que se citen las fuentes. Esto está de acuerdo con la definición BOAI de acceso abierto.

Lecuona y Casado acertadamente sostienen: “Los fondos públicos no pueden ir a parar a sufragar un almacenamiento inútil, y si ese costo sólo puede ser asumido privadamente por algunos, el resultado es contrario a la equidad en el acceso a las prestaciones sanitarias. Tales propuestas constituyen un ataque directo a los principios de justicia y equidad. Si existieran indicaciones razonables, sería imperativo que la medida fuera general, organizada de manera sistemática y tutelada por los poderes públicos. Aceptar los bancos privados de SCU para uso autólogo como "aseguramiento biológico" ocasionaría una discriminación desde el nacimiento.”[58] De allí, y de todo lo dicho, lo acertado de la solución española.

Las tensiones que existen en la actualidad a favor de los bancos públicos o privados es probable que aumenten si las indicaciones de trasplante autólogo se expanden, o si surgen pruebas de que las células madre de SCU pueden tener un papel terapéutico fuera del trasplante –sea en medicina regenerativa o en inmunoprotección contra enfermedades no transmisibles–. Ante esto, como Han y Craig señalan[59], cada vez es más claro que es necesaria una política de creación de bancos públicos para hacer frente a las solicitudes de guarda de SCU para fines terapéuticos y de investigación y debe considerarse seriamente a los modelos híbridos que ofrecen tanto la donación pública como la privada o hacen que la SCU almacenada en un banco privado esté disponible para el sistema público en caso de que se necesite para un trasplante.[60]

11. Breves palabras de cierre

Un sistema sanitario público, de cobertura universal y gratuita como es el español, no puede fomentar el derecho de los individuos a disponer de un tejido para uso exclusivo si este derecho va en detrimento de otros valores –tan preciados y presentes en el sistema sanitario– como la solidaridad y el altruismo.[61]

No se trata de comprometer el ejercicio de los derechos individuales, sino y justamente de garantizar los mismos. Exacerbar la autonomía personal en detrimento de los principios de justicia que garanticen la igualdad de oportunidad en el ejercicio efectivo del derecho a la salud, conlleva al atomismo moral y a la desigualdad. [62]

Fecha de recepción: 1 de julio 2014
Fecha de aceptación: 4 de agosto 2014

justified? PLoS Med 2(2): e44.

[58] De Lecuona . I, Casado M., cit.

[59] Han MX, Craig ME. Research using autologous cord blood—time for a policy change? *Med J Aust* 2013; 199: 288-289.

[60] O’Connor MA, Samuel G, Jordens CF, Kerridge IH. Umbilical cord blood banking: beyond the public-private divide. *J Law Med* 2012; 19: 512-516.

[61] De Lecuona . I, Casado M., cit.

[62] INCUCAI. COMITÉ DE BIOÉTICA 26 de septiembre de 2005.

Esta es una revista de acceso abierto, lo que significa que todo el contenido es de libre acceso sin costo alguno para el usuario o su institución. Los usuarios pueden leer, descargar, copiar, distribuir, imprimir, buscar, o enlazar los textos completos de los artículos en esta revista sin pedir permiso previo del editor o del autor, siempre que no medie lucro en dichas operaciones y siempre que se citen las fuentes. Esto está de acuerdo con la definición BOAI de acceso abierto.