



INFORME POSICIONAMIENTO DE LA ORGANIZACIÓN NACIONAL DE TRASPLANTES SOBRE LA DONACIÓN DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL PARA USO AUTÓLOGO EVENTUAL EN BASE A LA SENTENCIA NÚM. 192/2024 DEL TRIBUNAL SUPREMO SALA DE LO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO, SECCIÓN TERCERA EN RESPUESTA AL RECURSO DE CASACIÓN NÚMERO 4628/2021, INTERPUESTO POR EL LETRADO DE LA JUNTA DE EXTREMADURA.

El día 07 de Febrero de 2024 se ha conocido la Sentencia del Tribunal Supremo (TS) sobre obligación de suscribir un convenio o acuerdo de colaboración entre el Servicio extremeño de salud y una entidad privada para conservar la sangre del cordón umbilical para su eventual uso por la demandante en un futuro.

La Dirección de la Gerencia del Servicio Extremeño de Salud de 13 de diciembre de 2019 había denegado la solicitud de la demandante para que se **suscribiese un convenio de colaboración entre el Servicio Extremeño de Salud y la entidad "Sevibe Cells SL" que permitiera la entrega a dicha sociedad de la sangre del cordón umbilical que se obtenga durante el parto para un uso autólogo eventual.**

El TS ha fallado **desestimar el recurso de casación interpuesto por el Letrado de la Junta de Extremadura contra la sentencia de la Sala de lo Contencioso-administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Extremadura nº 74/2021, de 22 de abril de 2021 (rec. apelación 61/2021) sin hacer expresa condena en costas a ninguna de las partes.**

A este respecto la Organización Nacional de Trasplantes (ONT) acata la sentencia emitida por el TS entendiendo que estamos ante un derecho de la paciente con amparo legal, que no perjudica a terceros y que no comporta riesgos para la sanidad pública, y que precisa ser instrumentado con la actividad libre y transparente de entidades públicas o privadas que hagan efectivo ese derecho, conforme a las previsiones contenidas en el Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio (referencia).

En el ejercicio de la libertad a la que se alude en la sentencia, la ONT utiliza la información (nuestra herramienta más poderosa) para dar información veraz sobre los usos consolidados de la sangre de cordón umbilical (SCU), desaconsejando la colecta para banco privado y promoviendo la donación para banco público, en base a la evidencia científica y en línea con las sociedades científicas.

La Organización Nacional de Trasplantes desarrolló en el año 2008 el primer Plan Nacional de Sangre de Cordón (PNSCU) con el objetivo básico de alcanzar 60.000 unidades de sangre de cordón umbilical (SCU) de alta calidad en un periodo de 6-8 años, que se actualizó en el año 2020 dentro de la [Estrategia Nacional de Trasplante Hematopoyético 2020-2025](#).

El Plan Nacional de Sangre de Cordón Umbilical 2020-2025 (<https://www.ont.es/wp-content/uploads/2023/06/PLAN-NACIONAL-DE-SANGRE-DE-CORDON-UMBILICAL-2020-2025-Marzo-2020.pdf>), coordinado por la Organización Nacional de Trasplantes (ONT) y aprobado por la Comisión Permanente de Trasplantes y Medicina Regenerativa del Sistema Nacional de Salud en Marzo de 2020, en España, es posible realizar la donación de SCU tanto en el ámbito público (uso alogénico) como en el privado (para uso autólogo eventual). El Real Decreto Ley 9/2014 (<https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2014-7065>) de hecho reconoce la posibilidad de que los padres opten por guardar la SCU de su hijo para uso autólogo eventual.



No obstante, también establece que todas las unidades de SCU almacenadas en BSCU autólogos ubicados dentro del territorio español deben quedar a disposición del REDMO y podrán ser utilizadas para tratar a cualquier paciente que necesite un TSCU y sea compatible con alguna de las unidades almacenadas. Los padres que opten por guardar la SCU en un BSCU privado para uso autólogo exclusivo podrán enviar la unidad a algún BSCU autólogo ubicado fuera de España.

En España existen seis BSCU públicos y dos BSCU privados, que conforman la Red Nacional de BSCU, donde se encuentran almacenadas alrededor de 64.000 unidades de SCU (<https://www.ont.es/wp-content/uploads/2023/06/Memoria-TPH-2022-1.pdf>). Hoy en día tanto las mujeres embarazadas y sus familias, como aquellos profesionales de la salud que pueden estar implicados en el proceso de donación de SCU (matronas, ginecólogos, obstetras, etc...), pueden encontrarse con múltiples interrogantes acerca de las opciones de donación de SCU que existen en nuestro país, en el ámbito público o el privado. Es preciso mencionar algunas diferencias fundamentales entre los dos tipos de actividades y los bancos que las respaldan.

Bancos públicos - donación pública

La donación pública no conlleva gasto alguno para las donantes. Los costes del procesamiento y almacenamiento de la unidad donada están cubiertos por el Sistema Nacional de Salud que la sustenta.

La donación pública de SCU está basada en los principios de altruismo, solidaridad y anonimato. La donación no conllevará compensación económica o de cualquier otro tipo para la donante.

La finalidad de este tipo de donación es la disponibilidad de unidades de SCU para realizar trasplantes alogénicos. La SCU, cumpliendo los estándares de calidad del banco, será criopreservada para el eventual trasplante de cualquier paciente anónimo del mundo que lo precise, sin otra preferencia que la mejor compatibilidad posible.

Los BSCU públicos ofrecen la posibilidad de guardar la SCU de forma dirigida y para uso exclusivo de un familiar (hermano del donante, madre o padre) que padezca o haya padecido una enfermedad subsidiaria de ser tratada con dicha unidad. El almacenamiento dirigido no conllevará ningún coste económico para la donante y quedará guardado para uso exclusivo de ese receptor.

Bancos privados- colecta para uso autólogo eventual

Los interesados contratan el servicio del BSCU privado para el procesamiento y conservación de la unidad de SCU mediante una tarifa determinada. El tiempo de conservación que suelen ofrecer estos bancos oscila entre los 20 y los 25 años. Tras ese tiempo, deberán evaluarse y



negociarse nuevos servicios de contratación, si los interesados desean mantener la muestra guardada más tiempo.

La conservación de la unidad se realiza para el uso autólogo eventual del propio niño o para un uso potencial alogénico de algún miembro de la familia con compatibilidad suficiente (hermano/a del niño).

Su principal argumento es la compatibilidad 100% de la unidad con el propio niño, la disponibilidad inmediata de la misma en caso de tener que utilizarla y una serie de supuestos beneficios en posibles terapias futuras.

Muchos padres se plantean dudas respecto a la verdadera utilidad de la donación privada y el uso potencial de la unidad para el propio niño, algo sobre lo que hay que aclarar lo siguiente:

- Existen enfermedades infantiles con base genética, en las que no podría emplearse la propia SCU.
- En el ámbito del trasplante de adultos, existe un hándicap en relación con el volumen de sangre que habitualmente se recolecta del cordón (100-120mL), y las células madre obtenidas puede no ser suficientes para un receptor adulto con un volumen corporal elevado. Así pues, la unidad almacenada en BSCU privado para trasplantar al propio niño en edad adulta podrá no ser suficiente, en cuyo caso será preciso emplear otra unidad de SCU almacenada en un BSCU público, o bien buscar un donante de médula ósea/sangre periférica adecuado.
- En cuanto a los múltiples ensayos clínicos que se están realizando con las células madre de SCU en terapias no convencionales, así como el uso de las células mesenquimales procedentes del tejido de cordón umbilical como base en terapia regenerativa, hay una gran expectativa creada y parece que las perspectivas en este ámbito son halagüeñas, pero muchos de los ensayos clínicos actuales se encuentran en fases iniciales, con resultados inconclusos y aún con poca evidencia científica. Se precisa la continuidad de estos estudios y la verificación racional y transparente de sus resultados por parte de expertos en la materia para el beneficio y la protección de los donantes, los pacientes y la población general.
- **Hasta el momento solo se han publicado en el mundo aproximadamente una decena casos de trasplante de estos cordones (siempre en enfermedades adquiridas, no congénitas) frente a los más de 30.000 trasplantes alogénicos de SCU efectuados en el mundo.** En el caso de que uno de estos niños de los que se ha guardado el cordón tuviera necesidad de un trasplante por leucemia o enfermedad congénita, tendría que recurrir a un cordón de un banco público.
- Siempre que haya indicación médica establecida por un especialista de guardar el cordón para algún otro miembro de la familia con determinada enfermedad (donación dirigida), ésta se podrá hacer en un banco público con las mismas garantías que



cuando la donación se hace para terceras personas, pero almacenándola para su propia familia.

Podemos afirmar que el uso autólogo de SCU está muy restringido en la actualidad. Múltiples Sociedades Científicas y el Consejo de Europa desaconsejan el almacenamiento de SCU para uso autólogo eventual. Cabe destacar el **informe de la Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia (SEHH) sobre el uso autólogo de la SCU: “Hoy en día la probabilidad de que una unidad de sangre de cordón sea utilizada para trasplante autólogo es muy baja y su utilización se ha limitado a patologías en pediatría, fundamentalmente en la aplasia medular adquirida, tumores sólidos de alto riesgo (neuroblastoma, sarcoma de Ewing, meduloblastoma y tumores germinales) y de algunos linfomas no Hodgkin en segunda remisión. Actualmente no existe una evidencia clara de que estas células puedan ser utilizadas para la medicina regenerativa, o para tratar otras enfermedades en el futuro, pero hay varios ensayos clínicos iniciales para probar la eficacia de células autólogas para algunas indicaciones. Sin embargo, en la actualidad es imposible predecir los resultados de la investigación que pueden afectar el potencial uso futuro de estas células”.**

La información que los BSCU autólogos proporcionan a los padres sobre las ventajas o inconvenientes que pueda conllevar este tipo de donación, así como de los servicios que ofrecen, ha de ser veraz, clara y basada en la evidencia científica. Los padres deben ser informados sobre la baja probabilidad de usar la propia SCU para trasplante autólogo y que el hecho de guardar la SCU en bancos autólogos no es ningún “seguro de salud” para el niño o la familia, ni garantiza una terapia efectiva ante determinadas enfermedades. Así mismo deben tener presente que el uso de la SCU en terapias alternativas se encuentra en desarrollo y es preciso la continuidad de los ensayos clínicos para obtener resultados con evidencia científica.

Por todo lo anterior la ONT, las principales Sociedades Científicas y el Consejo de Europa recomiendan la donación pública de SCU, con verdadera efectividad y utilidad demostrada mediante evidencia científica, desaconsejando la donación privada por su baja efectividad.

Consideramos que la donación pública es accesible a todos los padres por su gratuidad y es la opción que ofrece mayores posibilidades de proporcionar un tratamiento para aquellos pacientes que lo necesitan, por lo que este tipo de donación adquiere un mayor valor social.